

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 письмом Минздрава России от 07.06.2021 № 20-4/1160 для осуществления экономического анализа предельных отпускных цен производителя на лекарственный препарат, соответствующий МНН «Этосуксимид», заявленных к перерегистрации держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата «Мибе ГмБХ Арцнаймиттель» (Германия).

Согласно представленным документам и заключению Росздравнадзора от 28.05.2021 № 02-29180/21 в отношении лекарственного препарата, соответствующего МНН «Этосуксимид», в форме выпуска «капсулы, 250 мг» выявлены риски возникновения дефектуры в связи с ценообразованием на него.

ФАС России по результатам проведения экономического анализа представленных расчетов с приложением обосновывающих документов, подтверждающих необходимость перерегистрации предельной отпускной цены (в том числе письмами АО «ФАРМИМЭКС» от 04.05.2021 № 210504/3-п и от 24.05.2021 № 210524/2-п о добавлении российской производственной площадки), с учетом её не превышения над минимальными отпускными ценами производителя в соответствующих иностранных государствах (референтных странах), принято решение о согласовании перерегистрации предельной отпускной цены на следующий лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

«Суксилеп» (МНН — «Этосуксимид»), капсулы, 250 мг, 100 шт, - флаконы (1) - пачки картонные, производство готовой лекарственной формы Дельфарм Лилль САС (Франция), первичная и вторичная упаковка, организация, осуществляющая выпускающий контроль качества Мибе ГмБХ Арцнаймиттель (Германия), в размере 2242,19 руб.

Т.В. Нижегородцев