

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 05.04.2022 № 25-7/2664 для осуществления экономического анализа предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат, соответствующий МНН «Вандетаниб», заявленной к перерегистрации держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата «Джензайм Европа Б.В.» (Нидерланды).

Согласно представленным документам и заключению Росздравнадзора от 03.03.2022 № 01-11955/22 в отношении лекарственного препарата, соответствующего МНН «Вандетаниб» в форме выпуска «таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг», выявлены риски возникновения дефектуры в связи с ценообразованием на него.

Согласно представленным документам заявленная к перерегистрации предельная отпускная цена рассчитана исходя из отпускной цены производителя в иностранном государстве (референтной стране).

Вместе с тем, расчет предлагаемой к перерегистрации предельной отпускной цены (в том числе расчет величины её увеличения на заявленный уровень) с приложением обосновывающих документов, подтверждающих необходимость её перерегистрации в соответствии с требованиями пункта 6 Особенности заявителем не представлен, в том числе на запрос ФАС России.

Кроме того, согласно представленным документам, при текущей зарегистрированной предельной отпускной цене заявителем в последующие 12 месяцев планируется ввод в гражданский оборот в Российской Федерации заявленного лекарственного препарата, что в отсутствие сведений о количественной потребности в таком лекарственном препарате не подтверждает необходимость перерегистрации предельной отпускной цены в соответствии с Особенности.

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

«Капрелса» (МНН — «Вандетаниб»), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг, 10 шт. - блистер (3) - пачка картонная, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата «Джензайм Европа Б.В.» (Нидерланды), производство и первичная упаковка «Пенн Фармасьютикал Сервисиз Лимитед» (Великобритания), выпускающий контроль и вторичная упаковка «Евроапи Юкей Лимитед» (Великобритания), в размере 105 492,67 руб.

Т.В. Нижегородцев