

РЕШЕНИЕ

об отказе в согласовании предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов

В соответствии с пунктами 8 и 10 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 11.01.2017 № 20-4-4033743-с, и приняла решение об отказе в согласовании предельной отпускной цены «МСН Лабораториз Pvt. Лтд.» (Индия) на следующий лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

Моксиспенсер (МНН - Моксифлоксацин), таблетки покрытые пленочной оболочкой 400 мг, 5 шт. - упаковки ячейковые контурные (3) — пачки картонные, в размере 1547,70 руб.

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

ФАС России в ходе экономического анализа проведена проверка по определению зарегистрированных цен на лекарственный препарат «Моксиспенсер» (МНН – Моксифлоксацин) в странах в соответствии с приложением № 4 к Методике расчета устанавливаемых производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, при их государственной регистрации и перерегистрации, утвержденной постановлением Правительства Российской Федерации от 15.09.2015 № 979 (далее — Методика).

На основании официальных интернет-источников <http://nppaindia.nic.in/> и <http://www.drugupdate.com/> установлено, что на лекарственный препарат «Моксиспенсер» (МНН – Моксифлоксацин) зарегистрированы отпускные цены производителя (без учета производственных площадок, участвующих в процессе производства) в Индии значительно ниже заявленных на регистрацию предельной отпускной цены на указанный лекарственный препарат.

На основании пункта 10 Правил ФАС России направила запрос от 03.02.2017 № РП/6423/17 в целях уточнения сведений, содержащихся в представленных заявителем документах, а именно подробные разъяснения превышения заявленных предельных отпускных цен по сравнению с опубликованными на официальных интернет порталах Индии, а также документальное подтверждение отпускных цен производителя на лекарственный препарат «Моксиспенсер» производства «МСН



Лабораториз Pvt. Ltd» (Индия). В пределах установленного срока запрошенная информация в Федеральную антимонопольную службу не поступила, в связи с чем провести экономический анализ заявленных на регистрацию цен не представляется возможным.

В связи с вышеизложенным, в соответствии с подпунктом «в» пункта 13 Правил превышение представленной 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 или перерегистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат, а также в соответствии с пунктом 10 Правил непоступление в пределах установленного срока запрошенной документально оформленной информации является основанием для отказа в согласовании государственной регистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат.

А.Б. Кашеваров