

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 09.08.2022 № 25-7/7513, от 12.08.2022 № 25-7/7683, от 12.08.2022 № 25-7/7724, от 15.08.2022 № 25-7/7879 и от 17.08.2022 № 25-7/7879 для осуществления экономического анализа предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, соответствующие МНН «Кеторолак», заявленных к перерегистрации держателями или владельцами регистрационных удостоверений лекарственных препаратов Торрент Фармасьютикалс Лтд (Индия), Симпекс Фарма Пвт. Лтд. (Индия).

Согласно представленным документам и заключению Росздравнадзора от 01.07.2022 № 01-42362/22 в отношении лекарственных препаратов, соответствующих МНН «Кеторолак» в формах выпуска «таблетки, 10 мг», «таблетки, покрытые оболочкой, 10 мг», «таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг» и «таблетки диспергируемые в полости рта, 10 мг» выявлены риски возникновения дефектуры в связи с ценообразованием на них.

При проведении экономического анализа на основании официальных интернет-источников ФАС России выявлено превышение заявленной Торрент Фармасьютикалс Лтд предельной отпускной цены над минимальной отпускной ценой других производителей на лекарственные препараты, отнесенные к одному МНН и имеющий одинаковый путь введения (эквивалентные лекарственные формы и дозировки), в референтных для России странах – Румынии и Индии (страна производства), а также превышение заявленной Симпекс Фарма Пвт. Лтд. предельной отпускной цены над минимальной отпускной ценой других производителей в Индии (страна производства).

Кроме того, Торрент Фармасьютикалс Лтд и Симпекс Фарма Пвт. Лтд. не представлены расчеты предлагаемых к перерегистрации предельных

отпускных цен на заявленные лекарственные препараты с приложением обосновывающих документов, подтверждающих необходимость перерегистрации предельных отпускных цен, в соответствии с требованиями пункта 6 Особенности.

В этой связи ФАС России направлены запросы от 21.09.2022 № ГМ/87333/22 и от 22.09.2022 № ГМ/87724/22 о представлении вышеуказанных расчетов.

Вместе с тем, в пределах установленного срока заявителями не представлены ответы на запросы ФАС России.

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:

1. «Кетофрил» (МНН — «Кеторолак»), таблетки покрытые пленочной оболочкой, 10 мг, 10 шт., - стрипы (2) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата Торрент Фармасьютикалс Лтд (Индия), производства (все стадии) Торрент Фармасьютикалс Лтд (Индия), в размере 119,62 руб.

2. «Кетокам» (МНН — «Кеторолак»), таблетки покрытые пленочной оболочкой, 10 мг, 10 шт., - блистеры (2) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата Симпекс Фарма Пвт. Лтд. (Индия), производства (все стадии) Симпекс Фарма Пвт. Лтд. (Индия), в размере 68,03 руб.

Т.В. Нижегородцев