

РЕШЕНИЕ

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

В соответствии с пунктом 9 особенностей государственного регулирования предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 31.10.2020 № 1771 (далее — Особенности), Федеральная антимонопольная служба рассмотрела документы, представленные письмами Минздрава России от 17.06.2024 № 25-7/5301 и 21.06.2024 № 25-7/5471 для осуществления экономического анализа предельных отпускных цен производителя на лекарственный препарат, соответствующий МНН «Этопозид», заявленных к перерегистрации держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата ООО «ВЕРОФАРМ» (Россия).

Согласно представленным документам и заключению Росздравнадзора от 17.05.2024 № 01-31891/24 в отношении лекарственных препаратов, соответствующих МНН «Этопозид» в форме выпуска «концентрат для приготовления раствора для инфузий, 20 мг/мл» выявлены риски возникновения дефектуры в связи с ценообразованием на них.

При проведении экономического анализа ФАС России установлено, что заявленные предельные отпускные цены производителя ООО «ВЕРОФАРМ» превышают заявленные в рамках Особенности цены других производителей на такие же лекарственные препараты, суммарным планируемым объемом ввода в гражданский оборот которых на 12 последующих месяцев полностью обеспечивается потребность системы здравоохранения Российской Федерации в этих лекарственных препаратах.

Кроме того, заявителем (письмом ООО «ВЕРОФАРМ» от 06.05.2024 № 1-13/169) представлены сведения в Росздравнадзор в соответствии с Особенности о наличии планируемого объема ввода заявленного лекарственного препарата с МНН «Этопозид» в гражданский оборот в Российской Федерации в последующие 12 месяцев при текущих зарегистрированных предельных отпускных цен производителя.

Учитывая изложенное, в соответствии с подпунктом «в» пункта 12 Особенности ФАС России принято решение об отказе в согласовании перерегистрации предельных отпускных цен на следующие

лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1. «Этопозид-ЛЭНС®» (МНН — «Этопозид»), концентрат для приготовления раствора для инфузий, 20 мг/мл, 5 мл - флаконы (1) - пачки картонные, производства (все стадии) ООО «ВЕРОФАРМ» (Россия), в размере 383,31 руб.

2. «Этопозид-ЛЭНС®» (МНН — «Этопозид»), концентрат для приготовления раствора для инфузий, 20 мг/мл, 10 мл - флаконы (1) - пачки картонные, производства (все стадии) ООО «ВЕРОФАРМ» (Россия), в размере 759,16 руб.

Т.В. Нижегородцев