

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 10.10.2022 №25-7/10132, для осуществления экономического анализа предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат, соответствующий МНН «Этамзилат», заявленный к перерегистрации держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата Сандоз д.д. (Словения).

Согласно представленным документам и заключению Росздравнадзора от 23.09.2022 № 01-61992/22 в отношении лекарственного препарата, соответствующего МНН «Этамзилат» в форме выпуска «таблетки, 250 мг» установлено наличие дефектуры в связи с ценообразованием на него.

При проведении экономического анализа ФАС России выявлено, что представленные Сандоз д.д. документы не содержат расчет предлагаемой к перерегистрации предельной отпускной цены с приложением обосновывающих документов, подтверждающих необходимость её перерегистрации.

В этой связи ФАС России направлены запрос компании Сандоз д.д. от 24.10.2022 № ТН/97564/22 о предоставлении дополнительной информации с приложением обосновывающих документов, подтверждающих необходимость перерегистрации предельных отпускных цен.

Письмом АО «Сандоз» от 28.10.2022 № 2022/200-ДП представлены пояснения об увеличении производителем отпускных цен на заявленный лекарственный препарат и размерах накладных расходов при отсутствии обосновывающих документов и сведений, в связи чем не представляется возможным определить обоснованность увеличения предельной отпускной цены на заявленный уровень.

Кроме того, на основании сведений, представленных по приложению № 2 к Особенности, заявителем планируется ввод в гражданский

оборот на территории Российской Федерации в последующие 12 месяцев при текущих зарегистрированных предельных отпускных ценах.

В этой связи из представленных документов не представляется возможным установить экономическую обоснованность заявленной предельной отпускной цены производителя на соответствующий лекарственный препарат.

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:

Дицинон (МНН — «Этамзилат»), таблетки, 250 мг, 10 шт. - блистеры (10) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата Сандоз д.д. (Словения), производство (все стадии) Лек д.д. (Словения), в размере 358,94 руб.

Г.Г. Магазинов