

## 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 23.01.2024 № 25-7/580, 29.01.2024 № 25-7/764 и 06.02.2024 № 25-7/1006 для осуществления экономического анализа предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, соответствующие МНН «Фамотидин», заявленных к перерегистрации держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата ОАО «Гедеон Рихтер (Венгрия).

Согласно представленным документам и заключению Росздравнадзора от 12.01.2024 № 01-1113/24 в отношении лекарственных препаратов, соответствующих МНН «Фамотидин» в форме выпуска «лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения, 20 мг» выявлены риски возникновения дефектуры в связи с ценообразованием на них.

При проведении экономического анализа ФАС России выявлено, что заявленная предельная отпускная цена на лекарственный препарат, соответствующий МНН «Фамотидин», производителя ОАО «Гедеон Рихтер» выше предельных отпускных цен, заявленных в рамках Особенности другими производителями, планируемым объемом ввода в гражданский оборот которых в последующие 12 месяцев полностью обеспечивается годовая потребность системы здравоохранения Российской Федерации в указанных лекарственных препаратах.

Кроме того при проведении экономического анализа на основании официальных интернет-источников ФАС России выявлено превышение заявленной предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат «Квамател» в форме выпуска «лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения, 20 мг № 5» над минимальными отпускными ценами производителя на этот лекарственный препарат в референтной для России стране — Румынии.

В этой связи ФАС России направлен запрос ОАО «Гедеоно Рихтер» от 01.03.2024 № 33/17278/24 **о снижении заявленной предельной отпускной цены.**

Письмом ОАО «Гедеон Рихтер» от 06.03.2024 № 2207-2024/рег-18 **на запрос ФАС России отказано в снижении заявленной предельной отпускной цены.**

Учитывая изложенное, в соответствии с подпунктом «в» пункта 12 Особенности ФАС России принято решение об отказе в согласовании перерегистрации предельной отпускной цены на следующий лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

«Квамател» (МНН — «Фамотидин»), лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения, 20 мг, 1 шт. - флаконы (5) / в комплекте с растворителем: натрия хлорида раствор 0.9% (ампулы) 5 мл / - пачка картонная, производство (все стадии) ОАО «Гедеон Рихтер» (Венгрия), в размере 800,00 руб.

Г.Г. Магазинов