

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 «г» 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 08.09.2022 № 25-7-4222812-с, и приняла решение об отказе в согласовании предельных отпускных цен, заявленных на перерегистрацию ЗАО «ФармФирма «Сотекс» (Россия), на следующие лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1.«ОНДАНСЕТРОН» (МНН – «Ондансетрон»), раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 2 мг/мл, 4 мл – ампулы (5) – контурные ячейковые упаковки (1) – пачки картонные, в размере 230,45 руб.

2.«ОНДАНСЕТРОН» (МНН – «Ондансетрон»), раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 2 мг/мл, 2 мл – ампулы (5) – контурные ячейковые упаковки (1) – пачки картонные, в размере 115,22 руб.

Предельные отпускные цены на вышеуказанные лекарственные препараты не согласовываются 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, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 15.09.2015 № 979 (далее — Методика).

В соответствии с письмом ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России от 18.08.2022 № 19437, представленным Минздравом России в комплекте документов, заявленный лекарственный препарат является воспроизведенным лекарственным препаратом, референтным лекарственным препаратом для которого является лекарственный препарат «Зофран» (МНН – «Ондансетрон»), в форме выпуска «раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 2 мг/мл», владелец или держатель регистрационного удостоверения — Новартис Фарма АГ, Швейцария, рег. уд. (П N015077/01 от 05.02.2009).

ФАС России в ходе экономического анализа установлено, что заявленные к перерегистрации предельные отпускные цены производителя превышают предельные отпускные цены производителя на вышеуказанный референтный лекарственный препарат, что противоречит пункту 46 Методики.

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.

Г.Г. Магазинов