

## 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 18.07.2022 № 25-7/6785 и от 29.07.2022 № 25-7/7069, для осуществления экономического анализа предельных отпускных цен производителя на лекарственные препараты, соответствующие МНН «Дротаверин», заявленных к перерегистрации держателями или владельцами регистрационных удостоверений лекарственных препаратов ООО «Атолл» (Россия), Тева Фармацевтические Предприятия Лтд (Израиль), АО «Медисорб» (Россия), Шрея Лайф Саенсиз Пвт. Лтд (Индия), ОАО «Ирбитский химфармзавод» (Россия).

Согласно представленным документам и заключению Росздравнадзора от 09.06.2022 № 01-36386/22 в отношении лекарственных препаратов, соответствующих МНН «Дротаверин» в формах выпуска «таблетки, 40 мг», «таблетки, 80 мг», «таблетки покрытые оболочкой, 40 мг» и «таблетки покрытые оболочкой, 80 мг» выявлены риски возникновения дефектуры в связи с ценообразованием на них.

Согласно представленным документам и сведениям, зарегистрированные предельные отпускные цены на лекарственные препараты с МНН «Дротаверин» заявителей ООО «Атолл», Тева Фармацевтические Предприятия Лтд, АО «Медисорб», Шрея Лайф Саенсиз Пвт. Лтд, а также заявленная предельная отпускная цена ОАО «Ирбитский химфармзавод» (в том числе уточненная письмом от 10.08.2022 № 1982/3 в ответ на запрос ФАС России) превышают согласованные ФАС России предельные отпускные цены других производителей таких же лекарственных препаратов с МНН «Дротаверин» в соответствующих формах выпуска, суммарным планируемым объемом ввода в гражданский оборот в Российской Федерации которых на 12 последующих месяцев полностью обеспечивается потребность системы здравоохранения Российской Федерации в них, что указывает на экономическую необоснованность

увеличения этих предельных отпускных цен.

Учитывая изложенное, в соответствии с подпунктом «в» пункта 12 Особенностей, 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. «Дротаверин» (МНН — «Дротаверин»), таблетки, 40 мг, 20 шт. - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата ООО «Атолл» (Россия), производства (все стадии) ООО «Озон Фарм», в размере 52,56 руб.

2. «Дротаверин» (МНН — «Дротаверин»), таблетки, 40 мг, 50 шт. - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата ООО «Атолл» (Россия), производства (все стадии) ООО «Озон Фарм», в размере 84,29 руб.

3. «Дротаверин» (МНН — «Дротаверин»), таблетки, 80 мг, 20 шт. - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата ООО «Атолл» (Россия), производства (все стадии) ООО «Озон Фарм», в размере 91,38 руб.

4. «Дротаверин» (МНН — «Дротаверин»), таблетки, 40 мг, 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата ООО «Атолл» (Россия), производства (все стадии) ООО «Озон», в размере 52,56 руб.

5. «Дротаверин» (МНН — «Дротаверин»), таблетки, 40 мг, 50 шт. - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата ООО «Атолл» (Россия), производства (все стадии) ООО «Озон», в размере 84,29 руб.

6. «Дротаверин» (МНН — «Дротаверин»), таблетки, 80 мг, 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата ООО «Атолл» (Россия), производства (все стадии) ООО «Озон», в размере 91,38 руб.

7. «Дротаверин-Тева» (МНН — «Дротаверин»), таблетки, 40 мг, 20 шт. - блистеры (1) - пачки картонные, держатель или владелец

регистрационного удостоверения лекарственного препарата Тева Фармацевтические Предприятия Лтд (Израиль), производства (все стадии) Адифарм ЕАД (Болгария), в размере 113,35 руб.

8. «Дротаверин-Тева» (МНН — «Дротаверин»), таблетки, 40 мг, 20 шт. - блистеры (2) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата Тева Фармацевтические Предприятия Лтд (Израиль), производства (все стадии) Адифарм ЕАД (Болгария), в размере 170,02 руб.

9. «Дротаверин Медисорб» (МНН — «Дротаверин»), таблетки, 40 мг, 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата АО «Медисорб» (Россия), производства (все стадии) АО «Медисорб» (Россия), в размере 38,69 руб.

10. «Спазоверин Эффект» (МНН — «Дротаверин»), таблетки, 40 мг, 10 шт. - блистеры (3) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата Шрея Лайф Саенсиз Pvt. Ltd (Индия), производства (все стадии) Шрея Лайф Саенсиз Pvt. Ltd (Индия), в размере 150,00 руб.

11. «Дротаверин» (МНН — «Дротаверин»), таблетки, 40 мг, 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата ОАО «Ирбитский химфармзавод» (Россия), производства (все стадии) ОАО «Ирбитский химфармзавод» (Россия), в размере 38,35 руб.

Т.В. Нижегородцев