

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 19.06.2024 № 25-7/5378, от 11.07.2024 № 25-7/6051, для осуществления экономического анализа предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, соответствующие МНН «Амоксициллин», заявленных к перерегистрации держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата АО «АВВА РУС» (Россия).

Согласно представленным документам и заключению Росздравнадзора от 14.05.2024 № 01-30737/24 в отношении лекарственных препаратов, соответствующего МНН «Амоксициллин» в формах выпуска «таблетки, 250 мг», «капсулы, 250 мг», «таблетки диспергируемые, 250 мг» выявлены риски возникновения дефектуры в связи с ценообразованием на них.

Согласно представленным документам, выявлено, что увеличение заявленной предельной отпускной цены предполагается за счет увеличения прибыли в структуре предельной отпускной цены.

Кроме того, согласно документам и сведениям производство заявленного лекарственного препарата при текущей зарегистрированной цене осуществляется при положительной рентабельности, что указывает на экономическую необоснованность такого увеличения предельной отпускной цены.

Также согласно сведениям, представленным по приложению № 2 к Особенностям, АО «АВВА РУС» планируется ввод в гражданский оборот на территории Российской Федерации вышеуказанного лекарственного препарата в последующие 12 месяцев при текущих зарегистрированных предельных отпускных ценах.

Таким образом, на основании представленных документов не представляется возможным установить экономическую обоснованность

заявленной предельной отпускной цены.

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:

Амоксициллин Диспертаб (МНН — Амоксициллин), таблетки диспергируемые, 250 мг, 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата, производство (все стадии) АО «АВВА РУС» (Россия), с учетом всех регистрационных удостоверений, в размере 212,04 руб.

Т.В. Нижегородцев