

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 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 29.12.2021 № 25-7-4195027-с и от 11.02.2022, и приняла решение об отказе в согласовании предельной отпускной цены, заявленной на регистрацию держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата Аспен Фарма Трейдинг Лимитед (Ирландия), производства (все стадии) ЭВЕР Фарма Йена ГмБХ (Германия), на следующий лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

Сустанон-250 (МНН — Тестостерон (смесь эфиров)), раствор для внутримышечного введения (масляный), 250 мг/мл, 1 мл - ампула (1) - пачка картонная, в размере 436,18 руб.

Предельная отпускная цена на указанный лекарственный препарат не согласовывается по следующим основаниям.

В соответствии с подпунктом «в» пункта 11 Методики расчета предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, утвержденной постановлением Правительства Российской Федерации от 15.09.2015 № 979 (далее — Методика) предлагаемая к государственной регистрации предельная отпускная цена на воспроизведенный лекарственный препарат иностранного производства не может превышать минимальную отпускную цену иностранного производителя (без учета производственных площадок) на воспроизведенный лекарственный препарат, рассчитанную в соответствии с разделом VII методики на основании расчета, предусмотренного приложением № 3 к методике, с учетом расходов, связанных с таможенным оформлением.

В ходе экономического анализа ФАС России выявлено превышение

заявленной предельной отпускной цены на лекарственный препарат «Сустанон-250» над минимальными отпускными ценами производителя в Королевстве Бельгия, Словацкой Республике, Турецкой Республике, Чешской Республике.

В соответствии с пунктом 14 Правил ФАС России направлен запрос от 26.01.2022 № ТН/5282/22, в том числе предоставление уточненных расчетов предельной отпускной цены в соответствии с требованиями подпункта «в» пункта 11 Методики.

При этом, в пределах установленного срока, заявленная предельная отпускная цена производителя на лекарственный препарат «Сустанон-250» не приведена в соответствие с ценой, рассчитанной в соответствии с Методикой, в том числе представленными на вышеуказанный запрос ФАС России документами.

В связи с вышеизложенным, в соответствии с подпунктом «г» пункта 19 Правил превышение представляемой для государственной 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