

## РЕШЕНИЕ

об отказе в согласовании предельных отпускных цен производителей на  
лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно  
необходимых и  
важнейших лекарственных препаратов

В соответствии с 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 24.07.2023 № 25-7-4256491-с, и приняла решение об отказе в согласовании предельных отпускных цен, заявленных на перерегистрацию держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата ООО «Велфарм» (Россия), на следующие лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1. «КАРБАМАЗЕПИН ВЕЛФАРМ» (МНН - «Карбамазепин»), таблетки, 200 мг, 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (5) - пачки картонные, производство (все стадии) ООО «Велфарм» (Россия), в размере 128,23 руб.
2. «КАРБАМАЗЕПИН ВЕЛФАРМ» (МНН - «Карбамазепин»), таблетки, 200 мг, 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (5) - пачки картонные, производство (все стадии) ОАО «Уралбиофарм» (Россия), в размере 128,23 руб.
3. «КАРБАМАЗЕПИН ВЕЛФАРМ» (МНН - «Карбамазепин»), таблетки, 200 мг, 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (5) - пачки картонные, производство (все стадии) ОАО «Марбиофарм» (Россия), в размере 128,23 руб.
4. «КАРБАМАЗЕПИН ВЕЛФАРМ» (МНН - «Карбамазепин»), таблетки, 200 мг, 10 шт. - контурная ячейковая упаковка (5) - пачка картонная, производство (все стадии) ООО «Велфарм-М» (Россия), в размере 128,23 руб.

Предельные отпускные цены на указанные 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, утвержденной постановлением Правительства Российской Федерации от 15.09.2015 № 979 (далее — Методика).

В соответствии с письмом ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России от 03.07.2023 № 12447, представленным в составе комплекта документов, заявленный лекарственный препарат является воспроизведенным, референтным лекарственным препаратом для которого является лекарственный препарат «Тегретол» (МНН — «Карбамазепин»), в форме выпуска «таблетки, 200 мг» (владелец или держатель регистрационного удостоверения лекарственного препарата Новартис Фарма АГ, Швейцария, рег. уд. № П N012130/01).

ФАС России в ходе экономического анализа установлено, что заявленная к перерегистрации предельная отпускная цена производителя превышает зарегистрированную 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