

## 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 29.04.2022 №25-7/3882, для осуществления экономического анализа предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, соответствующий МНН «Леводопа+(Карбидопа)», заявленных к перерегистрации держателями или владельцами регистрационных удостоверений лекарственных препаратов Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд (Индия), Торрент Фармасьютикалс Лтд (Индия), Сандоз д.д. (Словения).

Согласно представленным документам и заключению Росздравнадзора от 21.04.2022 № 01-23938/22 в отношении лекарственного препарата, соответствующего МНН «Леводопа+(Карбидопа)» в форме выпуска «таблетки, 250 мг + 25 мг», выявлены риски возникновения дефектуры в связи с ценообразованием на него.

При проведении экономического анализа ФАС России выявлено, что представленные Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд (Индия), Торрент Фармасьютикалс Лтд (Индия), Сандоз д.д. (Словения) документы не содержат расчетов предлагаемых к перерегистрации предельных отпускных цен на заявленные лекарственные препараты с приложением обосновывающих документов, подтверждающих необходимость их перерегистрации на заявленный уровень.

Кроме того, представленные Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд (Индия), Торрент Фармасьютикалс Лтд (Индия), Сандоз д.д. (Словения) документы содержат сведения об использовании при расчетах предлагаемых к перерегистрации предельных отпускных цен среднего курса соответствующих иностранных валют к рублю за март 2022 года, что при отсутствии обоснования использования такого курса, а также с учетом данных Центрального Банка Российской Федерации о значительном снижении курсов валют к рублю в апреле и мае 2022 года

указывает на необоснованность заявленных цен.

Также при проведении экономического анализа на основании официальных интернет-источников ФАС России выявлено превышение заявленных предельных отпускных цен производителей Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд (Индия), Торрент Фармасьютикалс Лтд (Индия), Сандоз д.д. (Словения) на лекарственные препараты над минимальными отпускными ценами производителей на лекарственные препараты, отнесенные к одному международному непатентованному (или химическому, или группировочному) наименованию и имеющие одинаковый путь введения (эквивалентные лекарственные формы и дозировки), в иностранных государствах, являющихся референтными для России странами (Словацкая Республика, Турецкая Республика, Французская республика, Индия — страна производства).

Кроме того, в представленных документах имеются противоречия в заявленной Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд (Индия) предельной отпускной цене и запрашиваемой цене, указанной в представленном в Росздравнадзор в соответствии с Особенности письме АО «Ранбакси» от 07.04.2022 № б/н.

Учитывая изложенное, в соответствии с подпунктами «б» и «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. «Наком» (МНН — «Леводопа+(Карбидопа)»), таблетки, 250 мг + 25 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 1336,61 руб.
2. «Тидомет Форте» (МНН — «Леводопа+(Карбидопа)»), таблетки, 250 мг + 25 мг, 10 шт. - стрипы (10) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата, производство (все стадии) Торрент Фармасьютикалс Лтд (Индия), в размере 909,36 руб.
3. «Синдопа» (МНН — «Леводопа+(Карбидопа)»), таблетки, 250 мг + 25 мг, 10 шт. - стрипы (5) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата, производство (все стадии) Сан Фармасьютикалс Индастриз Лтд (Индия), в размере 233,47 руб.

Г.Г. Магазинов