

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 25.12.2023 № 25-7/12013, 28.12.2023 № 25-7/12146 и 20.01.2024 № 25-7/170 для осуществления экономического анализа предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат, соответствующий МНН «Пиридоксин», заявленной к перерегистрации держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата ПАО «Биосинтез» (Россия).

Согласно представленным документам и заключению Росздравнадзора от 07.12.2023 № 01-70897/23 в отношении лекарственных препаратов, соответствующих МНН «Пиридоксин» в форме выпуска «раствор для инъекций, 50 мг/мл» выявлены риски возникновения дефектуры в связи с ценообразованием на них.

При проведении экономического анализа ФАС России установлено, что зарегистрированная предельная отпускная цена производителя ПАО «Биосинтез» соответствует максимальной зарегистрированной в России предельной отпускной цене на такие же лекарственные препараты, и превышает заявленные в рамках Особенности цены других производителей на такие лекарственные препараты, суммарным планируемым объемом ввода в гражданский оборот которых на 12 последующих месяцев полностью обеспечивается потребность системы здравоохранения Российской Федерации в этих лекарственных препаратах, что указывает на экономическую необоснованность увеличения предельной отпускной цены на заявленный уровень.

Кроме того, заявителем (письмом ПАО «Биосинтез» от 14.11.2023 № 4253) представлены сведения в Росздравнадзор в соответствии с Особенности о наличии планируемого объема ввода заявленного лекарственного препарата с МНН «Пиридоксин» в гражданский оборот в Российской Федерации в последующие 12 месяцев при текущей зарегистрированной предельной отпускной цене производителя.

Учитывая изложенное, в соответствии с подпунктом «в» пункта 12 Особенности ФАС России принято решение об отказе в согласовании перерегистрации предельной отпускной цены на следующий лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

«Пиридоксин» (МНН — «Пиридоксин»), раствор для инъекций, 50 мг/мл, 1 мл - ампулы (10) - пачки картонные, производство (все стадии) ПАО «Биосинтез» (Россия), в размере 65,50 руб.

Т.В. Нижегородцев