

РЕШЕНИЕ

об отказе в согласовании предельных отпускных цен производителей
на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно
необходимых
и важнейших лекарственных препаратов

В соответствии с пунктом 13 Правил государственной регистрации и перерегистрации предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 29.10.2010 № 865 (далее — Правила), Федеральная антимонопольная служба рассмотрела документы, представленные письмом Минздрава России от 01.08.2022 № 25-7-4219213-с, и приняла решение об отказе в согласовании предельной отпускной цены, заявленной на регистрацию Лок-Бета Фармасьютикалз (Индия) Прайвит Лимитед (Индия), на следующий лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

«Азитромицин» (МНН — «Азитромицин»), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг, 3 шт. - блистеры (1) - пачки картонные, в размере 253,98 руб.

Предельная отпускная цена на указанный лекарственный препарат не согласовывается по следующим основаниям.

В соответствии с подпунктом «в» пункта 11 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 (далее — Методика), предлагаемая к государственной регистрации предельная отпускная цена на воспроизведенный лекарственный препарат иностранного производства не может превышать минимальную отпускную цену иностранного производителя (без учета производственных площадок) на воспроизведенный лекарственный препарат, рассчитанную в соответствии с разделом VII настоящей Методики на основании расчета, предусмотренного приложением № 3 к Методике, с учетом расходов, связанных с таможенным оформлением.

ФАС России в ходе экономического анализа проведена проверка по определению минимальных отпускных цен производителя на

лекарственный препарат «Азитромицин» в странах в соответствии с приложением № 3 к Методике.

На основании официального интернет-источника в Индии (<https://www.medindia.net>) установлено, что минимальные отпускные цены компании «Лок-Бета Фармасьютикалз (Индия) Прайвит Лимитед» на лекарственный препарат «Азитромицин» (по среднему курсу, установленному Центральным банком Российской Федерации за 3 календарных месяца, предшествующие месяцу даты подачи заявления о государственной регистрации предельной отпускной цены) ниже заявленной на регистрацию предельной отпускной цены на заявленный лекарственный препарат.

Таким образом, заявленная на регистрацию предельная отпускная цена на лекарственный препарат «Азитромицин» превышает минимальную отпускную цену производителя на вышеуказанный лекарственный препарат в Индии.

Кроме того, заявленная на регистрацию предельная отпускная цена превышает цену, рассчитанную в соответствии с пунктами 31-33 Методики.

В соответствии с пунктом 14 Правил ФАС России направлен запрос от 16.08.2022 № ТН/77020/22 о представлении уточненного расчета заявленной предельной отпускной цены с учетом указанных требований Методики.

В пределах установленного срока заявленная предельная отпускная цена производителя на лекарственный препарат «Азитромицин» не приведена в соответствие с ценами, рассчитанными в соответствии с Правилами и Методикой, в том числе письмом заявителя от 25.08.2022 № 39-01/22, представленным на вышеуказанный запрос ФАС России.

В связи с вышеизложенным в соответствии с подпунктом «г» пункта 19 Правил, превышение представляемой для государственной регистрации или перерегистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат над ценой, рассчитанной в соответствии с Правилами и Методикой, является основанием для отказа в согласовании государственной регистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат.

Т.В. Нижегородцев