

## 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 30.12.2022 № 25-7/12957, для осуществления экономического анализа предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, соответствующие МНН «Тамоксифен», заявленных к перерегистрации держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата Сандоз д.д. (Словения).

Согласно представленным документам и заключению Росздравнадзора от 28.12.2022 № 01-81899/22 в отношении лекарственного препарата, соответствующего МНН «Тамоксифен» в формах выпуска «таблетки, 10 мг/ таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг» и «таблетки, 20 мг/ таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг», выявлены риски возникновения 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.

Также при проведении экономического анализа на основании официальных интернет-источников ФАС России выявлено превышение заявленной компанией Сандоз д.д. предельной отпускной цены производителя над минимальными отпускными ценами производителя на этот лекарственный препарат в референтном для России иностранном государстве - Республике Польша.

В этой связи ФАС России направлен запрос компании Сандоз д.д. от 13.01.2023 № ТН/1251/23 о предоставлении дополнительной информации с приложением обосновывающих документов, подтверждающих необходимость перерегистрации предельных отпускных цен.

Вместе с тем запрошенные расчеты и обоснования не представлены, в том числе письмом АО «Сандоз» от 20.01.2023 № 2023/12-ЕА. Кроме того, заявителем не снижены цены до уровня минимальной отпускной цены производителя на заявленный лекарственный препарат в Республике Польша.

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 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:

Тамоксифен Гексал (МНН — «Тамоксифен»), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг, 10 шт. - контурная ячейковая упаковка (3) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата Сандоз д.д. (Словения), производство (все стадии) Салютас Фарма ГмбХ (Германия), в размере 175,11 руб.

Т.В. Нижегородцев