

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 письмами Минздрава России от 26.07.2022 № 25-7/7043 и от 12.08.2022 № 25-7/7732 для осуществления экономического анализа предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, соответствующие МНН «Сальбутамол», заявленные к перерегистрации держателями или владельцами регистрационных удостоверения лекарственных препаратов ООО «Гротекс» (Россия), ООО «АЛВИЛС» (Россия), ОАО «Мосхимфармпрепараты» им. Н.А. Семашко» (Россия).

Согласно представленным документам и заключению Росздравнадзора от 28.06.2022 № 01-41272/22 в отношении лекарственных препаратов, соответствующих МНН «Сальбутамол» в формах выпуска «аэрозоль для ингаляций дозированный 100 мкг/доза» и «аэрозоль для ингаляций дозированный активируемый вдохом 100 мкг/доза» 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 ООО «Гротекс» от 19.08.2022 № 1002, ООО «АЛВИЛС» от 19.08.2022 № 0020, АО «Кировская фармацевтическая фабрика» от 19.08.2022 № 0010 о снижении заявленных предельных отпускных цен), с учетом их не превышения над отпускными ценами производителей в иностранных государствах (референтных странах), а также 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. «Новатрон нео» (МНН — «Сальбутамол»), аэрозоль для ингаляций дозированный, 100 мкг/доза, 200 доз, - баллон (1) - / в комплекте с дозирующим клапаном и распылительной насадкой / пачка картонная, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата ООО «Гротекс» (Россия), производства (все стадии) ООО «Гротекс» (Россия), в размере 115,32 руб.
2. «Сальбутамол» (МНН — «Сальбутамол»), аэрозоль для ингаляций дозированный, 100 мкг/доза, 200 доз, - баллон (1) - / в комплекте с аппликаторным с защитным колпачком / - пачка картонная, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата ООО «АЛВИЛС» (Россия), производства (все стадии) АО «Кировская фармацевтическая фабрика» (Россия), в размере 116,00 руб.
3. «Сальбутамол-МХФП» (МНН — «Сальбутамол»), аэрозоль для ингаляций дозированный, 100 мкг/доза, 200 доз, - баллон (1) - / в комплекте с насадкой-ингалятором / - пачка картонная, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата ОАО «Мосхимфармпрепараты» им. Н.А. Семашко» (Россия), производства (все стадии) АО «Кировская фармацевтическая фабрика» (Россия), в размере 116,00 руб.

Т.В. Нижегородцев