

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 письмами Минздрава России от 10.08.2023 № 25-7-4258226-с и от 06.09.2023 № 25-7-4258226-доп, и приняла решение об отказе в согласовании предельных отпускных цен, заявленных на перерегистрацию АО «Татхимфармпрепараты» (Россия), на следующие лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1. «Урокард» (МНН – «Доксазозин»), таблетки, 4 мг, 15 шт., - контурная ячейковая упаковка (2) - пачка картонная, в размере 209,90 руб.
2. «Урокард» (МНН – «Доксазозин»), таблетки, 2 мг, 15 шт., - контурная ячейковая упаковка (2) - пачка картонная, в размере 131,19 руб.

Предельные отпускные цены на указанные лекарственные препараты не согласовываются по следующим основаниям.

В соответствии с пунктом 24 Правил при государственной перерегистрации предельной отпускной цены на воспроизведенный лекарственный препарат производителя государства - члена Евразийского экономического союза для всех указанных в регистрационном удостоверении лекарственного препарата производителей (производственных площадок производителя, участвующих в процессе производства на территории государства-члена Евразийского экономического союза) устанавливается единая предельная отпускная цена на лекарственный препарат для каждой лекарственной формы, дозировки (объема, массы, количества доз в первичной упаковке) и общего количества во вторичной (потребительской) упаковке без учета формы выпуска, за исключением случаев, предусмотренных пунктом 25 Правил.

При этом, ФАС России выявлено, что в представленном заявлении

отсутствуют отдельные формы выпуска для заявленного лекарственного препарата «Урокард» (МНН – «Доксазозин») «таблетки, 2 мг № 30» (штриховой код 4604060993904) и «таблетки, 4 мг № 30» (штриховой код 4604060993966), что противоречит требованиям пункта 24 Правил.

В соответствии с пунктом 14 Правил ФАС России направлен запрос от 29.08.2023 № ТН/69558/23 о предоставлении уточненных документов и расчетов. Вместе с тем, в ответ на запрос ФАС России заявителем (в том числе письмом АО «Татхимфармпрепараты» от 04.09.2023 № Д-16/2887) на перерегистрацию не заявлены предельные отпускные цены на лекарственный препарат «Урокард» (МНН – «Доксазозин»), «таблетки, 2 мг, 10 шт. - контурная ячейковая упаковка (3) - пачка картонная» и «таблетки, 4 мг, 10 шт. - контурная ячейковая упаковка (3) - пачка картонная», держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата, производство (все стадии) АО «Татхимфармпрепараты» (Россия), штриховые коды 4604060993904 и 4604060993966 соответственно, что противоречит требованиям пункта 24 Правил.

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