

## РЕШЕНИЕ

об отказе в 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 21.03.2023 № 25-7/2699, для осуществления экономического анализа предельных отпускных цен производителя на лекарственные препараты, соответствующие МНН «Нитроглицерин», заявленные к перерегистрации держателями или владельцами регистрационных удостоверений лекарственных препаратов ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС» (Венгрия), ОАО «Фармстандарт-Лексредства» (Россия), АО «Медисорб» (Россия).

Согласно представленным документам и заключению Росздравнадзора от 13.02.2023 № 01-7790/23 в отношении лекарственных препаратов, соответствующих МНН «Нитроглицерин» в формах выпуска «спрей подъязычный дозированный, 0.4 мг/доза» выявлены риски возникновения дефектуры в связи с ценообразованием на них.

При проведении экономического анализа ФАС России установлено, что заявленная АО «Медисорб» предельная отпускная цена и зарегистрированные предельные отпускные цены ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС» и ОАО «Фармстандарт-Лексредства» на лекарственные препараты с МНН «Нитроглицерин» превышают согласованные ФАС России максимальные предельные отпускные цены другого производителя такого же лекарственного препарата в соответствующих формах выпуска, планируемым объемом ввода в гражданский оборот в Российской Федерации которого на 12 последующих месяцев полностью обеспечивается потребность системы здравоохранения Российской Федерации в таких лекарственных препаратах, что указывает на экономическую необоснованность увеличения предельных отпускных цен.

При этом в ответ на запрос ФАС России о снижении заявленной предельной отпускной цены до согласованной максимальной

предельной отпускной цены другого производителя письмом АО «Медисорб» от 03.04.2023 № 13 представлена информация о невозможности снижения заявленной предельной отпускной цены.

Также согласно сведениям, представленным письмом ОАО «Фармстандарт-Лексредства» от 09.02.2023 № 087/238 по приложению № 2 к Особенности, не предполагается прекращение ввода в гражданский оборот в Российской Федерации заявленного лекарственного препарата.

Учитывая изложенное, в соответствии с подпунктом «в» пункта 12 Особенности, ФАС России принято решение об отказе в согласовании перерегистрации предельных отпускных цен на следующие лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1. «Нитроминт» (МНН – «Нитроглицерин»), спрей подъязычный дозированный, 0.4 мг/доза, 10 г (180 доз), - баллоны (1) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС» (Венгрия), производство (все стадии) ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС» (Венгрия), в размере 153,05 руб.

2. «Нитроспрей» (МНН – «Нитроглицерин»), спрей подъязычный дозированный, 0.4 мг/доза, 10 мл (200 доз), - флакон (1) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата ОАО «Фармстандарт-Лексредства» (Россия), производство (все стадии) ОАО «Фармстандарт-Лексредства» (Россия), в размере 108,00 руб.

3. «Нитроглицерин» (МНН – «Нитроглицерин»), спрей подъязычный дозированный, 0.4 мг/доза, 200 доз (10 мг/8 г), - флакон с насадкой-распылителем (1) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата АО «Медисорб» (Россия), производство (все стадии) АО «Медисорб» (Россия), в размере 162,04 руб.

Т.В. Нижегородцев

