

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 24.05.2024 № 25-7/4552, для осуществления экономического анализа предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, соответствующие МНН «Пиридостигмина бромид», заявленные к перерегистрации держателями или владельцами регистрационных удостоверений лекарственных препаратов ФГУП НПЦ «Фармзащита» ФМБА России (Россия) и «Тева Фармацевтические Предприятия Лтд» (Израиль).

Согласно представленным документам и заключению Росздравнадзора от 25.04.2024 № 01-27884/24 в отношении лекарственных препаратов, соответствующих МНН «Пиридостигмина бромид» в форме выпуска «таблетки, 60 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 письмом ФГУП НПЦ «Фармзащита» ФМБА России (Россия) от 11.06.2024 № 502 о снижении заявленных предельных 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. «Пиридостигмина бромид» (МНН – «Пиридостигмина бромид»), таблетки, 60 мг, 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (5) - пачки картонные, производство (все стадии) ФГУП НПЦ «Фармзащита» ФМБА

России (Россия), в размере 484,66 руб.

2. «Пиридостигмина бромид» (МНН – «Пиридостигмина бромид»), таблетки, 60 мг, 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (10) - пачки картонные, производство (все стадии) ФГУП НПЦ «Фармзащита» ФМБА России (Россия), в размере 698,51 руб.

3. «Калимин 60 Н» (МНН – «Пиридостигмина бромид»), таблетки, 60 мг, 100 шт. - флаконы (1) - пачки картонные, производство готовой лекарственной формы «Клоке Фарма-Сервис ГмбХ» (Германия), первичная упаковка, вторичная упаковка «Клоке Ферпакунгс-Сервис ГмбХ» (Германия), организация, осуществляющая впускающий контроль качества «Меркле ГмбХ» (Германия), в размере 1 015,00 руб.

Т.В. Нижегородцев