

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 13.12.2016 № 20-4-4029950-с, и приняла решение об отказе в согласовании предельных отпускных цен, заявленных на регистрацию Хайгланс Лабораториз Пвт 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 163,50 руб.

2. Глансин (МНН — Тамсулозин), капсулы с модифицированным высвобождением, 400 мкг, 10 шт., - блистеры (1) - пачки картонные, в размере 172,10 руб.

3. Глансин (МНН — Тамсулозин), капсулы с модифицированным высвобождением, 200 мкг, 10 шт., - блистеры (3) - пачки картонные, в размере 490,50 руб.

4. Глансин (МНН — Тамсулозин), капсулы с модифицированным высвобождением, 400 мкг, 10 шт., - блистеры (3) - пачки картонные, в размере 516,30 руб.

5. Глансин (МНН — Тамсулозин), капсулы с модифицированным высвобождением, 200 мкг, 10 шт., - блистеры (6) - пачки картонные, в размере 981,00 руб.

6. Глансин (МНН — Тамсулозин), капсулы с модифицированным высвобождением, 400 мкг, 10 шт., - блистеры (6) - пачки картонные, в размере 1032,60 руб.

7. Глансин (МНН — Тамсулозин), капсулы с модифицированным высвобождением, 200 мкг, 10 шт., - блистеры (9) - пачки картонные, в размере 1471,50 руб.

8. Глансин (МНН — Тамсулозин), капсулы с модифицированным высвобождением, 400 мкг, 10 шт., - блистеры (9) - пачки картонные, в размере 1548,90 руб.

9. Глансин (МНН — Тамсулозин), капсулы с модифицированным



высвобождением, 200 мкг, 100 шт., - пакеты (1) - банки полиэтиленовые, в размере 1635,00 руб.

10. Глансин (МНН — Тамсулозин), капсулы с модифицированным высвобождением, 400 мкг, 100 шт., - пакеты (1) - банки полиэтиленовые, в размере 1721,00 руб.

11. Глансин (МНН — Тамсулозин), капсулы с модифицированным высвобождением, 200 мкг, 500 шт., - пакеты (1) - банки полиэтиленовые, в размере 8175,00 руб.

12. Глансин (МНН — Тамсулозин), капсулы с модифицированным высвобождением, 400 мкг, 500 шт., - пакеты (1) - банки полиэтиленовые, в размере 8605,00 руб.

13. Глансин (МНН — Тамсулозин), капсулы с модифицированным высвобождением, 200 мкг, 1000 шт., - пакеты (1) - банки полиэтиленовые, в размере 16350,00 руб.

14. Глансин (МНН — Тамсулозин), капсулы с модифицированным высвобождением, 400 мкг, 1000 шт., - пакеты (1) - банки полиэтиленовые, в размере 17210,00 руб.

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

В соответствии с письмом ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России от 05.12.2016 № 18608, направленным Минздравом России в составе комплекта документов, лекарственный препарат «Глансин» (МНН — Тамсулозин) в лекарственной форме «капсулы с модифицированным высвобождением, 200 мкг и 400 мкг» (производство Хайгланс Лабораториз Пвт Лтд, Индия) является воспроизведенным лекарственным препаратом, и в качестве референтного рассматривается препарат «Омник» (МНН — Тамсулозин) в лекарственной форме «капсулы с модифицированным высвобождением, 400 мкг» (производство «Астеллас Фарма Юроп Б.В.», Нидерланды).

При проведении экономического анализа ФАС России выявлено, что предельные отпускные цены на вышеуказанные воспроизведенные лекарственные препараты, рассчитанные исходя из стоимости за 1 мкг, превышают 80 процентов средней зарегистрированной предельной отпускной цены производителя на референтный лекарственный препарат, рассчитанный за период 3 лет до представления держателем или владельцем регистрационного удостоверения (уполномоченным им лицом), 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).

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 официальных интернет-источников установлено, что отпускные цены на лекарственный препарат «Глансин» производителя в Индии ниже заявленной на регистрацию предельной отпускной цены без учета расходов, связанных с таможенным оформлением (таможенной пошлины и таможенных сборов за таможенное оформление).

В соответствии с пунктом 10 Правил ФАС России был направлен запрос заявителю от 11.01.2017 АК/509/17 о представлении подробных разъяснений значительного расхождения в цене, опубликованной на официальном интернет-портале в Индии, и заявленной для регистрации предельной отпускной цены, а также документальное подтверждение отпускных цен производителя на лекарственный препарат «Глансин».

Представленный заявителем ответ на запрос ФАС России (от 18.01.2017 № 18/01) не содержит подробных разъяснений значительного расхождения в цене, опубликованной на официальном интернет-портале в Индии, и заявленной для регистрации предельной отпускной цены.

В связи с вышеизложенным в соответствии с подпунктом «б» пункта 13 Правил представление документов в неполном объеме и (или) неполнота содержащихся в них сведений, а также, 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.