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 Правил государственной регистрации и перерегистрации устанавливаемых производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен 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 22.07.2019 № 20-4-4105955-с, и приняла решение об отказе в согласовании предельной отпускной цены, заявленной на перерегистрацию ПАО «Биосинтез» (Россия), на следующий лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

«Анаприлин» (МНН - «Пропранолол»), таблетки, 10 мг, 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (5) — пачки картонные, в размере 13,21 рублей.

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

В соответствии с письмом ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России от 09.07.2019 № 14252, представленным Минздравом России в комплекте документов, лекарственный препарат «Анаприлин» (МНН - «Пропранолол») в лекарственной форме «таблетки, 10 мг» является воспроизведенным, референтным лекарственным препаратом для которого является препарат «Анаприлин» (МНН - «Пропранолол»), в лекарственной форме «таблетки, 10 мг» (владелец или держатель регистрационного удостоверения — ООО «Атолл», Россия, регистрационное удостоверение № ЛП — 004424 от 21.08.2017).

Вместе с тем, 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 устанавливаемых производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, при их государственной регистрации и перерегистрации, утвержденной постановлением Правительства Российской Федерации 15.09.2015 г. № 979 (далее — Методика).

ФАС России в ходе экономического анализа установлено, что заявленная к перерегистрации предельная отпускная цена на лекарственный препарат превышает зарегистрированную предельную отпускную цену производителя на референтный лекарственный препарат.

В связи с изложенным, 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.

А.Ю. Цариковский