

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 19.12.2022 № 25-7-4234636-с, от 18.01.2023 № 25-7-4234636-доп, и приняла решение об отказе в согласовании предельных отпускных цен, заявленных на регистрацию ООО «Эдвансд Фарма» (Россия), на следующие лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1. Этамбутол-Эдвансд (МНН - Этамбутол), таблетки, 100 мг, 100 шт. - банка (1) - пачка картонная, в размере 103,16 рублей.
2. Этамбутол-Эдвансд (МНН - Этамбутол), таблетки, 100 мг, 10 шт. - блистер (10) - пачка картонная, в размере 103,16 рублей.
3. Этамбутол-Эдвансд (МНН - Этамбутол), таблетки, 200 мг, 100 шт. - банка (1) - пачка картонная, в размере 108,31 рублей.
4. Этамбутол-Эдвансд (МНН - Этамбутол), таблетки, 200 мг, 10 шт. - блистер (10) - пачка картонная, в размере 108,31 рублей.

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

Согласно письму ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России, представленному Минздравом России в составе комплекта документов, лекарственный препарат Этамбутол-Эдвансд (МНН - Этамбутол) в формах выпуска «таблетки, 100 мг и 200 мг» (владелец или держатель регистрационного удостоверения - ООО «Эдвансд Фарма» (Россия), рег. уд. ЛП-006431 от 31.08.2020), является воспроизведенным лекарственным препаратом, референтный лекарственный препарат Muambutol в форме выпуска «таблетки, 200 мг» (владелец или держатель регистрационного удостоверения – Pfizer Inc, США) на территории Российской Федерации

не зарегистрирован.

При проведении экономического анализа ФАС России выявлено превышение заявляемых предельных отпускных цен на вышеуказанные лекарственные препараты над ценами, рассчитанными в соответствии с требованиями пунктов 34-36 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).

В соответствии с пунктом 14 Правил ФАС России направлен запрос от 30.12.2022 № ТН/118935/22 о предоставлении уточненных расчетов предельных отпускных цен в соответствии с требованиями пунктов 34-36 Методики.

Вместе с тем уточненные заявленные предельные отпускные цены не приведены в соответствие с учетом требований пункта 35 Методики.

В расчетах заявителя, представленных на вышеуказанный запрос ФАС России, использовались зарегистрированные предельные отпускные цены на лекарственный препарат, не совпадающий с заявленным воспроизведенным лекарственным препаратом по количеству во вторичной потребительской упаковке, что противоречит требованиям пункта 35 Методики.

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