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 письмом Минздрава России от 08.10.2021 № 20-4-4185942-с, и приняла решение об отказе в согласовании предельных отпускных цен, заявленных на перерегистрацию держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата ООО «ВИАЛ» (Россия), производства (все стадии) ОАО «Дальхимфарм» (Россия), на следующие лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1. «Фуросемид» (МНН — «Фуросемид»), раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 10 мг/мл, 2 мл - ампулы (5) - упаковки ячейковые контурные (2)- пачки контурные, в размере 31,11 руб.

2. «Фуросемид» (МНН — «Фуросемид»), раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 10 мг/мл, 2 мл - ампулы (10) - коробка картонная, в размере 31,11 руб.

Предельные отпускные цены на вышеуказанные 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, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации

от 15.09.2015 № 979 (далее — Методика).

В соответствии с письмом ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России от 17.09.2021 № 23320, представленным Минздравом России в комплекте документов, заявленный лекарственный препарат является воспроизведенным лекарственным препаратом, референтным лекарственным препаратом для которого является лекарственный препарат «Лазикс» (МНН — «Фуросемид»), в лекарственной форме «раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 10 мг/мл», владелец или держатель регистрационного удостоверения Санофи Индия Лимитед, Индия (рег. уд. № П N014865/02 от 16.05.2008).

ФАС России в ходе экономического анализа установлено, что заявленные к перерегистрации предельные отпускные цены превышают зарегистрированные предельные отпускные цены производителя на вышеуказанный референтный лекарственный препарат, что противоречит пункту 31 Правил и 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