

## РЕШЕНИЕ

об отказе в согласовании предельных отпускных цен производителей  
на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно  
необходимых  
и важнейших лекарственных препаратов

В соответствии с пунктом 13 и подпунктом «г» пункта 32 Правил государственной регистрации и перерегистрации предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 29.10.2010 № 865 (далее - Правила), Федеральная антимонопольная служба рассмотрела документы, представленные письмом Минздрава России от 22.02.2024 № 25-7-4279319-с, и приняла решение об отказе в согласовании предельной отпускной цены, заявленной на перерегистрацию АО «Акрихин» (Россия), на следующий лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

«Лоратадин-Акрихин» (МНН - «Лоратадин»), таблетки, 10 мг, 7 шт. - контурная ячейковая упаковка (1) - пачка картонная в размере 73,91 руб.

Предельная отпускная цена на вышеуказанный лекарственный препарат не согласовывается по следующим основаниям.

В соответствии с пунктом 31 Правил, заявленная к перерегистрации предельная отпускная цена воспроизведенного, биоаналогового (биоподобного) лекарственного препарата после перерегистрации не может быть выше зарегистрированной предельной отпускной цены производителя на референтный лекарственный препарат, определенной в соответствии с Методикой расчета предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 15.09.2015 № 979 (далее — Методика).

В соответствии с письмом ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России от 21.02.2024 № 3200, представленным Минздравом России в комплекте документов, заявленный лекарственный препарат является воспроизведенным, референтным для которого является лекарственный

препарат «Кларитин» (МНН — «Лоратадин») в лекарственной форме «таблетки, 10 мг», (владелец или держатель регистрационного удостоверения Байер Консьюмер Кэр АГ (Швейцария), № ЛП-№(002675)-(РГ-RU) от 03.07.2023).

ФАС России в ходе экономического анализа установлено, что заявленная к перерегистрации предельная отпускная цена производителя превышает предельную отпускную цену производителя на вышеуказанный референтный лекарственный препарат (рассчитанную исходя из зарегистрированной предельной отпускной цены на ближайшее смежное количество лекарственных форм во вторичной потребительской упаковке референтного лекарственного препарата), что противоречит пункту 46 Методики.

В связи с вышеизложенным, в соответствии с подпунктом «г» пункта 19 Правил, превышение представляемой для государственной регистрации или перерегистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат над ценой, рассчитанной в соответствии с Правилами и Методикой, является основанием для отказа в согласовании государственной регистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат.

Г.Г. Магазинов