

## 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 28.03.2024 № 25-7/2790, от 03.04.2024 № 25-7/3031, для осуществления экономического анализа предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, соответствующие МНН «Галоперидол», заявленных к перерегистрации держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата ОАО «Гедеон Рихтер» (Венгрия).

Согласно представленным документам и заключению Росздравнадзора от 05.03.2024 № 01-15345/24 в отношении лекарственного препарата, соответствующего МНН «Галоперидол», в формах выпуска «раствор для внутримышечного введения, 5 мг/мл», «раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 5 мг/мл», выявлены риски возникновения дефектуры в связи с ценообразованием на него.

При проведении экономического анализа ФАС России установлено, что зарегистрированная предельная отпускная цена на лекарственный препарат вышеуказанного держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата с МНН «Галоперидол» превышает заявленную максимальную предельную отпускную цену другого производителя такого же лекарственного препарата в соответствующей форме выпуска, планируемым объемом ввода в гражданский оборот в Российской Федерации которого в последующие 12 месяцев обеспечивается потребность системы здравоохранения Российской Федерации в таких лекарственных препаратах, что указывает на экономическую необоснованность увеличения такой предельной отпускной цены.

Учитывая изложенное, в соответствии с подпунктом «в» пункта 12 Особенности, ФАС России принято решение об отказе в согласовании перерегистрации предельной отпускной цены на следующий

лекарственный препарат, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

«ГАЛОПЕРИДОЛ-РИХТЕР» (МНН — «Галоперидол»), раствор для внутримышечного введения, 5 мг/мл, 1 мл - ампулы (5) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата, производство (все стадии) ОАО «Гедеон Рихтер» (Венгрия), в размере 157,18 руб.

Т.В. Нижегородцев