

## 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 15.08.2022 № 25-7/7775, от 18.08.2022 № 25-7/7929, от 30.08.2022 № 25-7/8400 для осуществления экономического анализа предельных отпускных цен производителя на лекарственный препарат, соответствующий МНН «Амиодарон», заявленных к перерегистрации держателями или владельцами регистрационных удостоверений лекарственного препарата АО «АВВА РУС» (Россия), ОАО «БЗМП» (Республика Беларусь).

Согласно представленным документам и заключению Росздравнадзора от 03.08.2022 № 01-51307/22 в отношении лекарственного препарата, соответствующего МНН «Амиодарон» в форме выпуска «таблетки, 200 мг» выявлены риски возникновения дефектуры в связи с ценообразованием на него.

Согласно представленным документам и сведениям заявленные АО «АВВА РУС» предельные отпускные цены на лекарственный препарат с МНН «Амиодарон» превышают предельные отпускные цены производителя на референтный (оригинальный) лекарственный препарат в России.

АО «АВВА РУС» по результатам направления запроса ФАС России о снижении заявленных цен, заявленные предельные отпускные цены не снижены до уровня предельной отпускной цены производителя на референтный лекарственный препарат.

Кроме того, при проведении экономического анализа ФАС России выявлено превышение зарегистрированных ОАО «БЗМП» предельных отпускных цен над минимальными отпускными ценами производителя на лекарственный препарат, отнесенный к одному МНН и имеющий одинаковый путь введения (эквивалентные лекарственные формы и дозировки), в стране производства — Республике Беларусь,

представленными по приложению № 3 к Методике расчета предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, утвержденной постановлением Правительства Российской Федерации от 15.09.2015 № 979.

При этом в ответ на запрос ФАС России заявителем не представлены документы и сведения, подтверждающие необходимость перерегистрации предельных отпускных цен на заявленный уровень, в том числе письмом ОАО «БЗМП» от 03.10.2022 № 19-24/6010.

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. «Амиодарон» (МНН — «Амиодарон»), таблетки, 200 мг, 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата, производство (все стадии) ОАО «БЗМП» (Республика Беларусь), в размере 132,50 руб.

2. «Амиодарон» (МНН — «Амиодарон»), таблетки, 200 мг, 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата, производство (все стадии) АО «АВВА РУС» (Россия), в размере 208,00 руб.

3. «Амиодарон» (МНН — «Амиодарон»), таблетки, 200 мг, 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата, производство (все стадии) АО «АВВА РУС» (Россия), в размере 154,00 руб.

Т.В. Нижегородцев