

Министерство здравоохранения
Российской Федерации

Рахмановский пер., д. 3/25,
г. Москва, ГСП-4, 127994

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 9 Правил обязательной перерегистрации в 2019-2020 годах зарегистрированных 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 письмами Минздрава России от 06.03.2020 № 20-4-4129270-с и от 22.07.2020 № 20-4-4129270-доп, и приняла решение об отказе в согласовании предельных отпускных цен, заявленных на обязательную перерегистрацию, на следующие лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1. «Смекта» (МНН — «Смектит диоктаэдрический»), порошок для приготовления суспензии для приема внутрь [ванильный], 3 г, - пакетики (10) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения ИПСЕН КОНСЬЮМЕР ХЕЛСКЕА (Франция), производство (все стадии) Бофур Ипсен Индастри (Франция), в размере 112,46 руб.

2. «Смекта» (МНН — «Смектит диоктаэдрический»), порошок для приготовления суспензии для приема внутрь [ванильный], 3 г, - пакетики (10) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения Ипсен Фарма (Франция), производство (все стадии) Бофур Ипсен Индастри (Франция), в размере 112,46 руб.



3. «Смекта» (МНН — «Смектит диоктаэдрический»), порошок для приготовления суспензии для приема внутрь [апельсиновый], 3 г, - пакетики (10) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения ИПСЕН КОНСЬОМЕР ХЕЛСКЕА (Франция), производство (все стадии) Бофур Ипсен Индастри (Франция), в размере 112,46 руб.

4. «Смекта» (МНН — «Смектит диоктаэдрический»), порошок для приготовления суспензии для приема внутрь [апельсиновый], 3 г, - пакетики (10) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения Ипсен Фарма (Франция), производство (все стадии) Бофур Ипсен Индастри (Франция), в размере 112,46 руб.

5. «Смекта» (МНН — «Смектит диоктаэдрический»), порошок для приготовления суспензии для приема внутрь [клубничный], 3 г, - пакетики (10) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения ИПСЕН КОНСЬОМЕР ХЕЛСКЕА (Франция), производство (все стадии) Бофур Ипсен Индастри (Франция), в размере 112,46 руб.

6. «Смекта» (МНН — «Смектит диоктаэдрический»), порошок для приготовления суспензии для приема внутрь [клубничный], 3 г, - пакетики (10) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения Ипсен Фарма (Франция), производство (все стадии) Бофур Ипсен Индастри (Франция), в размере 112,46 руб.

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

В ходе экономического анализа ФАС России, проведенного в соответствии с пунктом 13 Правил, выявлено превышение заявленных предельных отпускных цен на референтный лекарственный препарат «Смекта» над минимальными отпускными ценами производителя во Французской Республике.

В соответствии с пунктом 10 Правил, ФАС России направлен запрос от 23.06.2020 № АД/52847/20 о представлении уточненных расчетов заявленных предельных отпускных цен с учетом минимальных отпускных цен производителя на референтный лекарственный препарат «Смекта» во Французской Республике.

Вместе с тем, в пределах установленного срока, заявленные предельные отпускные цены производителя на лекарственный препарат «Смекта» не приведены в соответствие с ценами, рассчитанными в соответствии с Правилами.

При этом на вышеуказанный запрос ФАС России письмом заявителя от 17.07.2020 б/н представлены уточненные расчеты предельных отпускных цен производителя на лекарственный препарат «Смекта» исходя из цен во Французской Республике на **воспроизведенный** лекарственный препарат «Smectalia» (МНН — «Смектит диоктаэдрический»), что противоречит ранее представленным расчетам, а также требованиям подпункта «а» пункта 18 Правил.

В соответствии с подпунктом «а» пункта 18 Правил, при обязательной перерегистрации предельная отпускная цена **на референтный лекарственный препарат** для каждой лекарственной формы, дозировки (концентрации, активности

в единицах действия) и общего количества во вторичной (потребительской) упаковке без учета формы выпуска, за исключением случая, предусмотренного пунктом 21 Правил, не может превышать размер минимальной отпускной цены производителя (без учета производственных площадок производителя) **на такой лекарственный препарат** в иностранных государствах, указанных в приложении № 3 к Правилам (с учетом расходов, связанных с таможенным оформлением), рассчитанный на основании данных, указанных в приложении № 2 к Правилам.

В связи с изложенным, в соответствии с подпунктом «г» пункта 12 Правил, превышение представленной к обязательной перерегистрации предельной отпускной цены на референтный лекарственный препарат над ценой, рассчитанной в соответствии с Правилами, является основанием для принятия решения об отказе в согласовании предельной отпускной цены на референтный лекарственный препарат.

А.Ю. Цариковский

Исп.Лапшина Екатерина Сергеевна
тел.8(499)755-23-23 вн.088-866