

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 07.07.2023 № 25-7/6239, от 21.07.2023 № 25-7/6687, от 25.07.2023 № 25-7-6786, для осуществления экономического анализа предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, соответствующие МНН «Дротаверин», заявленных к перерегистрации держателями или владельцами регистрационных удостоверений лекарственных препаратов «Дансон-БГ» (Болгария), ФКП «Армавирская биофабрика» (Россия).

Согласно представленным документам и заключению Росздравнадзора от 26.06.2023 № 01-35851/23 в отношении лекарственного препарата, соответствующего МНН «Дротаверин», в формах выпуска «раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 20 мг/мл», «раствор для инъекций 20 мг/мл» выявлены риски возникновения дефектуры в связи с ценообразованием на него.

При проведении экономического анализа ФАС России выявлено, что представленные «Дансон-БГ» документы не содержат расчет предлагаемых к перерегистрации предельных отпускных цен с приложением обосновывающих документов, подтверждающих необходимость её перерегистрации, предусмотренной требованиями пункта 6 Особенности, а так же выявлено превышение заявленных предельных отпускных цен над минимальными отпускными ценами производителя на этот лекарственный препарат в стране производства — Болгарии.

Также на основании представленных документов ФКП «Армавирская биофабрика» выявлено значительное превышение (в 44 раза) **нормы расхода сырья при производстве заявленного лекарственного препарата в сравнении с нормами расхода сырья других производителей таких же лекарственных препаратов.**

В этой связи ФАС России направлены запросы АО «Доминанта-Сервис» от 02.08.2023 № ТН/61546/23, ФКП «Армавирская биофабрика» от 03.08.2023 № ТН/62057/23 о предоставлении дополнительной информации с приложением обосновывающих документов, подтверждающих необходимость перерегистрации предельных отпускных цен.

В пределах установленного срока в соответствии с запросом ФАС России от 03.08.2023 № ТН/62057/23 информация не поступила.

Представленным на запрос ФАС России письмом **представителя компании «Дансон-БГ» от 15.08.2023 № 05/1508 не представлен расчет цен, предусмотренный пунктом 6 Особенности, не подтверждена обоснованность превышения заявленных предельных отпускных цен над минимальными отпускными ценами производителя на этот лекарственный препарат в стране производства - Болгарии, а также заявленные цены не снижены до соответствующего уровня.**

Таким образом, на основании представленных документов не представляется возможным установить экономическую обоснованность заявленных предельных отпускных цен.

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. «ДРОТАВЕРИН ДС» (МНН — «Дротаверин»), раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 20 мг/мл, 2 мл - ампулы (5) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата Дансон-БГ (Болгария), производство (все стадии) ВЕТПРОМ АД (Болгария), в размере 85,00 руб.

2. «ДРОТАВЕРИН ДС» (МНН — «Дротаверин»), раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 20 мг/мл, 2 мл - ампулы (5) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата Дансон-БГ (Болгария), производство (все стадии) ВЕТПРОМ АД (Болгария), в размере раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 20 мг/мл, 2 мл - ампулы (10) - пачки картонные, в размере 170,00 руб.

3. «Дротаверин» (МНН — «Дротаверин»), раствор для инъекций 20 мг/мл, 2 мл - ампулы темного стекла (5) / в комплекте с ножом ампульным или скарификатором, если необходим для ампул данного типа/ - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата, производство (все стадии) ФКП

«Армавирская биофабрика» (Россия), в размере 33,54 руб.

4. «Дротаверин» (МНН — «Дротаверин»), раствор для инъекций 20 мг/мл, 2 мл - ампулы темного стекла (10) / в комплекте с ножом ампульным или скарификатором, если необходим для ампул данного типа/ - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата, производство (все стадии) ФКП «Армавирская биофабрика» (Россия), в размере 61,89 руб.

Г.Г. Магазинов