

## 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 07.06.2024 № 25-7/5104, от 19.06.2024 № 25-7/5408 и от 25.06.2024 № 25-7/5589, для осуществления экономического анализа заявленных к перерегистрации держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата ЗАО «Канонфарма продакшн» (Россия) предельных отпускных цен производителей на лекарственный препарат, соответствующий МНН «Лактулоза».

Согласно представленным документам и заключению Росздравнадзора от 15.05.2024 № 01-31178/24 в отношении лекарственных препаратов, соответствующих МНН «Лактулоза» в форме выпуска «сироп, 667 мг/мл» выявлены риски возникновения дефектуры в связи с ценообразованием на них.

При проведении экономического анализа ФАС России установлено, что из представленных ЗАО «Канонфарма продакшн» документов не представляется возможным установить обоснованность отдельных видов затрат в структуре заявленных предельных отпускных цен, а также, увеличение предельных отпускных цен предполагается за счет увеличения прибыли (рентабельность производства при текущих зарегистрированных отпускных ценах положительная), что указывает на экономическую необоснованность такого увеличения.

В этой связи ФАС России направлен запрос от 01.07.2024 № ТН/57055/24 о предоставлении обосновывающих документов, подтверждающих необходимость перерегистрации предельных отпускных цен на заявленный уровень.

В ответ на запрос ФАС России заявителем (письмо ЗАО «Канонфарма продакшн» от 02.07.2024 № Ц-02.07.4) не представлено обоснование необходимости перерегистрации предельных отпускных цен на заявленный уровень.

Кроме того, согласно сведениям об объемах и отпускных ценах находящихся в обращении в Российской Федерации лекарственных препаратов «Лактулоза Канон» за отчетный период с 08.10.2021 по 23.05.2024 года, предусмотренных приложением № 1 к Методики расчета предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, утвержденной постановлением Правительства Российской Федерации от 15.09.2015 № 979, ЗАО «Канонфарма продакшн» реализует препарат по ценам ниже зарегистрированных, что указывает на необоснованность увеличения предельных отпускных цен на заявленный уровень и не соответствует цели постановления Российской Федерации от 31.10.2020 № 1771.

Кроме того, согласно приложению № 2 к Особенности заявителем (письмом ЗАО «Канонфарма продакшн» от 24.04.2024 № Ц-24.04.4) представлены сведения о наличии планируемого объема ввода заявленного лекарственного препарата в гражданский оборот в Российской Федерации в последующие 12 месяцев при текущей зарегистрированной предельной отпускной цене производителя ЗАО «Канонфарма продакшн».

Учитывая изложенное, в соответствии с пунктом «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. «Лактулоза Канон» (МНН – «Лактулоза»), сироп, 667 мг/мл, 15 мл, - пакеты (10) - пачки картонные, производство (все стадии) ЗАО «Канонфарма продакшн» (Россия), в размере 250,00 руб.

2. «Лактулоза Канон» (МНН – «Лактулоза»), сироп, 667 мг/мл, 15 мл, - пакеты (10) - пачки картонные, производство готовой лекарственной формы, первичная упаковка ЗАО «ВИФИТЕХ» (Россия), вторичная (потребительская) упаковка, организация, осуществляющая выпускающий контроль качества, ЗАО «Канонфарма продакшн» (Россия), в размере 250,00 руб.

Т.В. Нижегородцев