

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 16.11.2021 № 25-7/2649, для осуществления экономического анализа предельных отпускных цен производителя на лекарственный препарат, соответствующий МНН «Тамоксифен», заявленных к перерегистрации держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата «Орион Корпорейшн» (Финляндия).

Согласно представленным документам и заключению Росздравнадзора от 15.10.2021 № 02-59610/21 в отношении лекарственного препарата, соответствующего МНН «Тамоксифен», в форме выпуска «таблетки/таблетки покрытые пленочной оболочкой, 10 мг» выявлены риски возникновения дефектуры в связи с ценообразованием на них.

В ходе экономического анализа установлено, что заявленные вышеуказанным держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата предельные отпускные цены превышают минимальные отпускные цены других производителей на лекарственные препараты, отнесенные к МНН «Тамоксифен» и имеющие одинаковый путь введения, в 7 референтных для России странах (Венгрия, Греческая Республика, Румыния, Словацкая Республика, Турецкая Республика, Французская Республика, Чешская Республика).

Кроме того, согласно представленным документам и сведениям заявленные предельные отпускные цены превышают на 195 % заявленную в соответствии с Особенности цену лекарственный препарат с МНН «Тамоксифен» в форме выпуска «таблетки, 10 мг» другого производителя, планируемым объемом ввода в гражданский оборот в России которого обеспечивается среднегодовой объем ввода в гражданский оборот таких лекарственных препаратов за предыдущие 2 года.

При этом ООО «Орион Фарма» (письмо от 06.12.2021 № 35/12) отказано в снижении заявленных предельных отпускных цен до уровня минимальных

отпускных цен производителей в референтных странах.

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. «Тамоксифен» (МНН — «Тамоксифен»), таблетки, 10 мг, 30 шт. - флаконы полиэтиленовые (1) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата, производство (все стадии) Орион Корпорейшн (Финляндия), в размере 207,00 руб.

2. «Тамоксифен» (МНН — «Тамоксифен»), таблетки, 10 мг, 30 шт. - флаконы полиэтиленовые (1) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата, Орион Корпорейшн (Финляндия), производство готовой лекарственной формы Орион Корпорейшн (Финляндия), первичная и вторичная упаковка, организация осуществляющая выпускающий контроль качества ООО «ФАРМАКОР ПРОДАКШН» (Россия), в размере 207,00 руб.

Т.В. Нижегородцев