

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 29.09.2021 №20-4/2394 для осуществления экономического анализа предельных отпускных цен производителя на лекарственные препараты, соответствующие МНН «Метотрексат», заявленных к перерегистрации держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата «Сандоз д.д.», Словения (заявитель АО «Сандоз»). Согласно представленным документам и заключению Росздравнадзора от 16.09.2021 №01-52820/21 в отношении лекарственных препаратов, соответствующих МНН «Метотрексат», в формах выпуска «таблетки, 5 мг» и «таблетки, 10 мг» выявлены риски возникновения дефектуры в связи с ценообразованием на них. ФАС России по результатам проведения экономического анализа представленных расчетов с приложением обосновывающих документов, подтверждающих необходимость перерегистрации предельных отпускных цен, с учетом их не превышения над минимальными отпускными ценами производителя в соответствующих иностранных государствах (референтных странах), принял решение о согласовании перерегистрации предельных отпускных цен на следующие лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов: 1. «Метотрексат-Эбеве» (МНН - «Метотрексат»), таблетки, 10 мг, 50 шт. - флаконы (1) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата «Сандоз д.д.» (Словения), производства и упаковка (первичная и вторичная) «Хаупт Фарма Амарег ГмбХ» (Германия), организация, осуществляющая выпускающий контроль качества «Эбеве Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ» (Австрия), в размере 639,72 руб.; 2. «Метотрексат-Эбеве» (МНН - «Метотрексат»), таблетки, 5 мг, 50 шт. - флаконы (1) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата «Сандоз д.д.» (Словения), производства и упаковка (первичная и вторичная) «Хаупт Фарма Амарег ГмбХ» (Германия), организация, осуществляющая выпускающий контроль качества «Эбеве Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ» (Австрия), в размере 319,86 руб.

Т.В. Нижегородцев