

РЕШЕНИЕ

об отказе в согласовании перерегистрации предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов

В соответствии с пунктом 9 особенностей государственного регулирования предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 31.10.2020 № 1771 (далее — Особенности), Федеральная антимонопольная служба рассмотрела документы, представленные письмами Минздрава России от 06.04.2021 №№ 20-4/677; 20-4/678; 20-4/679; 20-4/680 для осуществления экономического анализа предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, соответствующие МНН «Изониазид», заявленных к перерегистрации держателями или владельцами регистрационных удостоверений лекарственных препаратов.

Согласно представленным документам и заключению Росздравнадзора от 18.03.2021 № 01-14189/21 в отношении лекарственных препаратов, соответствующих МНН «Изониазид», в форме выпуска «таблетки» выявлены риски возникновения дефектуры в связи с ценообразованием на них.

На основании представленных документов и сведений установлено, что заявленные ООО «Эдвансд Фарма», АО «Татхимфармпрепараты», ОАО «Дальхимфарм» (Россия), ООО «ПРОМОМЕД РУС» (Россия), ПАО «Биосинтез» (Россия) предельные отпускные цены на лекарственные препараты, соответствующие МНН «Изониазид», в форме выпуска «таблетки, 300 мг» значительно превышают предельные отпускные цены на такой же лекарственный препарат, заявленные в соответствии с Особенности АО «Усолъе-Сибирский химфармзавод» (Россия), а также зарегистрированные предельные отпускные цены производителя АО «Фармасинтез» (Россия) на такой же лекарственный препарат (рег. уд. Р N000519/01), в отношении которого увеличения предельных отпускных цен производителя не требуется.

При этом, суммарный планируемый в последующие 12 месяцев объем ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов «Изониазид» в форме выпуска «таблетки, 300 мг» производителями АО «Усолъе-Сибирский химфармзавод» и АО «Фармасинтез» превышает среднегодовой объем поступления в гражданский оборот в Российской Федерации таких лекарственных препаратов за предыдущие 2 года

более чем на 179%, что указывает на возможность устранения этими производителями выявленных рисков дефектуры.

Вместе с тем, письмами ООО «Эдвансд Фарма от 26.04.2021 № 60-В, АО «Татхимфармпрепараты» от 20.04.2021 № Д-16/1262, ОАО «Дальхимфарм» от 20.04.2021 № 637, ООО «ПРОМОМЕД РУС» от 14.04.2021 № 108, ПАО «Биосинтез» от 21.04.2021 № 1830 отказано в снижении заявленных цен до уровня цен, заявленных в соответствии с Особенности производителем АО «Усолье-Сибирский химфармзавод».

Кроме того, расчет заявленных ООО «Эдвансд Фарма» предельных отпускных цен на лекарственные препараты «Изониазид» в формах выпуска «таблетки, 100 мг, 200 мг, 300 мг» и обосновывающие документы, подтверждающие необходимость их перерегистрации, представлены не в полном объеме (не представлены расшифровка и документальное подтверждение расходов на производство заявленного лекарственного препарата по представленному ООО «Эдвансд Фарма» расчету, в том числе на запрос ФАС России).

Учитывая изложенное, в соответствии с подпунктами «б» и «в» пункта 12 Особенности, ФАС России принято решение об отказе в согласовании перерегистрации предельных отпускных цен на следующие лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1. «Изониазид-Эдвансд» (МНН - «Изониазид»), таблетки, 100 мг, 100 шт. - банки (1) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения, производство (все стадии) ООО «Эдвансд Фарма», в размере 63,38 рублей.
2. «Изониазид-Эдвансд» (МНН - «Изониазид»), таблетки, 100 мг, 10 шт. - стрипы (10) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения, производство (все стадии) ООО «Эдвансд Фарма», в размере 63,38 рублей.
3. «Изониазид-Эдвансд» (МНН - «Изониазид»), таблетки, 100 мг, 10 шт. - блистеры (10) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения, производство (все стадии) ООО «Эдвансд Фарма», в размере 63,38 рублей.
4. «Изониазид-Эдвансд» (МНН - «Изониазид»), таблетки, 200 мг, 100 шт. - банки (1) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения, производство (все стадии) ООО «Эдвансд Фарма», в размере 128,63 рублей.

5. «Изониазид-Эдвансд» (МНН – «Изониазид»), таблетки, 200 мг, 10 шт. - стрипы (10) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения, производство (все стадии) ООО «Эдвансд Фарма», в размере 128,63 рублей.
6. «Изониазид-Эдвансд» (МНН – «Изониазид»), таблетки, 200 мг, 10 шт. - блистеры (10) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения, производство (все стадии) ООО «Эдвансд Фарма», в размере 128,63 рублей.
7. «Изониазид-Эдвансд» (МНН - «Изониазид»), таблетки, 300 мг, 100 шт. - банки (1) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения, производство (все стадии) ООО «Эдвансд Фарма», в размере 195,12 рублей.
8. «Изониазид-Эдвансд» (МНН - «Изониазид»), таблетки, 300 мг, 10 шт. - стрипы (10) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения, производство (все стадии) ООО «Эдвансд Фарма», в размере 195,12 рублей.
9. «Изониазид-Эдвансд» (МНН - «Изониазид»), таблетки, 300 мг, 10 шт. - блистеры (10) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения, производство (все стадии) ООО «Эдвансд Фарма», в размере 195,12 рублей.
10. «Изониазид» (МНН – «Изониазид»), таблетки, 300 мг, 100 шт. - банки (1) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения, производство (все стадии) ПАО Биосинтез (Россия), в размере 120,00 рублей.
11. «Изониазид» (МНН – «Изониазид»), таблетки, 300 мг, 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (10) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения ООО «ПРОМОМЕД РУС» (Россия), производство (все стадии) АО «Биохимик» (Россия), в размере 178,00 рублей.
12. «Изониазид» (МНН – «Изониазид»), таблетки, 300 мг, 10 шт. - контурная ячейковая упаковка (10) - пачка картонная, держатель или владелец регистрационного удостоверения, производство (все стадии) АО «Татхимфармпрепараты» (Россия), в размере 350,00 рублей.
13. «Изониазид» (МНН – «Изониазид»), таблетки, 300 мг, 30 шт. - банки (1) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения, производство (все стадии) ОАО «Дальхимфарм» (Россия), в размере 87,45 рублей.

Т.В. Нижегородцев