

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 письмами Минздрава России от 13.11.2023 № 25-7/10677, от 28.11.2023 № 25-7/11170 для осуществления экономического анализа предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, соответствующие МНН «Амоксициллин», заявленные к перерегистрации держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата Сандоз д.д. (Словения).

Согласно представленным документам и заключению Росздравнадзора от 25.10.2023 № 01-62044/23 в отношении лекарственных препаратов, соответствующих МНН «Амоксициллин», в формах выпуска «таблетки диспергируемые, 1000 мг», «таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 1000 мг», «таблетки, покрытые оболочкой, 1000 мг» 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 **представителя держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата АО «Сандоз» от 21.12.2023 № 2023/286-ЕА** о снижении заявленной цены), с учетом её не превышения над минимальными отпускными ценами в соответствующих иностранных государствах (референтных странах), а так же с учетом сведений о потребности в таких лекарственных препаратах в Российской Федерации, принято решение о согласовании перерегистрации предельной отпускной цены на следующий лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

«Амоксициллин Сандоз» (МНН — «Амоксициллин»), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 1 г, 6 шт. - блистер (2) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения

лекарственного препарата Сандоз д.д. (Словения), производство (все стадии) Сандоз ГмбХ (Австрия), в размере 157,38 руб.

Т.В. Нижегородцев