

## 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 31.01.2022 № 25-7/538, от 02.02.2022 № 25-7/632 для осуществления экономического анализа предельных отпускных цен производителя на лекарственный препарат, соответствующий МНН «Вальпроевая кислота», заявленный к перерегистрации держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата ООО «Изварино Фарма» (Россия).

Согласно представленным документам и заключению Росздравнадзора от 29.12.2021 № 01-76971/21 в отношении лекарственного препарата, соответствующего МНН «Вальпроевая кислота», в формах выпуска «таблетки пролонгированного действия, покрытые оболочкой, 300 мг, 500 мг» и «таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой, 300 мг, 500 мг» выявлены риски возникновения дефектуры в связи с ценообразованием на него.

Согласно представленным документам и сведениям, заявленные ООО «Изварино Фарма» предельные отпускные цены на лекарственный препарат с МНН «Вальпроевая кислота» превышают заявленные предельные отпускные цены других производителей, при этом планируемым объемом ввода такого лекарственного препарата других производителей в гражданский оборот в Российской Федерации на 12 последующих месяцев полностью обеспечивается его среднегодовой объем поступления в гражданский оборот за предыдущие 2 года.

Вместе с тем письмом ООО «Изварино Фарма» от 24.02.2022 № 22-067 отказано в снижении заявленных предельных отпускных цен до уровня предельных отпускных цен других производителей.

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. «Вальпроевая кислота» (МНН — «Вальпроевая кислота»), таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой, 300 мг, 10 шт., - упаковки ячейковые контурные (10) — пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата, производство (все стадии) ООО «Изварино Фарма» (Россия), в размере 519,25 руб.

2. «Вальпроевая кислота» (МНН — «Вальпроевая кислота»), таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг, 10 шт., - упаковки ячейковые контурные (10) — пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата, производство (все стадии) ООО «Изварино Фарма» (Россия), в размере 723,41 руб.

Т.В. Нижегородцев