

РЕШЕНИЕ

о 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 письмом Минздрава России от 29.11.2023 № 25-7/11203, для осуществления экономического анализа предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, соответствующие МНН «Эналаприл», заявленных к перерегистрации держателями или владельцами регистрационных удостоверений лекарственных препаратов ПАО «Биосинтез» (Россия), Сандоз д.д. (Словения), ООО «ПРАНАФАРМ» (Россия).

Согласно представленным документам и заключению Росздравнадзора от 25.10.2023 № 01-62047/23 в отношении лекарственных препаратов, соответствующих МНН «Эналаприл» в формах выпуска «таблетки, 2,5 мг», «таблетки, 5 мг» и «таблетки, 10 мг» выявлены риски возникновения дефектуры в связи с ценообразованием на них.

ФАС России по результатам проведения экономического анализа представленных расчетов с приложением обосновывающих документов, подтверждающих необходимость перерегистрации предельных отпускных цен (в том числе письмами ПАО «Биосинтез» от 13.12.2023 № 4675 и от 22.12.2023 № 4819, АО «Сандоз» от 15.12.2023 № 2022/267-ЕА и ООО «ПРАНАФАРМ» от 22.12.2023 № 664/2023 о снижении заявленных отпускных цен), с учетом сведений о потребности в таких лекарственных препаратах в Российской Федерации, принято решение о согласовании перерегистрации предельных отпускных цен на следующие лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1. «Эналаприл» (МНН – «Эналаприл»), таблетки, 5 мг, 10 шт., - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата, производство (все стадии) ПАО «Биосинтез» (Россия), в размере 31,55 руб.

2. «Эналаприл» (МНН – «Эналаприл»), таблетки, 10 мг, 10 шт., - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата, производство (все стадии) ПАО «Биосинтез» (Россия), в размере 42,17 руб.

3. «Эналаприл Гексал» (МНН – «Эналаприл»), таблетки, 5 мг, 10 шт., - блистер (2) - пачка картонная, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата Сандоз д.д. (Словения), производство (все стадии) ООО «Новартис Нева» (Россия), в размере 45,40 руб.

4. «ЭНАЛАПРИЛ» (МНН – «Эналаприл»), таблетки, 2,5 мг, 10 шт., - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата, производство (все стадии) ООО «ПРАНАФАРМ» (Россия), в размере 35,46 руб.

5. «ЭНАЛАПРИЛ» (МНН – «Эналаприл»), таблетки, 2,5 мг, 10 шт., - упаковки ячейковые контурные (6) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата, производство (все стадии) ООО «ПРАНАФАРМ» (Россия), в размере 118,74 руб.

6. «ЭНАЛАПРИЛ» (МНН – «Эналаприл»), таблетки, 5 мг, 10 шт., - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата, производство (все стадии) ООО «ПРАНАФАРМ» (Россия), в размере 45,97 руб.

7. «ЭНАЛАПРИЛ» (МНН – «Эналаприл»), таблетки, 5 мг, 10 шт., - упаковки ячейковые контурные (6) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата, производство (все стадии) ООО «ПРАНАФАРМ» (Россия), в размере 128,98 руб.

Т.В. Нижегородцев