

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, Федеральная антимонопольная служба рассмотрела документы, представленные письмом Минздрава России от 03.08.2023 № 25-7-4257187-с, и приняла решение об отказе в согласовании предельной отпускной цены, заявленной на перерегистрацию держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА» (Россия), производство (все стадии) ОАО «Фармстандарт-Лексредства» (Россия), на следующий лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

«Сальбутамол-Фармстандарт ВЧ» (МНН – «Сальбутамол»), аэрозоль для ингаляций дозированный, 100 мкг/доза, 200 доз - баллоны (1) - пачки картонные», в размере 120,32 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, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 15.09.2015 № 979 (далее – Методика).

В соответствии с письмом ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России от 19.07.2023 № 13650, представленным Минздравом России в комплекте документов для заявленного воспроизведенного лекарственного препарата «Сальбутамол-Фармстандарт ВЧ» (МНН – «Сальбутамол»)

референтным лекарственным препаратом является лекарственный препарат «Вентолин» (МНН – «Сальбутамол») в форме выпуска «аэрозоль для ингаляций дозированный 100 мкг/доза» (владелец или держатель регистрационного удостоверения – АО «ГлаксоСмитКляйнТрейдинг» (Россия), рег. уд. № П N014212/01 от 01.06.2010).

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.

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