

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 письмом Минздрава России от 26.01.2023 № 25-7/681, для осуществления экономического анализа предельной отпускной цены производителя на лекарственные препараты, соответствующие МНН «Имипрамин», заявленной к перерегистрации держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС» (Венгрия).

Согласно представленным документам и заключению Росздравнадзора от 18.01.2023 № 01-1904/23 в отношении лекарственного препарата, соответствующего МНН «Имипрамин», в форме выпуска «таблетки покрытые пленочной оболочкой, 25 мг» установлены риски возникновения дефектуры в связи с ценообразованием на него.

При проведении экономического анализа ФАС России выявлено, что представленные ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС» документы не содержат расчет предлагаемой к перерегистрации предельной отпускной цены с приложением обосновывающих документов, подтверждающих необходимость её перерегистрации.

В этой связи заявителю направлен запрос ФАС России от 03.02.2023 № ТН/7577/23 о предоставлении дополнительной информации.

Согласно расчетам, представленными письмом ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС» от 13.02.2023 № 015-02/23, при поставке заявленного лекарственного препарата при текущих зарегистрированных ценах, исходя из сведений о его себестоимости (в пересчете по среднему курсу соответствующей иностранной валюты к рублю, установленному Банком России за 3 календарных месяца, предшествующие дате подачи заявления), прибыль в структуре предельной отпускной цены производителя составляет 67 %, что указывает на экономическую необоснованность перерегистрации

предельной отпускной цены в сторону увеличения.

Учитывая представленную информацию заявителю направлен повторный запрос ФАС России от 22.02.2023 № ТН/13400/23 о предоставлении информации о необходимости увеличения предельной отпускной цены на заявленный уровень с учетом сведений о прибыли в структуре цены заявленного лекарственного препарата при текущей зарегистрированной цене (67 %), и при ее увеличении на заявленный уровень (140 %) в соответствии с Особенности.

В пределах установленного срока в соответствии с указанным запросом ФАС России информация не представлена.

Также на основании официальных интернет-источников ФАС России выявлено превышение заявленной предельной отпускной цены производителя ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС» на лекарственный препарат над минимальными отпускными ценами производителей на лекарственные препараты, отнесенные к одному МНН и имеющие одинаковый путь введения (эквивалентные лекарственные формы и дозировки), в иностранных государствах, являющихся референтными для России странами (Королевство Бельгия, Королевство Испания, Королевство Нидерландов, Турецкая Республика, Французская республика), уровень которых соответствует текущей зарегистрированной предельной отпускной цене на заявленный лекарственный препарат.

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 подпунктами «б» и «в» пункта 12 Особенности, ФАС России принято решение об отказе в согласовании перерегистрации предельной отпускной цены на следующий лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

«Мелипрамин» (МНН — «Имипрамин»), таблетки покрытые пленочной оболочкой, 25 мг, 50 шт - флаконы (1) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата, производство (все стадии) ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС» (Венгрия), в размере 411,60 руб.

Г.Г. Магазинов