

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, подпунктом «г» пункта 32 и пунктом 34 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 01.07.2022 № 25-7-4216194-с, от 25.08.2022 № 25-7-4216194-доп, и приняла решение об отказе в согласовании предельных отпускных цен, заявленных на перерегистрацию держателем или владельцем регистрационного удостоверения ООО «Фармамед» (Россия) на следующие лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1. «Изакардин» (МНН - «Изосорбида динитрат»), концентрат для приготовления раствора для инфузий, 1 мг/мл, 10 мл, ампулы (10) пачки картонные, производство (все стадии) ООО «Озон» (Россия), в размере 598,11 руб.

2. «Изакардин» (МНН - «Изосорбида динитрат»), концентрат для приготовления раствора для инфузий, 1 мг/мл, 10 мл, ампулы (10) пачки картонные, производство (все стадии) ФКП «Армавирская биофабрика» (Россия), в размере 599,15 руб.

3. «Изакардин» (МНН - «Изосорбида динитрат»), концентрат для приготовления раствора для инфузий, 1 мг/мл, 10 мл, ампулы (10) пачки картонные, производство (все стадии) ПАО «Фармак» (Украина), в размере 599,15 руб.

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

В соответствии с пунктом 37 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), предельная отпускная цена на лекарственный препарат при ее перерегистрации

устанавливается для каждого производителя в рамках регистрационного удостоверения лекарственного препарата в соответствии с требованиями пунктов 24 и 25 Правил и не может превышать минимальную цену, рассчитанную в соответствии с разделом IX Методики.

В соответствии со вторым абзацем пункта 24 Правил при государственной регистрации (перерегистрации) предельной отпускной цены на воспроизведенный, биоаналоговый (биоподобный) лекарственный препарат производителя государства - члена Евразийского экономического союза для всех указанных в регистрационном удостоверении лекарственного препарата производителей (производственных площадок производителя, участвующих в процессе производства на территории государства - члена Евразийского экономического союза) устанавливается единая предельная отпускная цена на лекарственный препарат для каждой лекарственной формы, дозировки (объема, массы, количества доз в первичной упаковке) и общего количества во вторичной (потребительской) упаковке без учета формы выпуска, за исключением случаев, предусмотренных пунктом 25 Правил.

В соответствии с пунктом 48 Методики, перерегистрация предельной отпускной цены на лекарственный препарат иностранного производства осуществляется на основании:

- сведений, предусмотренных приложением № 4 к методике;
- обоснования расчета предельной отпускной цены на лекарственный препарат иностранного производства, в том числе первичная и (или) вторичная упаковка которого осуществляется или планируется осуществляться в Российской Федерации, представляемой на перерегистрацию, согласно приложению № 12.

При этом на перерегистрацию были заявлены не все производственные площадки производителей, участвующих в процессе производства вышеуказанного лекарственного препарата «Изакардин» (МНН - «Изосорбида динитрат»), имеющие одну лекарственную форму, дозировку и общее количество во вторичной (потребительской) упаковке.

В соответствии с пунктом 14 Правил, ФАС России направлен запрос от 15.07.2022 № ТН/67635/22 о предоставлении уточненных документов и сведений.

Согласно представленным на указанный запрос документам, произведена корректировка размера средневзвешенной фактической

отпускной цены на основании сведений, предусмотренных приложением № 1 к Методике, и на перерегистрацию заявлены предельные отпускные цены на лекарственный препарат «Изакардин» (МНН - «Изосорбида динитрат»), концентрат для приготовления раствора для инфузий, 1 мг/мл, 10 мл, ампулы (10) пачки картонные, производство (все стадии) ООО «Озон» (Россия), в размере 598,11 руб. и производство (все стадии) ФКП «Армавирская биофабрика» (Россия), в размере 599,15 руб.

Таким образом, на перерегистрацию заявлены различные отпускные цены на лекарственный препарат «Изакардин» (МНН - «Изосорбида динитрат») для одной лекарственной формы, дозировки и общего количества во вторичной (потребительской), разных производственных площадок производителя, участвующего в процессе производства на территории государства - члена Евразийского экономического союза, при этом, минимальной ценой, рассчитанной в соответствии с разделом IX Методики, является 598,11 руб., что противоречит требованиям пункта 24 Правил.

Кроме того, согласно представленным на указанный запрос документам, на перерегистрацию заявлены предельные отпускные цены на лекарственный препарат «Изакардин» (МНН - «Изосорбида динитрат»), концентрат для приготовления раствора для инфузий, 1 мг/мл, 10 мл, ампулы (10) пачки картонные, производство (все стадии) ПАО «Фармак» (Украина), в размере 599,15 руб.

При этом заявителем на указанный запрос ФАС России, не представлены документы и сведения, предусмотренные требованиями подпункта «д» пункта 35 Правил и пунктом 48 Методики.

В связи с вышеизложенным, в соответствии с подпунктам «б» и «г» пункта 19 Правил представление документов не в полном объеме и (или) неполнота содержащихся в них сведений, а так же превышение представленных для государственной перерегистрации предельных отпускных цен производителя на лекарственные препараты над ценами, рассчитанными в соответствии с Правилами и Методикой, является основанием для отказа в согласовании государственной регистрации предельных отпускных цен производителя на лекарственные препараты.

Одновременно ФАС России обращает внимание на наличие неактуальных сведений в государственном реестре предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, в отношении лекарственного препарата «Изакардин», в части сведений о держателе регистрационного удостоверения лекарственного препарата ввиду отсутствия соответствующих сведений

в регистрационном удостоверении вышеуказанного лекарственного препарата.

Т.В. Нижегородцев