

## 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 10.01.2018 № 20-4-4059240-с, и приняла решение об отказе в согласовании предельной отпускной цены, заявленной на регистрацию держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата ООО «Фармацевтические проекты» (Россия), производства (все стадии) Глэнд Фарма Лимитед (Индия), на следующий лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

Айрондекст (МНН — Железа [III] гидроксид сахарозный комплекс), раствор для внутривенного введения, 20 мг/мл, 5 мл, - ампулы (5) - пачки картонные, в размере 2739,00 руб.

Предельная отпускная цена на указанный лекарственный препарат не согласовывается по следующим основаниям.

В соответствии с абзацем 2 пункта 16 Правил держатель или владелец регистрационного удостоверения (уполномоченное им лицо) второго и последующих воспроизведенных лекарственных препаратов иностранного производства, не находящихся в обращении в Российской Федерации, представляет для государственной регистрации предельную отпускную цену производителя на лекарственный препарат ниже на 5 процентов последней зарегистрированной предельной отпускной цены производителя на аналогичный воспроизведенный лекарственный препарат (по международному непатентованному наименованию или при его отсутствии - химическому или группировочному наименованию, лекарственной форме, дозировке (концентрации, активности в единицах действия), рассчитанной исходя из максимальной стоимости одной лекарственной формы.

При проведении экономического анализа ФАС России выявлено, что представленная предельная отпускная цена не снижена на 5 процентов от последней зарегистрированной предельной отпускной цены производителя на аналогичный воспроизведенный лекарственный препарат (по международному непатентованному наименованию или при его отсутствии - химическому или группировочному наименованию, лекарственной форме, дозировке (концентрации, активности в единицах действия)), рассчитанной исходя из максимальной стоимости одной лекарственной формы, что противоречит пункту 21 Методики



расчета устанавливаемых производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, при их государственной регистрации и перерегистрации, утвержденной постановлением Правительства Российской Федерации от 15 сентября 2015 г. № 979 (далее — Методика).

ФАС России обращает внимание, что в соответствии с подпунктом «в» пункта 15 Правил, 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 приложение № 4 к Методике.

Кроме того ФАС России в ходе экономического анализа была проведена проверка по определению зарегистрированных цен на препарат «Айрондекст» (МНН — Железа [III] гидроксид сахарозный комплекс) в странах в соответствии с приложением № 4 к Методике. На основании открытого интернет-источника в Индии ([http://www.drugupdate.com/brand/brand\\_name/](http://www.drugupdate.com/brand/brand_name/)) установлено, что минимальные отпускные цены на лекарственный препарат «Айрондекст» (МНН — Железа [III] гидроксид сахарозный комплекс) производителя в стране производства (Индии) значительно ниже заявленных на регистрацию предельных отпускных цен, что противоречит подпункту «б» пункта 18 Методики.

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.

А.Б. Кашеваров