

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 15.08.2022 № 25-7/7776, для осуществления экономического анализа предельных отпускных цен производителя на лекарственные препараты, соответствующие МНН «Ганиреликс», заявленных к перерегистрации держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата Н.В. Органон (Нидерланды).

Согласно представленным документам и заключению Росздравнадзора от 05.08.2022 № 01-51684/22 в отношении лекарственного препарата, соответствующего МНН «Ганиреликс», в форме выпуска «раствор для подкожного введения, 0,25 мг/0,5 мл» установлены риски возникновения дефектуры в связи с ценообразованием на него.

Вместе с тем заявителем не представлен (в том числе на запрос ФАС России от 23.08.2022 № ТН/79212/22) расчет предлагаемых к перерегистрации предельных отпускных цен на лекарственный препарат с приложением обосновывающих документов, подтверждающих необходимость перерегистрации предельной отпускной цены на лекарственный препарат.

Также при проведении экономического анализа на основании официальных интернет-источников ФАС России и согласно представленным документам и сведениям по приложению № 3 к Методике 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, заявленные предельные отпускные цены производителя на лекарственный препарат превышают минимальные отпускные цены производителя заявленного лекарственного препарата в иностранном государстве (Королевство Испания), являющимся референтным для России.

Учитывая изложенное, в соответствии с подпунктом «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. «Оргалутран» (МНН — «Ганиреликс»), раствор для подкожного введения, 0.25 мг/0.5 мл, - шприцы одноразовые (1) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата Н.В. Органон (Нидерланды), производство готовой лекарственной формы и первичная упаковка Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ и Ко.КГ (Германия), вторичная упаковка и организация, осуществляющая выпускающий контроль качества Н.В. Органон (Нидерланды), в размере 1 137,49 руб.

2. «Оргалутран» (МНН — «Ганиреликс»), раствор для подкожного введения, 0.25 мг/0.5 мл, - шприцы одноразовые (5) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата Н.В. Органон (Нидерланды), производство готовой лекарственной формы и первичная упаковка Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ и Ко.КГ (Германия), вторичная упаковка и организация, осуществляющая выпускающий контроль качества Н.В. Органон (Нидерланды), в размере 5687,44 руб.

Т.В. Нижегородцев