

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 28.11.2023 № 25-7/11150, для осуществления экономического анализа предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат, соответствующий МНН «Флупентиксол», заявленной к перерегистрации держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата Х. Лундбек А/О (Дания).

Согласно представленным документам и заключению Росздравнадзора от 15.11.2023 № 01-66299/23 в отношении лекарственных препаратов, соответствующих МНН «Флупентиксол» в форме выпуска «таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 1 мг» выявлены риски возникновения дефектуры в связи с ценообразованием на них.

В ходе экономического анализа ФАС России было установлено, что заявленная на перерегистрацию предельная отпускная цена на заявленный лекарственный препарат превышает минимальную отпускную цену производителя в референтной стране — Королевстве Бельгия.

В этой связи ФАС России направлены запросы от 06.12.2023 № ТН/102898/23 и от 22.12.2023 № ТН/109439/23 о предоставлении дополнительной информации с приложением обосновывающих документов, подтверждающих необходимость перерегистрации предельной отпускной цены с учетом ее превышения над минимальной отпускной ценой производителя в Королевстве Бельгия и/или ее снижении.

Вместе с тем, в пределах установленного срока заявителем не представлена уточненная заявленная предельная отпускная цена и/или обосновывающие документы и сведения в ответ на запрос ФАС России, в том числе письмом от 26.12.2023 № б/н.

Кроме того, на основании сведений, представленных по приложению № 2 к Особенностям, заявителем планируется ввод в гражданский оборот на территории Российской Федерации вышеуказанного лекарственного препарата в последующие 12 месяцев при текущей зарегистрированной предельной отпускной цене.

Таким образом не представляется возможным установить экономическую обоснованность увеличения предельной отпускной цены производителя на заявленный лекарственный препарат.

Учитывая изложенное, в соответствии с подпунктами «б» и «в» пункта 12 Особенностей, 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:

«Флюанксол» (МНН – «Флупентиксол»), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 1 мг, 50 шт. - контейнеры (1) - пачки картонные, производство (все стадии) Х. Лундбек А/О (Дания), в размере 375,00 руб.

Т.В. Нижегородцев