

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 12.02.2021 № 20-4/222 для осуществления экономического анализа предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, соответствующие МНН «Сульфасалазин», заявленных к перерегистрации держателями или владельцами регистрационных удостоверений лекарственных препаратов.

Согласно представленным документам и заключению Росздравнадзора от 27.01.2021 № 01-3742/21 в отношении лекарственных препаратов, соответствующих МНН «Сульфасалазин», в формах выпуска «таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг» и «таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой, 500 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 письмами заявителей от 01.03.2021 № 60, от 03.03.2021 № 98 представленными на запросы ФАС России), с учетом их не превышения над минимальными отпускными ценами производителей в соответствующих иностранных государствах (референтных странах), принято решение о согласовании перерегистрации предельных отпускных цен на следующие лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1. «Сульфасалазин» (МНН – «Сульфасалазин»), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг, 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (5) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения ООО «Атолл» (Россия), производство (все стадии) ООО «Озон» (Россия), в размере 277,84 рублей.

2. «Сульфасалазин-ЕН» (МНН – «Сульфасалазин»), таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг, 10 шт. - блистер (5) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения, производство, первичная упаковка «КРКА, д.д., Ново место» (Словения), вторичная упаковка, выпускающий контроль АО «Вектор-Медика» (Россия), в размере 367,45 рублей.
3. «Сульфасалазин-ЕН» (МНН – «Сульфасалазин»), таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг, 10 шт. - блистер (5) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения, производство, первичная упаковка «КРКА, д.д., Ново место» (Словения), вторичная упаковка, выпускающий контроль ООО «КРКА-РУС» (Россия), в размере 367,45 рублей.
4. «Сульфасалазин» (МНН – «Сульфасалазин»), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг, 10 шт. - блистеры (5) - пачки картонные, картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения, производство (все стадии) «КРКА, д.д., Ново место» (Словения), в размере 367,45 рублей.

Т.В. Нижегородцев