

## 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 23.06.2023 № 25-7/5823, для осуществления экономического анализа предельных отпускных цен производителей на лекарственный препарат, соответствующие МНН «Мизопростол», заявленный к перерегистрации держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата ООО «Изварино Фарма» Россия (Россия).

Согласно представленным документам и заключению Росздравнадзора от 07.06.2023 № 01-3253123 в отношении лекарственного препарата, соответствующего МНН «Мизопростол», в форме выпуска «таблетки, 200 мкг» установлены риски возникновения дефектуры в связи с ценообразованием на него.

При проведении экономического анализа ФАС России было выявлено, планируемым объемом ввода в гражданский оборот лекарственного препарата ООО «Изварино Фарма» при текущих зарегистрированных ценах, а также планируемыми объемами ввода в гражданский оборот лекарственного препарата других производителей в 12 последующие месяцев обеспечивается потребность в лекарственном препарате в Российской Федерации, что указывает на экономическую необоснованность увеличения заявленной предельной отпускной цены.

Кроме того, выявлено превышение заявленной предельной отпускной цены над минимальными отпускными ценами производителей на такие же лекарственные препараты в референтных для России странах (Французская Республика, **Королевство Нидерландов, Королевство Испания, Греческая Республика**).

Так же, в ходе экономического анализа выявлено включение ООО «Изварино Фарма» в структуру заявленной цены отдельных необоснованных дублирующих расходов, в том числе с учетом того, что общепроизводственные и общехозяйственные расходы (не связанные

напрямую производственной деятельностью) в структуре заявленной цены занимают 68 %.

В этой связи ФАС России направлен запрос ООО «Изварино Фарма» от 28.06.2023 № 33/51040/23 о предоставлении дополнительной информации с приложением обосновывающих документов, подтверждающих необходимость перерегистрации предельной отпускной цены.

Представленными документами (письмо ООО «Изварино Фарма» от 05.07.2023 № 23-261) не подтверждается обоснованность увеличения 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:

«Мизопростол» (МНН — «Мизопростол»), таблетки, 200 мкг, 4 шт. - блистеры (1) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата, производство (все стадии) ООО «Изварино Фарма» (Россия), в размере 304,28 руб.

Т.В. Нижегородцев