

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 письмом Минздрава России от 05.09.2022 № 25-7/8691 для осуществления экономического анализа предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты с МНН — «Беклометазон», заявленные к перерегистрации держателями или владельцами регистрационных удостоверения лекарственных препаратов Тева Фармацевтические Предприятия Лтд (Израиль), ОАО «Фармацевтическая фабрика Санкт-Петербурга» (Россия).

Согласно представленным документам и заключению Росздравнадзора от 10.08.2022 № 02-52584/22 в отношении лекарственных препаратов, соответствующих МНН «Беклометазон» в формах выпуска «аэрозоль для ингаляций дозированный 50 мкг/доза», «аэрозоль для ингаляций дозированный 100 мкг/доза», «аэрозоль для ингаляций дозированный активируемый вдохом 100 мкг/доза», «аэрозоль для ингаляций дозированный 250 мкг/доза» и «аэрозоль для ингаляций дозированный активируемый вдохом 250 мкг/доза» выявлены риски возникновения дефектуры в связи с ценообразованием на них.

При проведении экономического анализа ФАС России выявлено, что предельные отпускные цены производителей на лекарственные препараты с МНН — «Беклометазон», заявленные ООО «Тева» и ОАО «Фармацевтическая фабрика Санкт-Петербурга», превышают зарегистрированные предельные отпускные цены других производителей на лекарственные препараты с МНН «Беклометазон», в отношении которых не требуется перерегистрация предельных отпускных цен в соответствии с Особенности.

Вместе с тем, согласно данным, представленным на запросы ФАС России письмами ОАО «Фармстандарт-Лексредства» от 15.09.2022 № 05-1/1777 и АО «Биннофарм» от 15.09.2022 № 190/22 о возможности увеличения планируемых объемов ввода в гражданский оборот на

территории Российской Федерации лекарственных препаратов с МНН «Беклометазон» в последующие 12 месяцев, в отношении которых не требуется перерегистрация предельных отпускных цен в соответствии с Особенности, указанные производители могут полностью обеспечить потребность системы здравоохранения Российской Федерации в таких лекарственных препаратах.

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:

1. «Беклазон Эко» (МНН — «Бекломтазон»), аэрозоль для ингаляций дозированный, 50 мкг/доза, 200 доз - баллон (1) - пачка картонная, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата Тева Фармацевтические Предприятия Лтд (Израиль), производства (все стадии) Нортон (Вотерфорд) Лимитед, выступающий под торговым наименованием Айвэкс Фармасьютикалс Ирландия, выступающий под торговым наименованием Тева Фармасьютикалс Ирландия (Ирландия), в размере 221,81 руб.

2. «Беклазон Эко» (МНН — «Бекломтазон»), аэрозоль для ингаляций дозированный, 100 мкг/доза, 200 доз - баллон (1) - пачка картонная, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата Тева Фармацевтические Предприятия Лтд (Израиль), производства (все стадии) Нортон (Вотерфорд) Лимитед, выступающий под торговым наименованием Айвэкс Фармасьютикалс Ирландия, выступающий под торговым наименованием Тева Фармасьютикалс Ирландия (Ирландия), в размере 310,00 руб.

3. «Беклазон Эко» (МНН — «Бекломтазон»), аэрозоль для ингаляций дозированный, 250 мкг/доза, 200 доз - баллон (1) - пачка картонная, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата Тева Фармацевтические Предприятия Лтд (Израиль), производства (все стадии) Нортон (Вотерфорд) Лимитед, выступающий под торговым наименованием Айвэкс Фармасьютикалс Ирландия, выступающий под торговым наименованием Тева Фармасьютикалс Ирландия (Ирландия), в размере 475,00 руб.

4. «Беклоспир» (МНН — «Бекломтазон»), аэрозоль для ингаляций дозированный, 50 мкг/доза, 200 доз — баллоны аэрозольные алюминиевые с клапаном дозирующего действия (1) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата ОАО «Фармацевтическая фабрика Санкт-

Петербурга» (Россия), производства (все стадии)
ОАО «Фармацевтическая фабрика Санкт-Петербурга» (Россия), в
размере 291,30 руб.

5. «Беклоспир» (МНН — «Бекломтазон»), аэрозоль для ингаляций
дозированный, 250 мкг/доза, 200 доз — баллоны аэрозольные
алюминиевые с клапаном дозирующего действия (1) - пачки картонные,
держатель или владелец регистрационного удостоверения
лекарственного препарата ОАО «Фармацевтическая фабрика Санкт-
Петербурга» (Россия), производства (все стадии)
ОАО «Фармацевтическая фабрика Санкт-Петербурга» (Россия), в
размере 423,40 руб.

6. «Беклоспир» (МНН — «Бекломтазон»), аэрозоль для ингаляций
дозированный, 100 мкг/доза, 200 доз — баллоны аэрозольные
алюминиевые с клапаном дозирующего действия (1) - пачки картонные,
держатель или владелец регистрационного удостоверения
лекарственного препарата ОАО «Фармацевтическая фабрика Санкт-
Петербурга» (Россия), производства (все стадии)
ОАО «Фармацевтическая фабрика Санкт-Петербурга» (Россия), в
размере 334,10 руб.

Т.В. Нижегородцев