

Министерство здравоохранения
Российской Федерации

Рахмановский пер., д. 3,
г. Москва, ГСП-4, 127994

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 08.02.2023 № 25-7/1110 и от 15.02.2023 № 25-7/1433, для осуществления экономического анализа предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, соответствующие МНН «Пирантел», заявленных к перерегистрации держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата «Ипка Лабораториз Лимитед» (Индия).

Согласно представленным документам и заключению Росздравнадзора от 23.01.2023 № 01-3022/23 в отношении лекарственного препарата, соответствующего МНН «Пирантел» в форме выпуска «таблетки, 250 мг», выявлены риски возникновения дефектуры в связи с ценообразованием на него.

При проведении экономического анализа ФАС России выявлено, что

представленные «Ипка Лабораториз Лимитед» документы не содержат расчет предлагаемой к перерегистрации предельной отпускной цены с приложением обосновывающих документов, подтверждающих необходимость её перерегистрации.

Кроме того, при проведении экономического анализа на основании официальных интернет-источников, а также по сведениям, представленным заявителем, ФАС России выявлено превышение заявленной предельной отпускной цены производителя над минимальными отпускными ценами производителя на этот лекарственный препарат в Индии (страна производства).

В этой связи заявителю направлен запрос ФАС России от 20.02.2023 № ТН/12343/23 о предоставлении дополнительной информации.

Письмом «Ипка Лабораториз Лимитед» от 20.01.2023 № 2023/12-ЕА представлены пояснения об увеличении производителем отпускных цен на заявленный лекарственный препарат и накладных расходов при отсутствии информации о размерах увеличения таких расходов в расчете на 1 потребительскую упаковку, что не позволяет определить обоснованность увеличения предельной отпускной цены на заявленный уровень.

Также заявителем представлены пояснения о необходимости использования источника информации о ценах в стране производства www.1mg.com. Вместе с тем, данный источник информации является электронной аптекой, и указанные в нем цены могут содержать торговые надбавки.

При этом заявителем не снижены цены до уровня минимальной отпускной цены производителя на заявленный лекарственный препарат в стране производства.

В этой связи из представленных документов не представляется возможным установить экономическую обоснованность заявленной предельной отпускной цены производителя на соответствующий лекарственный препарат.

Учитывая изложенное, в соответствии с подпунктом «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:

«Пиррантел» (МНН — «Пиррантел») таблетки 250 мг 3 шт - стрипы (1) - пачки картонные держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата производство (все стадии) Ипка Лабораториз Лимитед (Индия), в размере 19,80 руб.

Г.Г. Магазинов

Исп.Лапшина Е.С.

тел.8(499)755-23-23 вн.088-866

2023-25784