

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 18.06.2024 № 25-7/5338 и от 21.06.2024 № 25-7/5481 и от 27.06.2024 № 25-7/5626 для осуществления экономического анализа предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, соответствующие МНН «Кеторолак», заявленных к перерегистрации держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата «К.О.Ромфарм Компани С.р.Л.» (Румыния).

Согласно представленным документам и заключению Росздравнадзора от 24.05.2024 № 01-33196/24 в отношении лекарственных препаратов, соответствующих МНН «Кеторолак» в форме выпуска «раствор для внутривенного и внутримышечного введения и дозировке 30 мг/мл» выявлены риски возникновения дефектуры в связи с ценообразованием на них.

При проведении экономического анализа ФАС России выявлено, что заявленное «К.О.Ромфарм Компани С.р.Л.» предельные отпускные цены производителя выше предельных отпускных цен других производителей, суммарным планируемым объемом ввода в гражданский оборот которых в последующие 12 месяцев полностью обеспечивается годовая потребность системы здравоохранения Российской Федерации в вышеуказанных лекарственных препаратах.

В этой связи в адрес «К.О.Ромфарм Компани С.р.Л.» направлены запросы ФАС России от 04.07.2024 № ТН/58701/24 и от 17.07.2024 № ТН/63347/24 о снижении заявленных предельных отпускных цен.

Вместе с тем, заявленные «К.О.Ромфарм Компани С.р.Л.» (Румыния) предельные отпускные цены не снижены до соответствующего уровня предельных отпускных цен других производителей (в том числе письмом

от 23.07.2024 № 641/24, представленным в ответ на вышеуказанные запросы ФАС России).

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. «Кеторолак Ромфарм» (МНН — «Кеторолак»), раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 30 мг/мл, 1 мл - ампулы (5) - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные, производство (все стадии) «К.О.Ромфарм Компани С.р.Л.» (Румыния), в размере 200,00 руб.
2. «Кеторолак Ромфарм» (МНН — «Кеторолак»), раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 30 мг/мл, 1 мл - ампулы (10) - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные, производство (все стадии) «К.О.Ромфарм Компани С.р.Л.» (Румыния), в размере 400,00 руб.

Г.Г. Магазинов