

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 и подпунктом «г» пункта 32 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 11.11.2022 № 25-7-4227614-с, и приняла решение об отказе в согласовании предельной отпускной цены, заявленной на перерегистрацию АО «АЛИУМ» (Россия), на следующий лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

«МОКСИФЛОКСАЦИН-АЛИУМ» (МНН – «Моксифлоксацин»), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 400 мг, 5 шт., – контурная ячейковая упаковка (1) – пачка картонная, в размере 443,40 руб.

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

В соответствии с пунктом 31 Правил заявленная к перерегистрации предельная отпускная цена воспроизведенного, биоаналогового (биоподобного) лекарственного препарата после перерегистрации не может быть выше зарегистрированной предельной отпускной цены производителя на референтный лекарственный препарат, определенной в соответствии с Методикой расчета предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 15.09.2015 № 979 (далее — Методика).

В соответствии с письмом ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России, представленным Минздравом России в комплекте документов, заявленный лекарственный препарат является воспроизведенным лекарственным препаратом, референтным лекарственным препаратом

для которого является лекарственный препарат «Авелокс» (МНН – «Моксифлоксацин») в форме выпуска «таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 400 мг» (владелец или держатель регистрационного удостоверения — Байер АГ, (Германия), рег. уд. № П N012034/01 от 17.05.2010).

ФАС России в ходе экономического анализа установлено, что заявленная к перерегистрации предельная отпускная цена производителя превышает предельную отпускную цену производителя на вышеуказанный референтный лекарственный препарат, что противоречит пункту 46 Методики.

Кроме того в представленных документах отсутствуют копии форм № 2-ЛЕК (пром) за отчетный период, определенный пунктом 37 Правил, что противоречит требованиям подпункта «в» пункта 35 Правил.

В связи с изложенным, 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