

## 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 27.11.2020 № 20-4/1443 для осуществления экономического анализа предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, соответствующие МНН «Этопозид», заявленных к перерегистрации держателями или владельцами регистрационных удостоверений «Тева Фармацевтические Предприятия Лтд» (Израиль), «Фрезениус Каби Дойчланд ГмбХ» (Германия), «Ниппон Кайяку Ко.Лтд» (Япония).

Согласно представленным документам и заключению Росздравнадзора от 25.11.2020 № 01-69677/20 в отношении лекарственных препаратов, соответствующих МНН «Этопозид», в формах выпуска «концентрат для приготовления раствора для инфузий, 20 мг/мл, 5 мл (100 мг/5мл)» и «капсулы, 100 мг, 200 мг» имеются риски возникновения их дефектуры в связи с ценообразованием на них.

ФАС России установлено, что заявленные вышеперечисленными держателями или владельцами регистрационных удостоверений предельные отпускные цены не превышают минимальных отпускных цен на эти же лекарственные препараты в соответствующих иностранных государствах (референтных странах).

Учитывая изложенное, ФАС России принято решение о согласовании перерегистрации предельных отпускных цен на следующие лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1. «Этопозид-Тева» (МНН - «Этопозид»), концентрат для приготовления раствора для инфузий, 20 мг/мл, 5 мл — флаконы (1) — пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения «Тева Фармацевтические Предприятия Лтд» (Израиль), производство (все стадии) «Фармахем Б.В.» (Нидерланды), в размере 463,01 руб.

2. «Фитозид» (МНН - «Этопозид»), концентрат для приготовления раствора для инфузий, 20 мг/мл, 5 мл — флаконы (1) — пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения «Фрезениус Каби Дойчланд ГмбХ» (Германия), производство (все стадии) «Фрезениус Каби Онколоджи Лимитед» (Индия), в размере 466,27 руб.

3. «Ластет» (МНН - «Этопозид»), капсулы, 50 мг, 10 шт. - блистер (2) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения, производство (все стадии) «Ниппон Кайяку Ко.Лтд» (Япония), в размере 5 068,61 руб.

4. «Ластет» (МНН - «Этопозид»), капсулы, 100 мг, 10 шт. - блистер (1) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения, производство (все стадии) «Ниппон Кайяку Ко.Лтд» (Япония), в размере 5 014,44 руб.

Т.В. Нижегородцев