

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 06.10.2022 № 25-7/9990 для осуществления экономического анализа предельных отпускных цен производителя на лекарственные препараты, соответствующие МНН «Бензобарбитал», заявленные к перерегистрации держателями или владельцами регистрационных удостоверений лекарственных препаратов АО «Татхимфармпрепараты» (Россия) и ФГУП «Московский эндокринный завод» (Россия).

Согласно представленным документам и заключению Росздравнадзора от 16.09.2022 № 01-60453/22 в отношении лекарственных препаратов, соответствующих МНН «Бензобарбитал» в форме выпуска «таблетки, 100 мг» выявлены риски возникновения дефектуры в связи с ценообразованием на них.

При проведении экономического анализа ФАС России выявлено, что заявленные предельные отпускные цены на лекарственные препараты соответствующие МНН «Бензобарбитал» производителей ФГУП «Московский эндокринный завод» и АО «Татхимфармпрепараты» выше максимального уровня цены, заявленной в рамках Особенности другим производителем, планируемым объемом ввода в гражданский оборот которого в последующие 12 месяцев полностью обеспечивается годовая потребность системы здравоохранения Российской Федерации в указанных лекарственных препаратах.

Также при проведении экономического анализа ФАС России выявлено, что представленный ФГУП «Московский эндокринный завод» расчет предлагаемой к перерегистрации предельной отпускной цены не содержит документов, подтверждающих размеры затрат на производство заявленного лекарственного препарата.

В этой связи ФАС России направлены запросы от 13.10.2022 № ТН/94229/22 и от 13.10.2022 № ТН/94232/22 о предоставлении дополнительной информации, уточненных расчетов и заявленных предельных отпускных цен.

Вместе с тем, АО «Татхимфармпрепараты» заявленная предельная отпускная цена не снижена до соответствующего уровня предельной отпускной цены другого производителя (в том числе письмом от 17.10.2022 № Д-16/3578).

При этом заявителем ФГУП «Московский эндокринный завод» в пределах установленного срока не представлен ответ на запрос ФАС России.

Кроме того, заявителем (письмом АО «Татхимфармпрепараты» от 07.09.2022 № Д-19/2859) представлены сведения в Росздравнадзор в соответствии с Особенности о наличии планируемого объема ввода заявленного лекарственного препарата с МНН «Бензобарбитал» в гражданский оборот в Российской Федерации в

последующие 12 месяцев при текущей зарегистрированной предельной отпускной цене производителя.

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. «Бензонал» (МНН — «Бензобарбитал»), таблетки, 100 мг, 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (5) - пачки картонные, производство (все стадии) ФГУП «Московский эндокринный завод» (Россия), в размере 205,70 руб.

2. «Бензонал» (МНН — «Бензобарбитал»), таблетки, 100 мг, 10 шт. - контурная ячейковая упаковка (5) - пачка картонная, производство (все стадии) АО «Татхимфармпрепараты» (Россия), в размере 110,00 руб.

Т.В. Нижегородцев