

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 16.02.2023 № 25-7/1519, для осуществления экономического анализа предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат, соответствующий МНН «Кломифен», заявленной к перерегистрации ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС» (Венгрия).

Согласно представленным документам и заключению Росздравнадзора от 08.02.2023 № 01-6726/23 в отношении лекарственных препаратов, соответствующих МНН «Кломифен» в формах выпуска «таблетки, 50 мг», выявлены риски возникновения дефектуры в связи с ценообразованием на них.

При проведении экономического анализа ФАС России выявлено превышение заявленной ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС» предельной отпускной цены над минимальными отпускными ценами других производителей на лекарственный препарат, отнесенный к МНН «Кломифен» и имеющий одинаковый путь введения (эквивалентные лекарственные формы и дозировки), в 4-х референтных странах, а также превышение над отпускными ценами производителя на заявленный лекарственный препарат в стране производства (Венгрии) и в Республике Польше.

Кроме того, в расчетах заявителя выявлено необоснованное использование среднего курса соответствующей валюты к рублю, установленного Банком России за 1 календарный месяц (01.03.2022-31.03.2022).

При этом в письмах ООО «ЭГИС-РУС» от 07.03.2023 № 35-01/23 и от 17.03.2023 № 56-03/23, представленными на запросы ФАС России, заявителем не снижена предельная отпускная цена на заявленный лекарственный препарат до минимальных отпускных цен производителя на него в референтных странах, а также представленное обоснование

применения среднего курса валюты к рублю за 1 календарный месяц содержит некорректные расчеты курсов валют.

Учитывая изложенное, в соответствии с подпунктом «в» пункта 12 Особенности, ФАС России принято решение об отказе в согласовании перерегистрации предельной отпускной цены на следующий лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

«Клостилбегит» (МНН – «Кломифен»), таблетки, 50 мг, 10 шт., - флаконы (1) - пачки картонные, в размере 749,55 руб.

Т.В. Нижегородцев