

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 28.09.2022 № 25-7/9704 для осуществления экономического анализа предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, соответствующие МНН «Дигоксин», заявленных к перерегистрации держателями или владельцами регистрационных удостоверения лекарственных препаратов АО Усолье-Сибирский химфармзавод» (Россия), ОАО «Гедеон Рихтер» (Венгрия), ОАО «Фармстандарт-Томскхимфарм» (Россия).

Согласно представленным документам и заключению Росздравнадзора от 28.07.2022 № 01-49580/22 в отношении лекарственных препаратов, соответствующих МНН «Дигоксин» в форме выпуска «таблетки, 250 мкг» 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 письмом ОАО «ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС» от 10.10.2022 № 3-2/920 о снижении заявленной предельной отпускной цены), 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. «Дигоксин» (МНН – «Дигоксин»), таблетки, 0,25 мг, 10 шт., - контурная

ячейковая упаковка (3) - пачка картонная, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата АО Усолье-Сибирский химфармзавод» (Россия), производство (все стадии) АО Усолье-Сибирский химфармзавод» (Россия), в размере 43,20 руб.

2. «Дигоксин» (МНН – «Дигоксин»), таблетки, 0,25 мг, 10 шт., - контурная ячейковая упаковка (5) - пачка картонная, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата АО Усолье-Сибирский химфармзавод» (Россия), производство (все стадии) АО Усолье-Сибирский химфармзавод» (Россия), в размере 72,00 руб.

3. «Дигоксин» (МНН – «Дигоксин»), таблетки, 0,25 мг, 50 шт. - флакон (1) - пачка картонная, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата ОАО «Гедеон Рихтер» (Венгрия), производство готовой лекарственной формы ОАО «Гедеон Рихтер» (Венгрия), первичная упаковка, вторичная (потребительская) упаковка, организация, осуществляющая выпускающий контроль качества, АО «ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС» (Россия), в размере 72,00 руб.

4. «Дигоксин» (МНН – «Дигоксин»), таблетки, 250 мкг, 15 шт., - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата ОАО «Фармстандарт-Томскхимфарм» (Россия), производство (все стадии) ОАО «Фармстандарт-Лексредства» (Россия), в размере 29,67 руб.

Т.В. Нижегородцев