

РЕШЕНИЕ

о 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 письмом Минздрава России от 15.07.2024 № 25-7/6173, для осуществления экономического анализа предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, соответствующие МНН «Пропафенон», заявленные к перерегистрации держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата ПРО.МЕД.ЦС Прага а.о. (Чешская Республика).

Согласно представленным документам и заключению Росздравнадзора от 18.06.2024 № 01-38183/24 в отношении лекарственного препарата, соответствующего МНН «Пропафенон», в формах выпуска «таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 150 мг», таблетки, покрытые оболочкой, 150 мг», «таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 300 мг», выявлены риски возникновения дефектуры в связи с ценообразованием на него.

ФАС России по результатам проведения экономического анализа представленных расчетов с приложением обосновывающих документов, подтверждающих необходимость перерегистрации предельных отпускных цен (в том числе письмом АО «ПРО.МЕД.ЦС» от 31.07.2024 № 120/24 о снижении заявленных цен), с учетом их не превышения над минимальными отпускными ценами соответствующих производителей в иностранных государствах (референтных странах), а так же с учетом сведений о потребности в таких лекарственных препаратах в Российской Федерации, принято решение о согласовании перерегистрации предельной отпускной цены на следующие лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1. Пропанорм (МНН — Пропафенон), таблетки покрытые пленочной оболочкой, 150 мг, 10 шт - блистеры (5) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата ПРО.МЕД.ЦС Прага а.о. (Чешская Республика), производство (все

стадии) ПРО.МЕД.ЦС Прага а.о. (Чешская Республика), в размере 373,94 руб.

2. Пропанорм (МНН — Пропафенон), таблетки покрытые пленочной оболочкой, 150 мг, 10 шт - блистеры (5) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата ПРО.МЕД.ЦС Прага а.о. (Чешская Республика), производство готовой лекарственной формы ПРО.МЕД.ЦС Прага а.о. (Чешская Республика), первичная и вторичная упаковка АО «Санека Фармасьютикалз» (Словацкая республика), организация, осуществляющая выпускающий контроль качества ПРО.МЕД.ЦС Прага а.о. (Чешская Республика), в размере 373,94 руб.

3. Пропанорм (МНН — Пропафенон), таблетки покрытые пленочной оболочкой, 300 мг, 10 шт - блистеры (5) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата ПРО.МЕД.ЦС Прага а.о. (Чешская Республика), производство (все стадии) ПРО.МЕД.ЦС Прага а.о. (Чешская Республика), в размере 710,21 руб.

Т.В. Нижегородцев