

## 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 письмами Минздрава России от 16.08.2022 № 25-7/7839, от 02.09.2022 № 25-7/8612 и от 27.09.2022 № 25-7/9629 для осуществления экономического анализа предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, соответствующие МНН «Эналаприл», заявленных к перерегистрации держателями или владельцами регистрационных удостоверений лекарственных препаратов ООО «Велфарм» (Россия), Берлин-Хеми АГ (Германия), ООО «ФАРМАКОР ПРОДАКШН» (Россия), ООО «Органон» (Россия).

Согласно представленным документам и заключению Росздравнадзора от 21.06.2022 № 01-39213/22 в отношении лекарственных препаратов, соответствующих МНН «Эналаприл» в формах выпуска «таблетки, 5 мг», «таблетки, 10 мг» и «таблетки, 20 мг» выявлены риски возникновения дефектуры в связи с ценообразованием на них.

При проведении экономического анализа установлено, что заявленные Берлин-Хеми АГ, ООО «ФАРМАКОР ПРОДАКШН» и ООО «Органон» предельные отпускные цены на лекарственные препараты с МНН «Эналаприл», а также зарегистрированные предельные отпускные цены ООО «Велфарм» на такие лекарственные препараты, превышают заявленные в соответствии с Особенности предельные отпускные цены других производителей лекарственных препаратов с МНН «Эналаприл» и зарегистрированные в России предельные отпускные цены других производителей таких лекарственных препаратов, в отношении которых не требуется перерегистрация в соответствии с Особенности, и планируемым объемом ввода в гражданский оборот в последующие 12 месяцев которых значительно обеспечивается потребность системы здравоохранения Российской Федерации в них.

Также при проведении экономического анализа на основании

официальных интернет-источников ФАС России выявлено превышение заявленных ООО «ФАРМАКОР ПРОДАКШН» предельных отпускных цен над минимальными отпускными ценами других производителей на лекарственные препараты, отнесенные к одному МНН и имеющий одинаковый путь введения (эквивалентные лекарственные формы и дозировки), в референтной для России стране – Словацкой Республике.

В этой связи ФАС России направлены запросы от 26.09.2022 № ТН/88703/22, ТН/88696/22 и ТН/88702/22 о снижении заявленных предельных отпускных цен на вышеуказанные лекарственные препараты.

Вместе с тем, в пределах установленного срока заявителями Берлин-Хеми АГ, ООО «ФАРМАКОР ПРОДАКШН» и ООО «Органон» не представлены ответы на запросы ФАС России.

При этом согласно представленным документам заявителями (письма ООО «Органон» от 20.05.2022 № 17 и Берлин-Хеми АГ от 27.05.2022 № б/н, представленные в Росздравнадзор в соответствии с Особенности) планируется ввод в гражданский оборот на территории Российской Федерации заявленных лекарственных препаратов при текущих зарегистрированных на них предельных отпускных ценах.

Также согласно представленным документам в случае перерегистрации предельных отпускных цен в соответствии с Особенности ООО «Велфарм» заявлено незначительный планируемый объем ввода заявленных лекарственных препаратов в гражданский оборот в последующие 12 месяцев (менее 0,5 % от потребности).

Учитывая изложенное, в соответствии с подпунктами «б» и «в» пункта 12 Особенности, ФАС России принято решение об отказе в согласовании перерегистрации предельных отпускных цен на следующие лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1. «ЭналаВел» (МНН – «Эналаприл»), таблетки, 5 мг, 10 шт., - контурная ячейковая упаковка (2) - пачка картонная, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата ООО «Велфарм» (Россия), производства (все стадии) ООО «Велфарм» (Россия), в размере 65,00 руб.

2. «ЭналаВел» (МНН – «Эналаприл»), таблетки, 5 мг, 20 шт., - банка (1) - пачка картонная, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата ООО «Велфарм» (Россия), производства (все стадии) ООО «Велфарм» (Россия), в размере 65,00 руб.

3. «ЭналаВел» (МНН – «Эналаприл»), таблетки, 10 мг, 10 шт., - контурная ячейковая упаковка (2) - пачка картонная, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата ООО «Велфарм» (Россия), производства (все стадии) ООО «Велфарм» (Россия), в размере 73,93 руб.
4. «ЭналаВел» (МНН – «Эналаприл»), таблетки, 10 мг, 20 шт., - банка (1) - пачка картонная, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата ООО «Велфарм» (Россия), производства (все стадии) ООО «Велфарм» (Россия), в размере 73,93 руб.
5. «ЭналаВел» (МНН – «Эналаприл»), таблетки, 20 мг, 10 шт., - контурная ячейковая упаковка (2) - пачка картонная, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата ООО «Велфарм» (Россия), производства (все стадии) ООО «Велфарм» (Россия), в размере 137,26 руб.
6. «ЭналаВел» (МНН – «Эналаприл»), таблетки, 20 мг, 20 шт., - банка (1) - пачка картонная, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата ООО «Велфарм» (Россия), производства (все стадии) ООО «Велфарм» (Россия), в размере 137,26 руб.
7. «Берлиприл 5» (МНН – «Эналаприл»), таблетки, 5 мг, 10 шт., - контурная ячейковая упаковка (3) - пачка картонная, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата Берлин-Хеми АГ (Германия), производство готовой лекарственной формы Менарини-Фон Хейден ГмбХ (Германия) / Берлин-Хеми АГ (Германия), первичная упаковка, вторичная (потребительская) упаковка, организация, осуществляющая выпускающий контроль качества, Берлин-Хеми АГ (Германия) / Менарини-Фон Хейден ГмбХ (Германия), в размере 53,55 руб.
8. «Эналаприл» (МНН – «Эналаприл»), таблетки, 10 мг, 10 шт. - контурная ячейковая упаковка (2) - пачка картонная, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата ООО «ФАРМАКОР ПРОДАКШН» (Россия), производства (все стадии) ООО «ФАРМАКОР ПРОДАКШН» (Россия), в размере 70,00 руб.
9. «Эналаприл» (МНН – «Эналаприл»), таблетки, 20 мг, 10 шт. - контурная ячейковая упаковка (2) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата ООО «ФАРМАКОР ПРОДАКШН» (Россия), производства (все стадии) ООО «ФАРМАКОР ПРОДАКШН» (Россия), в размере 115,00 руб.

10. «Ренитек» (МНН – «Эналаприл»), таблетки, 20 мг, 7 шт. - блистеры (2) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата ООО «Органон» (Россия), производства (все стадии) АО «АКРИХИН» (Россия), в размере 98,84 руб.

11. «Ренитек» (МНН – «Эналаприл»), таблетки, 10 мг, 7 шт. - блистеры (2) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата ООО «Органон» (Россия), производства (все стадии) АО «АКРИХИН» (Россия), в размере 98,00 руб.

Т.В. Нижегородцев