

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 письмами Минздрава России от 12.10.2021 № 20-4-4186850-с, от 12.11.2021 № 25-7-4186850-доп., от 17.11.2021 № 25-7-4186850-доп-1, от 07.12.2021 № 25-7-4186866-доп, и приняла решение об отказе в согласовании предельных отпускных цен, заявленных на перерегистрацию ООО «Велфарм» (Россия), на следующие лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1. «Лоратавел» (МНН - «Лоратадин»), таблетки, 10 мг, 10 шт., упаковки ячейковые контурные (1) пачки картонные, в размере 106,77 руб.
2. «Лоратавел» (МНН - «Лоратадин»), таблетки, 10 мг, 10 шт., банка (1) пачка картонная, в размере 106,77 руб.

Предельные отпускные цены на вышеуказанный лекарственный препарат 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

24.09.2021

№ 24051, представленным Минздравом России в комплекте документов, заявленные лекарственные препараты являются воспроизведенными лекарственными препаратами, референтным лекарственным препаратом для которых является лекарственный препарат «Кларитин», в лекарственной форме выпуска «таблетки, 10 мг», (владелец или держатель регистрационного удостоверения Байер Консьюмер Кэр АГ, Швейцария) (рег. уд. П N013494/01 от 12.12.2007).

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.

Т.В. Нижегородцев