

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 письмами Минздрава России от 20.09.2022 № 25-7/9381, от 21.10.2022 № 25-7/10579, от 31.10.2022 № 25-7/10875, для осуществления экономического анализа предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, соответствующие МНН «Ибупрофен», заявленные к перерегистрации держателями или владельцами регистрационных удостоверений лекарственного препарата Рекитт Бенкизер Хелскэр Интернешнл Лтд (Великобритания), ЗАО «Канонфарма продакшн» (Россия).

Согласно представленным документам и заключению Росздравнадзора от 18.10.2022 № 01-67082/22 в отношении лекарственного препарата, соответствующего МНН «Ибупрофен», в формах выпуска «капсулы, 200 мг», «таблетки покрытые пленочной оболочкой, 200 мг», «таблетки, покрытые оболочкой, 200 мг» установлены риски наличия дефектуры в связи с ценообразованием на них.

При проведении экономического анализа ФАС России выявлено, что заявленные держателями или владельцами регистрационных удостоверений лекарственного препарата Рекитт Бенкизер Хелскэр Интернешнл Лтд и ЗАО «Канонфарма продакшн» предельные отпускные цены на лекарственные препараты соответствующие МНН «Ибупрофен» превышают заявленные в соответствии с Особенности предельные отпускные цены других производителей таких лекарственных препаратов и зарегистрированные в России предельные отпускные цены других производителей таких лекарственных препаратов, в отношении которых не требуется перерегистрация в соответствии с Особенности, планируемым объемом ввода в гражданский оборот которых в последующие 12 месяцев полностью обеспечивается годовая потребность системы здравоохранения Российской Федерации в указанных лекарственных препаратах.

В этой связи ФАС России направлен запрос ЗАО «Канонфарма

продакшн» от 18.11.2022 № ГМ/104766/22 о снижении заявленных предельных отпускных цен на вышеуказанный лекарственный препарат.

Вместе с тем, в пределах установленного срока ЗАО «Канонфарма продакшн» не представлен ответ на запрос ФАС России.

Кроме того, на основании сведений, представленных по приложению № 2 к Особенности компанией Рекитт Бенкизер Хелскэр Интернешнл Лтд планируется ввод в гражданский оборот на территории Российской Федерации в последующие 12 месяцев при текущих зарегистрированных предельных отпускных ценах.

Таким образом, перерегистрация предельных отпускных цен производителя на этот лекарственный препарат на заявленный уровень является экономически необоснованным.

Учитывая изложенное, в соответствии с подпунктом «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. Ибупрофен Канон (МНН — Ибупрофен), капсулы, 200 мг, контурная ячейковая упаковка 8 x 1 - пачка картонная, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата, производство (все стадии) ЗАО «Канонфарма продакшн» (Россия), в размере 98,58 руб.

2. Ибупрофен Канон (МНН — Ибупрофен), капсулы, 200 мг, контурная ячейковая упаковка 8 x 2 - пачка картонная, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата, производство (все стадии) ЗАО «Канонфарма продакшн» (Россия), в размере 197,18 руб.

3. Ибупрофен Канон (МНН — Ибупрофен), капсулы, 200 мг, контурная ячейковая упаковка 8 x 3 - пачка картонная, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата, производство (все стадии) ЗАО «Канонфарма продакшн» (Россия), в размере 295,76 руб.

4. Нурофен Экспресс (МНН — Ибупрофен), капсулы, 200 мг, 8 шт. - блистеры (1) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата Рекитт Бенкизер Хелскэр Интернешнл Лтд (Великобритания), производство готовой лекарственной формы Патеон Софтджелс Б.В. (Нидерланды), первичная и вторичная упаковка, организация, осуществляющая

выпускающий контроль качества Рекитт Бенкизер Хелскэр Интернешнл Лтд (Великобритания), в размере 122,26 руб.

5. Нурофен Экспресс (МНН — Ибупрофен), капсулы, 200 мг, 8 шт. - блистеры (2) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата Рекитт Бенкизер Хелскэр Интернешнл Лтд (Великобритания), производство готовой лекарственной формы Патеон Софтджелс Б.В. (Нидерланды), первичная и вторичная упаковка, организация, осуществляющая выпускающий контроль качества Рекитт Бенкизер Хелскэр Интернешнл Лтд (Великобритания), в размере 244,51 руб.

6. Нурофен Экспресс (МНН — Ибупрофен), капсулы, 200 мг, 8 шт. - блистеры (3) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата Рекитт Бенкизер Хелскэр Интернешнл Лтд (Великобритания), производство готовой лекарственной формы Патеон Софтджелс Б.В. (Нидерланды), первичная и вторичная упаковка, организация, осуществляющая выпускающий контроль качества Рекитт Бенкизер Хелскэр Интернешнл Лтд (Великобритания), в размере 366,77 руб.

Т.В. Нижегородцев