

## 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 14.09.2022 № 25-7/9088 для осуществления экономического анализа предельных отпускных цен производителя на лекарственный препарат, соответствующий МНН «Цефотаксим», заявленный к перерегистрации держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата ООО «Джодас Экспоим» (Россия).

Согласно представленным документам и заключению Росздравнадзора от 18.08.2022 № 02-54059/22 в отношении лекарственных препаратов, соответствующих МНН «Цефотаксим» в формах выпуска «порошок для приготовления раствора для инъекций 0,25 г», «порошок для приготовления раствора для инъекций 0,5 г» и «порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 0,5 г» выявлены риски возникновения дефектуры в связи с ценообразованием на них.

При проведении экономического анализа ФАС России выявлено, что представленные документы не содержат расчетов предлагаемых к перерегистрации предельных отпускных цен с приложением обосновывающих документов, подтверждающих необходимость их перерегистрации, предусмотренных требованиями пункта 6 Особенности.

При этом, при проведении экономического анализа на основании официальных интернет-источников ФАС России выявлено превышение заявленных ООО «Джодас Экспоим» предельных отпускных цен над минимальными отпускными ценами других производителей на лекарственные препараты, отнесенные к одному МНН и имеющий одинаковый путь введения (эквивалентные лекарственные формы и дозировки), в референтной для России стране – Греческой Республике.

Кроме того, при проведении экономического анализа установлено, что заявленные предельные отпускные цены на лекарственный препарат «Оритакс» (МНН – «Цефотаксим»), превышают зарегистрированные в России предельные отпускные цены других производителей таких лекарственных препаратов, в отношении которых не требуется перерегистрация цен в соответствии с Особенности.

В этой связи ФАС России направлен запрос от 06.10.2022 № ТН/92298/22, ответ на который заявителем не представлен.

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. «Оритакс» (МНН – «Цефотаксим»), порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения, 500 мг, - флаконы (1) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата ООО «Джодас Экспоим» (Россия), производства (все стадии) «Джодас Экспоим Пвт.Лтд» (Индия), в размере 50,00 руб.

2. «Оритакс» (МНН – «Цефотаксим»), порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения, 500 мг, - флаконы (1) / в комплекте с растворителем: вода для инъекций (ампулы) 10 мл-1шт. / - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата ООО «Джодас Экспоим» (Россия), производства (все стадии) «Джодас Экспоим Пвт.Лтд» (Индия), в размере 50,00 руб.

3. «Оритакс» (МНН – «Цефотаксим»), порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения, 500 мг, - флаконы (1) / в комплекте с растворителем: вода для инъекций (ампулы) 5 мл-1 шт. / - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата ООО «Джодас Экспоим» (Россия), производства (все стадии) «Джодас Экспоим Пвт.Лтд» (Индия), в размере 50,00 руб.

