

## РЕШЕНИЕ

об отказе в согласовании предельных отпускных цен производителей на  
лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно  
необходимых и  
важнейших лекарственных препаратов

В соответствии с пунктом 13 и подпунктом «в» пункта 32 Правил государственной регистрации и перерегистрации предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 29.10.2010 № 865 (далее — Правила), Федеральная антимонопольная служба рассмотрела документы, представленные письмом Минздрава России от 06.10.2023 № 25-7-4264694-с, и приняла решение об отказе в согласовании предельной отпускной цены, заявленной на перерегистрацию держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата ООО «Атолл» (Россия), производство (все стадии) ООО «Озон» (Россия), на следующий лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

«Рisperидон» (МНН — «Рisperидон»), раствор для приема внутрь, 1 мг/мл, 30 мл - флаконы (1) - / в комплекте со шприцем-дозатором / пачки картонные, в размере 189,31 руб.

Предельная отпускная цена на вышеуказанный лекарственный препарат не согласовывается по следующим основаниям.

В соответствии с пунктом 31 Правил, заявленная к перерегистрации предельная отпускная цена воспроизведенного, биоаналогового (биоподобного) лекарственного препарата после перерегистрации не может быть выше зарегистрированной предельной отпускной цены производителя на референтный лекарственный препарат, определенной в соответствии с Методикой расчета предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, утвержденной постановлением Правительства Российской Федерации от 15.09.2015 № 979 (далее — Методика).

В соответствии с письмом ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России от 03.10.2023 № 19467, представленным Минздравом России в комплекте

документов, заявленный лекарственный препарат является воспроизведенным лекарственным препаратом, референтным лекарственным препаратом для которого является лекарственный препарат «Рисполепт» (МНН — «Рisperидон») в форме выпуска «раствор для приема внутрь, 1 мг/мл» (владелец или держатель регистрационного удостоверения — ООО «Джонсон&Джонсон», Россия) (П N012226/01 от 14.07.2011).

ФАС России в ходе экономического анализа установлено, что заявленная к перерегистрации предельная отпускная цена производителя превышает предельную отпускную цену производителя на вышеуказанный референтный лекарственный препарат, что противоречит пункту 46 Методики и пункту 31 Правил.

В связи с изложенным, в соответствии с подпунктом «г» пункта 19 Правил, превышение представляемой для государственной регистрации или перерегистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат над ценой, рассчитанной в соответствии с Правилами и Методикой, является основанием для отказа в согласовании государственной регистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат

Т.В. Нижегородцев