

## 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 13 и подпунктом «г» пункта 32 Правил государственной регистрации и перерегистрации 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, Федеральная антимонопольная служба рассмотрела документы, представленные письмом Минздрава России от 01.08.2022 № 25-7-4220254-с, и приняла решение об отказе в согласовании предельных отпускных цен, заявленной на перерегистрацию ООО «Велфарм» (Россия), на следующие лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1.«Лоратавел» (МНН – «Лоратадин»), таблетки, 10 мг, 10 шт., упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные, в размере 107,03 руб.

2.«Лоратавел» (МНН – «Лоратадин»), таблетки, 10 мг, 10 шт., банка (1) — пачка картонная, в размере 107,03 руб.

Предельные отпускные цены на вышеуказанный лекарственный препарат не согласовываются по следующим основаниям.

В соответствии с пунктом 31 Правил, заявленная к перерегистрации предельная отпускная цена воспроизведенного, биоаналогового (биоподобного) лекарственного препарата после перерегистрации не может быть выше зарегистрированной предельной отпускной цены производителя на референтный лекарственный препарат, определенной в соответствии с Методикой расчета предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 15.09.2015 № 979 (далее — Методика).

В соответствии с письмом ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России от 26.07.2022 № 17518, представленным Минздравом России в комплекте документов, заявленный лекарственный препарат является

воспроизведенным лекарственным препаратом, референтным лекарственным препаратом для которого является лекарственный препарат «Кларитин» (МНН — «Лоратадин»), в форме выпуска «таблетки, 10 мг», владелец или держатель регистрационного удостоверения — Байер Консьюмер Кэр АГ, Швейцария, рег. уд. № П N013494/01 от 12.12.2007.

ФАС России в ходе экономического анализа установлено, что заявленная к перерегистрации предельная отпускная цена производителя превышает предельную отпускную цену производителя на вышеуказанный референтный лекарственный препарат, что противоречит пункту 46 Методики.

В связи с изложенным, в соответствии с подпунктом «г» пункта 19 Правил, превышение представляемой для государственной регистрации или перерегистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат над ценой, рассчитанной в соответствии с Правилами и Методикой, является основанием для отказа в согласовании государственной регистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат.

Т.В. Нижегородцев