

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 8 Правил государственной регистрации и перерегистрации устанавливаемых производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен 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 28.03.2017 № 20-4-4039614-с, и приняла решение об отказе в согласовании предельных отпускных цен, заявленных на регистрацию Хайгланс Лабораториз Pvt. Лтд. (Индия), на следующие лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1. Глансин (МНН — Тамсулозин), капсулы с модифицированным высвобождением, 200 мкг, 10 шт., - блистеры (1) - пачки картонные, в размере 76,00 руб.

2. Глансин (МНН — Тамсулозин), капсулы с модифицированным высвобождением, 400 мкг, 10 шт., - блистеры (1) - пачки картонные, в размере 152,00 руб.

3. Глансин (МНН — Тамсулозин), капсулы с модифицированным высвобождением, 200 мкг, 10 шт., - блистеры (3) - пачки картонные, в размере 228,00 руб.

4. Глансин (МНН — Тамсулозин), капсулы с модифицированным высвобождением, 400 мкг, 10 шт., - блистеры (3) - пачки картонные, в размере 456,00 руб.

5. Глансин (МНН — Тамсулозин), капсулы с модифицированным высвобождением, 200 мкг, 10 шт., - блистеры (6) - пачки картонные, в размере 456,00 руб.

6. Глансин (МНН — Тамсулозин), капсулы с модифицированным высвобождением, 400 мкг, 10 шт., - блистеры (6) - пачки картонные, в размере 912 руб.

7. Глансин (МНН — Тамсулозин), капсулы с модифицированным высвобождением, 200 мкг, 10 шт., - блистеры (9) - пачки картонные, в размере 684,00 руб.

8. Глансин (МНН — Тамсулозин), капсулы с модифицированным высвобождением, 400 мкг, 10 шт., - блистеры (9) - пачки картонные, в размере 1368,00 руб.

9. Глансин (МНН — Тамсулозин), капсулы с модифицированным высвобождением, 200 мкг, 100 шт., - пакеты (1) - банки полиэтиленовые, в размере



760,00 руб.

10. Глансин (МНН — Тамсулозин), капсулы с модифицированным высвобождением, 400 мкг, 100 шт., - пакеты (1) - банки полиэтиленовые, в размере 1520,00 руб.

11. Глансин (МНН — Тамсулозин), капсулы с модифицированным высвобождением, 200 мкг, 500 шт., - пакеты (1) - банки полиэтиленовые, в размере 3800,00 руб.

12. Глансин (МНН — Тамсулозин), капсулы с модифицированным высвобождением, 400 мкг, 500 шт., - пакеты (1) - банки полиэтиленовые, в размере 7600,00 руб.

13. Глансин (МНН — Тамсулозин), капсулы с модифицированным высвобождением, 200 мкг, 1000 шт., - пакеты (1) - банки полиэтиленовые, в размере 7600,00 руб.

14. Глансин (МНН — Тамсулозин), капсулы с модифицированным высвобождением, 400 мкг, 1000 шт., - пакеты (1) - банки полиэтиленовые, в размере 15200,00 руб.

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

В соответствии с подпунктом «в» пункта 15 Правил и подпунктом «б» пункта 18 Методики расчет предельных отпускных цен на лекарственные препараты иностранных производителей производится исходя из минимальной отпускной цены на лекарственный препарат иностранного производителя (без учета производственных площадок, участвующих в процессе производства) в странах, указанных в приложении № 4 к Методике.

ФАС России в ходе экономического анализа была проведена проверка по определению зарегистрированных цен на препарат «Глансин» в странах в соответствии с приложением № 4 к Методике. На основании следующих интернет-источников, содержащих цены на лекарственные препараты в Индии (<http://www.drugupdate.com/>, <http://www.medindia.net/>, <http://www.genericdrugscan.com>, http://www.medguideindia.com/search_brand.php) установлено, что отпускные цены на лекарственный препарат «Глансин» производителя в Индии ниже заявленных на регистрацию предельных отпускных цен без учета расходов, связанных с таможенным оформлением (таможенной пошлины и таможенных сборов за таможенное оформление).

Также информация, размещенная в вышеперечисленных интернет-источниках, позволяет установить, что производителем лекарственного препарата «Тамсин» (МНН — Тамсулозин) является компания Хайгланс Лабораториз Пвт. Лтд. (Индия).

В соответствии с пунктом 10 Правил ФАС России был направлен запрос заявителю от 17.04.2017 РП/2550217 о представлении подробных разъяснений значительного расхождения в ценах, опубликованных на вышеперечисленных интернет-порталах в Индии, и заявленных для регистрации предельных отпускных

цен, а также документальное подтверждение отпускных цен производителя на лекарственный препарат «Глансин» (МНН — Тамсулозин).

Представленный заявителем ответ на запрос ФАС России (от 28.04.2017 № 28) не содержит разъяснения значительного расхождения в ценах, опубликованных на вышеперечисленных интернет-порталах в Индии, и заявленных для регистрации предельных отпускных цен.

В связи с вышеизложенным в соответствии с подпунктом «в» пункта 13 Правил превышение представляемой для государственной регистрации или перерегистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат над ценой, рассчитанной в соответствии с Методикой, является основанием для отказа в согласовании государственной регистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат.