

## 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 письмами Минздрава России от 02.10.2023 № 25-7/9211, от 06.10.2023 № 25-7/9416 для осуществления экономического анализа предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, соответствующие МНН «Пентоксифиллин», заявленных к перерегистрации держателями или владельцами регистрационных удостоверений лекарственных препаратов АО «Брынцалов-А» (Россия), ООО «Славянская аптека» (Россия).

Согласно представленным документам и заключению Росздравнадзора от 11.09.2023 № 02-51432/23 в отношении лекарственных препаратов, соответствующих МНН «Пентоксифиллин», в формах выпуска «концентрат для приготовления раствора для инфузий, 20 мг/мл», «раствор для инъекций, 20 мг/мл», «концентрат для приготовления раствора для внутривенного и внутриартериального введения, 20 мг/мл», «концентрат для приготовления раствора для инъекций, 20 мг/мл», «раствор для внутривенного и внутриартериального введения, 20 мг/мл», «раствор для инфузий, 2 мг/мл», «раствор для внутривенного введения, 20 мг/мл» выявлены риски возникновения дефектуры, в связи с ценообразованием на них.

При проведении экономического анализа ФАС России установлено, что заявленные АО «Брынцалов-А» и ООО «Славянская аптека» предельные отпускные цены превышают максимальную зарегистрированную предельную отпускную цену другого производителя, которому не требуется перерегистрация цен в соответствии с Особенности, при этом, потребность в лекарственных препаратах с МНН «Пентоксифиллин» полностью обеспечивается при перерегистрации предельных отпускных цен на более низкий уровень, чем заявленный АО «Брынцалов-А» и ООО «Славянская аптека».

В этой связи ФАС России направлены запросы АО «Брынцалов-А» от

03.11.2023 № ТН/91726/23 и ООО «Славянская аптека» от 02.11.2023 № ТН/91169/23 о предоставлении дополнительной информации, в том числе о снижении заявленных предельных отпускных цен.

В пределах установленного срока в соответствии с запросом ФАС России от 02.11.2023 № ТН/91169/23 информация не поступила.

Представленным на запрос ФАС России письмом АО «Брынцалов-А» от 07.11.2023 № 001/910 заявленная предельная отпускная цена не снижена до уровня максимальной зарегистрированной предельной отпускной цены другого производителя такого же лекарственного препарата.

Учитывая изложенное, в соответствии с подпунктами «б» и «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. «Пентоксифиллин» (МНН — «Пентоксифиллин»), концентрат для приготовления раствора для внутривенного и внутриа­рте­ри­аль­но­го введения, 20 мг/мл, 5 мл - ампулы (10) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата, производство (все стадии) ООО «Славянская аптека» (Россия), в размере 210,55 руб.

2. «Тренпентал» (МНН — «Пентоксифиллин»), концентрат для приготовления раствора для внутривенного и внутриа­рте­ри­аль­но­го введения, 20 мг/мл, 5 мл - ампула (10) - пачка картонная, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата, производство (все стадии) АО «Брынцалов-А» (Россия), в размере 211,74 руб.

Т.В. Нижегородцев