

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 23.09.2022 № 25-7/9520 для осуществления экономического анализа предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат, соответствующий МНН «Амитриптилин», заявленной к перерегистрации АО «Гриндекс» (Латвия).

Согласно представленным документам и заключению Росздравнадзора от 05.09.2022 № 01-57905/22 в отношении лекарственных препаратов, соответствующих МНН «Амитриптилин» в формах выпуска «таблетки, 25 мг», «таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 25 мг» и «таблетки, покрытые оболочкой, 25 мг», выявлены риски возникновения дефектуры в связи с ценообразованием на них.

При проведении экономического анализа ФАС России выявлено, что представленные документы не содержат расчетов предлагаемой к перерегистрации предельной отпускной цены с приложением обосновывающих документов, подтверждающих необходимость их перерегистрации, предусмотренных требованиями пункта 6 Особенности.

В связи с этим ФАС России направлен запрос от 03.10.2022 № ТН/90885/22 о предоставлении расчетов предлагаемой к перерегистрации предельной отпускной цены с приложением обосновывающих документов.

Вместе с тем в ответ на запрос ФАС России (письмо АО «Гриндекс» от 17.10.2022 № 315) заявителем сообщено, что производитель не может планировать производство заявленного лекарственного препарата и не может гарантировать регулярные поставки препарата в Российскую Федерацию в заявленном объеме и просит остановить рассмотрение предложения о повышении предельной отпускной цены на заявленный лекарственный препарат.

Учитывая изложенное, в соответствии с подпунктами «б» и «в» пункта 12 Особенностей, 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:

«Амитриптилин Гриндекс» (МНН – «Амитриптилин»), таблетки покрытые пленочной оболочкой, 25 мг, 10 шт., - упаковки ячейковые контурные (5) - пачки картонные, в размере 48,50 руб.

Т.В. Нижегородцев