

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 21.09.2022 №25-7/9421, для осуществления экономического анализа предельной отпускных цен производителей на лекарственные препараты, соответствующий МНН «Эртапенем», заявленной к перерегистрации держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата ООО «Джодас Экспоим» (Россия).

Согласно представленным документам и заключению Росздравнадзора от 09.09.2022 № 02-59046/22 в отношении лекарственного препарата, соответствующего МНН «Эртапенем» в форме выпуска «лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения, 1 г», выявлено наличие дефектуры в связи с ценообразованием на него.

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

В этой связи ФАС России направлен запрос ООО «Джодас Экспоим» от 21.12.2022 № ТН/115416/22 о предоставлении дополнительной информации.

Согласно расчетам, представленными письмом ООО «Джодас Экспоим» от 23.12.2022 № 526 (в том числе о снижении заявленной цены), исходя из себестоимости заявленного лекарственного препарата (в пересчете **по среднему курсу индийской рупии к рублю, установленному Банком России за 3 календарных месяца, предшествующие месяцу даты подачи заявления**) его рентабельность составляет 34,74 % при текущей

зарегистрированной цене, и 54,95 % при ее увеличении на заявленный уровень в соответствии с Особенности. **При этом представленные расчеты содержат некорректный пересчет в рубли себестоимости лекарственного препарата в индийских рупиях (пересчет произведен из индийских рупий в доллары США, из долларов США в рубли, с использованием необоснованных курсов валют).**

При этом на основании сведений, представленных по приложению № 2 к Особенности, заявителем планируется ввод в гражданский оборот на территории Российской Федерации в последующие 12 месяцев при текущей зарегистрированной предельной отпускной цене.

Кроме того, приказом Минздрава России от 16.01.2023 № 16/20-23 зарегистрированы предельные отпускные цены российского производителя на воспроизведенный лекарственный препарат с МНН «Эртапенем» в форме выпуска «лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения, 1000 мг».

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:

«ЭРТАПЕНЕМ Дж» (МНН — «Эртапенем»), лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения, 1 г, - флаконы (1) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата ООО «Джодас Экспоим» (Россия), производство (все стадии) Джодас Экспоим Пвт. Лтд. (Индия), в размере 1921,36 руб.

Т.В. Нижегородцев