

РЕШЕНИЕ

об отказе в согласовании предельных отпускных цен производителей

на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых

и важнейших лекарственных препаратов

В соответствии с пунктом 8 Правил государственной регистрации и перерегистрации устанавливаемых производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 29.10.2010 № 865 (далее - Правила), Федеральная антимонопольная служба рассмотрела документы, представленные письмами Минздрава России от 27.02.2018 № 20-4-4064851-с, и от 27.02.2018 № 20-4-4064849-с, и приняла решение об отказе в согласовании предельных отпускных цен держателю или владельцу регистрационного удостоверения лекарственного препарата Др. Фальк Фарма ГмбХ (Германия), производство (все стадии) Вифор АГ (Швейцария) или Лозан Фарма ГмбХ (Германия), организация, осуществляющая выпускающий контроль качества, Др. Фальк Фарма ГмбХ (Германия), на следующий лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1. Салофальк (МНН — Месалазин), суспензия ректальная, 2 г/30 мл, 30 мл - флаконы (7) — пачки картонные, в размере 1571,42 руб.
2. Салофальк (МНН — Месалазин), суппозитории ректальные, 500 мг, 5 шт., - блистеры (6) — пачки картонные, в размере 1155,53 руб.
3. Салофальк (МНН — Месалазин), таблетки, покрытые кишечнорастворимой пленочной оболочкой, 500 мг, 10 шт., - блистеры (5) — пачки картонные, в размере 687,79 руб.

Предельные отпускные цены на указанный лекарственный препарат не согласовываются по следующим основаниям.

В соответствии с подпунктом «в» пункта 15 Правил и подпунктом «б» пункта 18 Методики расчета устанавливаемых производителями лекарственных препаратов

предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, при их государственной регистрации и перерегистрации, утвержденной постановлением Правительства Российской Федерации от 15 сентября 2015 г. № 979 (далее — Методика), расчет предельных отпускных цен на лекарственные препараты иностранных производителей производится исходя из минимальной отпускной цены на лекарственный препарат иностранного производителя (без учета производственных площадок, участвующих в процессе производства) в странах, указанных в приложении № 4 к Методике.

ФАС России в ходе экономического анализа была проведена проверка по определению зарегистрированных цен на препарат «Салофальк» (МНН - Месалазин) в странах в соответствии с приложением № 4 к Методике. На основании официальных интернет-источников установлено, что отпускные цены на лекарственный препарат «Салофальк» (МНН — Месалазин) производителя в Венгрии и Греческой Республике ниже заявленной на регистрацию предельной отпускной цены без учета расходов, связанных с таможенным оформлением (таможенной пошлины и таможенных сборов за таможенное оформление).

В соответствии с пунктом 10 Правил ФАС России был направлен запрос от 27.03.2018 АК/20647/18 о предоставлении подробных разъяснений значительного расхождения в ценах, опубликованных на официальных интернет порталах в Венгрии, Греческой Республике и заявленных для регистрации предельных отпускных цен.

Представленный заявителем ответ на запрос ФАС России (от 29.03.2018 № 20 П) не содержит подробных разъяснений значительных расхождений в ценах, опубликованных на официальных интернет порталах в вышеуказанных странах и заявленных для регистрации предельных отпускных цен.

В связи с вышеизложенным в соответствии с подпунктом «б» пункта 13 Правил представление документов в неполном объеме и (или) неполнота содержащихся в них сведений, а также, в соответствии с подпунктом «в» пункта 13 Правил превышение представляемой для государственной регистрации или перерегистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат над ценой, рассчитанной в соответствии с Методикой, является основанием для отказа в согласовании государственной регистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат.