

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 16.06.2022 № 25-7/5485, для осуществления экономического анализа предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат, соответствующий МНН «Нитроглицерин», заявленной к перерегистрации АО «Медисорб» (Россия).

Согласно представленным документам и заключению Росздравнадзора от 31.05.2022 № 01-33749/22 в отношении лекарственного препарата, соответствующего МНН «Нитроглицерин» в форме выпуска «спрей подъязычный дозированный 0.4 мг/доза», выявлены риски возникновения дефектуры в связи с ценообразованием на него.

В ходе экономического анализа ФАС России выявлено, что заявленная предельная отпускная цена превышает ранее согласованную в соответствии с Особенности ФАС России предельную отпускную цену другого производителя такого же лекарственного препарата с МНН «Нитроглицерин» в соответствующий форме выпуска, планируемым объемом ввода в гражданский оборот в Российской Федерации которого на 12 последующих месяцев значительно обеспечивается их потребность в Российской Федерации (83 %).

При этом, представленная заявителем цена выше согласованной в соответствии с Особенности цены другого производителя на 62 %.

Вместе с тем, АО «Медисорб» в ответ на запрос ФАС России от 05.07.2022 № ТН/64272/22 заявленная предельная отпускная цена не снижена до уровня зарегистрированной предельной отпускной цены другого производителя (в том числе письмом от 07.07.2022 № 43620).

Согласно данным Росздравнадзора выявлены риски возникновения дефектуры на, в том числе такой же лекарственный препарат с МНН «Нитроглицерин» производства ОАО «Самарамедпром», планируемым объемом ввода в гражданский оборот в Российской Федерации

которого на 12 последующих месяцев обеспечивается 45 % потребности при установлении на него предельной отпускной цены ниже заявленной АО «Медисорб». При этом, согласно информации, представленной письмом ОАО «Самарамедпром», заявление о перерегистрации предельной отпускной цены на лекарственный препарат со всеми обоснованиями будет направлено в Минздрав России и ФАС России в ближайшее время.

Таким образом, согласование цены на заявленный лекарственный препарат производства АО «Медисорб» является преждевременным. Проведение экономического анализа в отношении лекарственных препаратов с МНН «Нитроглицерин» возможно после подачи заявления ОАО «Самарамедпром» и повторной подачи заявления АО «Медисорб».

Учитывая изложенное, в соответствии с подпунктами «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:

«Нитроглицерин» (МНН — «Нитроглицерин»), спрей подъязычный дозированный, 0.4 мг/доза, 200 доз (10 мл/8 г), - флакон с насадкой-распылителем (1) - пачки картонные, в размере 162,04 руб.

Т.В. Нижегородцев