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 письмом Минздрава России от 01.08.2018 № 20-4-4076859-с, и приняла решение об отказе в согласовании предельной отпускной цены, заявленной на регистрацию держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата ООО «Джодас Экспоим» (Россия), производства (все стадии) Юниджулс Лайф Сайенсез Лимитед (Индия), на следующие лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1. Ниоскан (МНН — Йогексол), раствор для инъекций, 300 мг йода/ мл, 50 мл, - флаконы (1) - пачки картонные, в размере 536,50 руб.

2. Ниоскан (МНН — Йогексол), раствор для инъекций, 350 мг йода/ мл, 50 мл, - флаконы (1) - пачки картонные, в размере 665,60 руб.

Предельная отпускная цена на указанный лекарственный препарат не согласовывается по следующим основаниям.

В соответствии с информацией ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России, направленной Минздравом России в составе комплекта документов, лекарственный препарат «Ниоскан» (МНН — Йогексол) в лекарственной форме «раствор для инъекций» в дозировках «300 мг йода/мл» и «350 мг йода/мл» является воспроизведенным лекарственным препаратом, и в качестве референтного лекарственного препарата рассматривается лекарственный препарат «Омнипак» (МНН — Йогексол» в лекарственной форме «раствор для инъекций» в дозировках «300 мг йода/мл» и «350 мг йода/мл» (производство — ДжиИ Хэлскеа Ирландия Лимитед, Ирландия) (П N015799/01 от 14.05.2009).

При проведении экономического анализа ФАС России выявлено, что предельная отпускная цена на вышеуказанный воспроизведенный лекарственный препарат в дозировке «350 мг йода/мл», рассчитанная исходя из стоимости одной лекарственной формы, превышает 80 процентов средней зарегистрированной предельной отпускной цены производителя на референтный лекарственный препарат, рассчитанный исходя из средней зарегистрированной стоимости одной лекарственной формы, что противоречит пункту 21 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).

В соответствии с абзацем 2 пункта 16 Правил держатель или владелец регистрационного удостоверения (уполномоченное им лицо) второго и последующих воспроизведенных лекарственных препаратов иностранного производства, не находящихся в обращении в Российской Федерации, представляет для государственной регистрации предельную отпускную цену производителя на лекарственный препарат ниже на 5 процентов последней зарегистрированной предельной отпускной цены производителя на аналогичный воспроизведенный лекарственный препарат (по международному непатентованному наименованию или при его отсутствии - химическому или группировочному наименованию, лекарственной форме, дозировке (концентрации, активности в единицах действия), рассчитанной исходя из максимальной стоимости одной лекарственной формы.

При проведении экономического анализа ФАС России выявлено, что представленная предельная отпуская цена не снижена на 5 процентов от последней зарегистрированной предельной отпускной цены производителя на аналогичный воспроизведенный лекарственный препарат (по международному непатентованному наименованию или при его отсутствии - химическому или группировочному наименованию, лекарственной форме, дозировке (концентрации, активности в единицах действия)), рассчитанной исходя из максимальной стоимости одной лекарственной формы, что противоречит пункту 21 Методики.

В связи с вышеизложенным 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.

А.Ю. Цариковский