

## 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 22.03.2023 № 25-7/2766 и от 31.03.2023 № 25-7/3125, для осуществления экономического анализа предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат, соответствующий МНН «Ацетилцистеин», заявленный к перерегистрации «Тева Фармацевтические Предприятия Лтд» (Израиль).

Согласно представленным документам и заключению Росздравнадзора от 28.02.2023 № 01-10345/23 в отношении лекарственных препаратов, соответствующих МНН «Ацетилцистеин» в формах выпуска «таблетки шипучие, 100 мг», «порошок для приготовления раствора для приема внутрь, 100 мг», «гранулы для приготовления раствора для приема внутрь (апельсиновые), 100 мг», «гранулы для приготовления раствора для приема внутрь, 100 мг», «таблетки шипучие, 200 мг», «порошок для приготовления раствора для приема внутрь, 200 мг», «гранулы для приготовления раствора для приема внутрь, 200 мг» и «таблетки диспергируемые, 200 мг» выявлены риски возникновения дефектуры в связи с ценообразованием на них.

При проведении экономического анализа ФАС России выявлено, что предельная отпускная цена на лекарственный препарат «Ацетилцистеин-Тева» (МНН — «Ацетилцистеин»), заявленная «Тева Фармацевтические Предприятия Лтд» превышает все заявленные предельные отпускные цены производителей таких же лекарственных препаратов в соответствующих формах выпуска.

Также согласно представленным документам в случае перерегистрации предельной отпускной цены в соответствии с Особенности «Тева Фармацевтические Предприятия Лтд» планируемый объем ввода заявленного лекарственного препарата в гражданский оборот в последующие 6 месяцев отсутствует, в последующие 7-12 месяцев

заявлен незначительный планируемый объем ввода в гражданский оборот (менее 1% от потребности).

При этом, из представленных документов не представляется возможным установить обоснованность отдельных видов затрат в структуре заявленной предельной отпускной цены (в части статей расходов «административные расходы» и «работа брокера»).

В этой связи ФАС России направлен запрос от 31.03.2023 № ТН/24258/23 о предоставлении дополнительной информации.

В ответ на вышеуказанный запрос ФАС России (письмом «Тева Фармацевтические Предприятия Лтд» от 07.04.2023 № Т-23576) заявителем не представлены обоснования включения отдельных видов затрат в структуру заявленной предельной отпускной цены и их размеров.

Таким образом, 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 предельных отпускных цен на следующие лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

«Ацетилцистеин-Тева» (МНН – «Ацетилцистеин»), таблетки шипучие, 200 мг, 20 шт. - пены (1) - пачки картонные, (производство (все стадии) «Меркле ГмбХ» (Германия), в размере 181,38 руб.

Т.В. Нижегородцев