

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 06.03.2024 № 25-7/2003, для осуществления экономического анализа предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, соответствующие МНН «Пирацетам», заявленные к перерегистрации держателями или владельцами регистрационных удостоверений лекарственного препарата ООО «Озон» (Россия), ООО «Атолл» (Россия), ОАО «Уралбиофарм» (Россия), РУП «Белмедпрепараты» (Республика Беларусь), АО «ВЕРТЕКС» (Россия), АО «Брынцалов-А» (Россия), АО «ПФК Обновление» (Россия), ОАО «ДАЛЬХИМФАРМ» (Россия).

Согласно представленным документам и заключению Росздравнадзора от 31.01.2024 № 01-6771/24 в отношении лекарственного препарата, соответствующего МНН «Пирацетам», в формах выпуска «капсулы, 200 мг», «таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 200 мг», «таблетки, покрытые оболочкой, 200 мг», «капсулы, 400 мг», «таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 400 мг», «таблетки, покрытые оболочкой, 400 мг», «таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 800 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 предельных отпускных цен (в том числе письмами АО «ВЕРТЕКС» от 22.03.2024 № 169-Н, ООО «Озон» от 26.03.2024 № 36/П, ООО «Атолл» от 26.03.2024 № 40/П, **ОАО «Уралбиофарм»** от 20.03.2024 № 205 о снижении заявленных цен), с учетом их не превышения над минимальными отпускными ценами соответствующих производителей в иностранных государствах (референтных странах), а так же с учетом сведений о потребности в таких лекарственных препаратах в Российской Федерации, принято решение о согласовании перерегистрации предельной отпускной цены на следующие лекарственные препараты, включенные в перечень

жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1. Пирацетам (МНН — Пирацетам), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 200 мг, 30 шт. - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата, производство (все стадии) ООО «Озон» (Россия), с учетом всех номеров регистрационных удостоверений лекарственного препарата, в размере 52,06 руб.

2. Пирацетам (МНН — Пирацетам), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 400 мг, 30 шт. - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата, производство (все стадии) ООО «Озон» (Россия), с учетом всех номеров регистрационных удостоверений лекарственного препарата, в размере 104,12 руб.

3. Пирацетам (МНН — Пирацетам), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 800 мг, 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата, производство (все стадии) ООО «Озон» (Россия), в размере 116,75 руб.

4. Пирацетам (МНН — Пирацетам), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 800 мг, 30 шт. - банки (1) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата, производство (все стадии) ООО «Озон» (Россия), с учетом всех штриховых кодов нанесенных на вторичную (потребительскую) упаковку, в размере 116,75 руб.

5. Пирацетам (МНН — Пирацетам), капсулы, 200 мг, 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата ООО «Атолл» (Россия), производство (все стадии) ООО «Озон» (Россия), с учетом всех номеров регистрационных удостоверений лекарственного препарата, в размере 113,63 руб.

6. Пирацетам (МНН — Пирацетам), капсулы, 400 мг, 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата, производство (все стадии) ОАО «Уралбиофарм» (Россия), в размере 50,00 руб.

7. Пирацетам (МНН — Пирацетам), капсулы, 400 мг, 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата, производство (все стадии) ОАО «Уралбиофарм» (Россия), в размере

150,00 руб.

8. Пирацетам (МНН — Пирацетам), капсулы, 400 мг, 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата, производство (все стадии) РУП «Белмедпрепараты» (Республика Беларусь), в размере 61,00 руб

9. Пирацетам-ВЕРТЕКС (МНН — Пирацетам), капсулы, 400 мг, 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата, производство (все стадии) АО «ВЕРТЕКС» (Россия), в размере 151,20 руб.

10. Пирацетам-Ферейн (МНН — Пирацетам), капсулы, 400 мг, 10 шт. - контурная ячейковая упаковка (2) - пачка картонная, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата, производство (все стадии) АО «Брынцалов-А» (Россия), в размере 35,86 руб.

11. Пирацетам Реневал (МНН — Пирацетам) таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 200 мг, 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата, производство (все стадии) АО «ПФК Обновление» (Россия), с учетом всех номеров регистрационных удостоверений лекарственного препарата и с учетом всех штриховых кодов нанесенных на вторичную (потребительскую) упаковку, в размере 95,00 руб.

12. Пирацетам Реневал (МНН — Пирацетам) таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 200 мг, 20 шт. - упаковки ячейковые контурные (3) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата, производство (все стадии) АО «ПФК Обновление» (Россия), с учетом всех штриховых кодов нанесенных на вторичную (потребительскую) упаковку, в размере 95,00 руб.

13. Пирацетам (МНН — Пирацетам), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 200 мг, 30 шт. - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата, производство (все стадии) ОАО «ДАЛЬХИМФАРМ» (Россия), в размере 69,73 руб.

