

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 и подпунктом «г» пункта 32 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 письмом Минздрава России от 28.11.2022 № 25-7-4228874-с, и приняла решение об отказе в согласовании предельных отпускных цен, заявленных на перерегистрацию АО «Татхимфармпрепараты» (Россия) на следующие лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1. «Офтоципро» (МНН - «Ципрофлоксацин») мазь глазная, 0.3%, 3 г, туба (1) пачка картонная, в размере 184,39 руб.
2. «Клопидогрел» (МНН - «Клопидогрел») таблетки покрытые пленочной оболочкой, 75 мг, 14 шт., контурная ячейковая упаковка (1) пачка картонная, в размере 284,90 руб.
3. «Глицин» (МНН - «Глицин») таблетки защечные и подъязычные, 100 мг, 10 шт., контурная ячейковая упаковка (5) пачка картонная, в размере 25,88 руб.
4. «Калия перманганат» (МНН - «Калия перманганат») порошок для приготовления раствора для местного и наружного применения, 3 г, флакон (1) пачка картонная, в размере 27,07 руб.
5. «Калия перманганат» (МНН - «Калия перманганат») порошок для приготовления раствора для местного и наружного применения, 5 г, флакон (1) пачка картонная, в размере 45,40 руб.
6. «Урокард» (МНН - «Доксазозин») таблетки, 2 мг, 15 шт., контурная ячейковая упаковка (2) пачка картонная, в размере 129,50 руб
7. «Урокард» (МНН - «Доксазозин») таблетки, 4 мг, 15 шт., контурная ячейковая упаковка (2) пачка картонная, в размере 207,20 руб.

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

В ходе экономического анализа выявлено несоответствие требованиям пунктов 37,44-45 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) и пункту 24 Правил.

В соответствии с пунктом 14 Правил ФАС России направлен запрос от 21.12.2022 № ТН/114970/22 о предоставлении уточненной информации.

Согласно представленным на указанный запрос документам и сведениям, корректировка размера средневзвешенной фактической отпускной цены, на основании сведений, предусмотренных приложением № 1 к Методике не производилась, в связи с чем, заявленные величины увеличения (3,6 %) лекарственных препаратов, указанных в пунктах 1-2 и 6-7 настоящего решения превышают предельно допустимые величины увеличения (3,59%), (3,57%), (3,59 %), (3,58 %), что противоречит требованиям пункта 45 Методики.

В соответствии с пунктом 37 Методики, 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.

При этом на перерегистрацию были заявлены не все формы выпуска вышеуказанных лекарственных препаратов.

Согласно представленным на указанный запрос документам, отсутствующие в заявлении отдельные формы выпуска лекарственных препаратов, указанных в пунктах 3-7 настоящего решения заявлены не были, что противоречит пункту 37 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 лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, в отношении лекарственного препарата «Калия перманганат», в части сведений о держателе регистрационного удостоверения лекарственного препарата ввиду отсутствия соответствующих сведений в регистрационном удостоверении вышеуказанного лекарственного препарата.

Т.В. Нижегородцев