

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 06.03.2024 № 25-7/2003, для осуществления экономического анализа предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат, соответствующий МНН «Пирацетам», заявленной к перерегистрации держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата ООО «Атолл» (Россия).

Согласно представленным документам и заключению Росздравнадзора от 31.01.2024 № 01-6771/24 в отношении лекарственного препарата, соответствующего МНН «Пирацетам», в формах выпуска «капсулы, 400 мг», «таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 400 мг», «таблетки, покрытые оболочкой, 400 мг» выявлены риски возникновения дефектуры в связи с ценообразованием на него.

При проведении экономического анализа ФАС России установлено, что зарегистрированная предельная отпускная цена на лекарственный препарат ООО «Атолл» 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 в таких лекарственных препаратах, что указывает на экономическую необоснованность увеличения такой предельной отпускной цены (в том числе с учетом письма ООО «Атолл» от 26.03.2024 № 40/П о снижении заявленной цены).

Кроме того, согласно сведениям, представленным ООО «Атолл» по приложению № 2 к Особенности, не предполагается прекращение ввода в гражданский оборот в Российской Федерации заявленного лекарственного препарата.

Учитывая изложенное, в соответствии с подпунктом «в» пункта 12 Особенности, 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:

«Пирацетам» (МНН — «Пирацетам»), капсулы, 400 мг, 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата ООО «Атолл» (Россия), производство (все стадии) ООО «Озон» (Россия), с учетом всех номеров регистрационных удостоверений лекарственного препарата, в размере 197,84 руб.

Т.В. Нижегородцев