

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 письмом Минздрава России от 23.04.2024 № 25-7/3715, для осуществления экономического анализа предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, соответствующие МНН «Фуросемид», заявленных к перерегистрации держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата АО «ПФК Обновление» (Россия).

Согласно представленным документам и заключению Росздравнадзора от 03.04.2024 № 01-22474/24 в отношении лекарственного препарата, соответствующего МНН «Фуросемид», в форме выпуска «таблетки, 40 мг», выявлены риски возникновения дефектуры в связи с ценообразованием на него.

При проведении экономического анализа ФАС России установлено, что заявленная АО «ПФК Обновление» предельная отпускная цена 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 полностью обеспечивается потребность системы здравоохранения Российской Федерации в таких лекарственных препаратах, что указывает на экономическую необоснованность увеличения такой предельной отпускной цены.

В этой связи ФАС России направлен запрос АО «ПФК Обновление» от 22.05.2024 № ТН/43694/24 о снижении заявленной предельной отпускной цены.

В пределах установленного срока в соответствии с запросом ФАС России от 22.05.2024 № ТН/43694/24 информация не поступила.

Также согласно сведениям, представленным по приложению № 2 к

Особенностям АО «ПФК Обновление» планируется ввод в гражданский оборот на территории Российской Федерации вышеуказанного лекарственного препарата в последующие 12 месяцев при текущих зарегистрированных предельных отпускных ценах.

Учитывая изложенное, в соответствии с подпунктами «б» и «в» пункта 12 Особенностей, ФАС России принято решение об отказе в согласовании перерегистрации предельной отпускной цены на следующий лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

Фуросемид (МНН — Фуросемид), таблетки, 40 мг, 14 шт. - упаковки ячейковые контурные (4) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата, производство (все стадии) АО «ПФК Обновление» (Россия), в размере 115,00 руб.

Т.В. Нижегородцев