

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 26.07.2022 № 25-7/7043 и от 12.08.2022 № 25-7/7732 для осуществления экономического анализа предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, соответствующие МНН «Сальбутамол», заявленные к перерегистрации держателями или владельцами регистрационных удостоверения лекарственных препаратов Тева Фармацевтические Предприятия Лтд (Израиль), ОАО «Фармстандарт-Лексредства» (Россия), ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА» (Россия).

Согласно представленным документам и заключению Росздравнадзора от 28.06.2022 № 01-41272/22 в отношении лекарственных препаратов, соответствующих МНН «Сальбутамол» в формах выпуска «аэрозоль для ингаляций дозированный 100 мкг/доза» и «аэрозоль для ингаляций дозированный активируемый вдохом 100 мкг/доза» 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 письмами ООО «Тева» от 15.08.2022 № Т-22404 и ОАО «Фармстандарт-Лексредства» от 17.08.2022 № 05-1/1603 о снижении заявленных предельных отпускных цен), с учетом их не превышения над отпускными ценами производителей в иностранных государствах (референтных странах), а также с учетом сведений о потребности в таких лекарственных препаратах в Российской Федерации, принято решение о согласовании перерегистрации предельных отпускных цен на следующие лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1. «Сальбутамол-Тева» (МНН — «Сальбутамол»), аэрозоль для ингаляций дозированный, 100 мкг/доза, 200 доз - баллон (1) - пачка картонная, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата Тева Фармацевтические Предприятия Лтд (Израиль), производства (все стадии) Нортон (Вотерфорд) Лимитед, выступающий под торговым наименованием Айвэкс Фармасьютикалс Ирландия, выступающий под торговым наименованием Тева Фармасьютикалс Ирландия, (Ирландия), в размере 116,00 руб.
2. «Сальбутамол-Фармстандарт» (МНН — «Сальбутамол»), аэрозоль для ингаляций дозированный, 100 мкг/доза, 200 доз, - баллоны аэрозольные алюминиевые с клапаном дозирующего действия (1) - / в комплекте с распылительной насадкой / пачки картонные, владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата ОАО «Фармстандарт-Лексредства» (Россия), производства (все стадии) ОАО «Фармстандарт-Лексредства» (Россия), в размере 115,32 руб.
3. «Сальбутамол-Фармстандарт ВЧ» (МНН — «Сальбутамол»), аэрозоль для ингаляций дозированный, 100 мкг/доза, 200 доз, - баллоны (1) - пачки картонные, владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА» (Россия), производства (все стадии) ОАО «Фармстандарт-Лексредства» (Россия), в размере 115,32 руб.

Т.В. Нижегородцев