

Об отмене решений о согласовании
предельных отпускных цен производителя на
лекарственные препараты

На основании пункта 45 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 соответственно — Правила, перечень ЖНВЛП), Федеральная антимонопольная служба отменяет решения ФАС России о согласовании предельной отпускной цены на лекарственный препарат «Сустанон-250» (МНН — «Тестостерон (смесь эфиров)») в форме выпуска «раствор для внутримышечного введения (масляный), 250 мг/мл, 1 мл - ампулы (1) - пачки картонные» (держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата «Аспен Фарма Трейдинг Лимитед» (Ирландия), рег. уд. № П N013419/01) на основании которых были приняты решения о регистрации (перерегистрации) предельной отпускной цены на лекарственный препарат от 14.08.2019 № 20-4-4107539-изм, от 21.12.2020 № 695/20-20-ОПР, в связи с тем, что предельная отпускная цена на этот лекарственный препарат не приведена в соответствие с требованиями Правил и Методики расчета предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, утвержденной постановлением Правительства Российской Федерации от 15.09.2015 № 979 (далее – Методика).

В соответствии с подпунктом «а» пункта 42 Правил, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата обязан представить заявление о перерегистрации в сторону снижения в случае, если в результате снижения производителем отпускной цены в иностранной валюте на указанный лекарственный препарат в иностранных государствах отпускная цена производителя на лекарственный препарат в рублях, рассчитанная в соответствии с Методикой (с учетом расходов на таможенное оформление), ниже зарегистрированной предельной отпускной цены производителя на указанный лекарственный препарат, в течение 30 календарных дней со дня, когда решение о снижении цен уполномоченных органов в иностранных государствах, указанных в приложении № 2 к Методике, вступило в силу.

В ходе осуществления полномочий ФАС России по проведению экономического анализа предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, ФАС России выявлено превышение зарегистрированной в Российской Федерации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат «Сустанон-250» над ценами производителя в референтных странах - Королевстве Бельгия, Словацкой Республике, Чешской Республике.

В соответствии с пунктом 45 Правил ФАС России направлено уведомление от 01.09.2021 № ТН/73674/21 о необходимости перерегистрации зарегистрированной предельной отпускной цены на лекарственный препарат «Сустанон-250» в сторону снижения с учетом цен на этот лекарственный препарат в референтных странах.

В пределах установленного Правилами срока, зарегистрированная в России цена

на указанный лекарственный препарат «Сустанон-250» держателем или владельцем регистрационного удостоверения не приведена в соответствие с ценой, рассчитанной в соответствии с требованиями Правил и Методики с учетом информации, указанной в уведомлении ФАС России от 01.09.2021 № ТН/73674/21.

При этом, представленные пояснения (письмо ООО «Аспен Хэлс» от 02.09.2021 № 245/1) о непревышении зарегистрированных в России цен над ценами в Королевстве Бельгии и Чешской Республике не подтверждены документально, а также не подтверждаются сведениями официальных интернет-источников (<https://www.inami.fgov.be>, <http://www.sukl.eu/>).

Кроме того, в отношении превышения зарегистрированных в России цен над ценами в Словацкой Республике пояснения и иные сведения не представлены.

Согласно пункту 41 Правил, Минздрав России отменяет решение о государственной регистрации или перерегистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат в случае, если ФАС России отменила решение о согласовании предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат на основании пункта 45 Правил, и исключает в указанном случае зарегистрированную (перерегистрированную) предельную отпускную цену производителя на лекарственный препарат из государственного реестра предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП.

Т.В. Нижегородцев