

РЕШЕНИЕ

об отказе в согласовании предельных отпускных цен производителей
на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно
необходимых
и важнейших лекарственных препаратов

В соответствии с подпунктом «г» пункта 32 Правил государственной регистрации и перерегистрации устанавливаемых производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен 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 31.10.2019 № 20-4-4114654-с, и приняла решение об отказе в согласовании предельных отпускных цен, заявленных на перерегистрацию держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата ООО «ПОЛЛО» (Россия), производство (все стадии) ОАО «Синтез» (Россия) на следующий лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1. Амосин (МНН — Амоксициллин), таблетки, 250 мг, 10 шт., - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные, в размере 20,75 рублей;
2. Амосин (МНН — Амоксициллин), таблетки, 250 мг, 10 шт., - контурная ячейковая упаковка (2) - пачка картонная, в размере 41,84 рублей.

Предельные отпускные цены на указанный лекарственный препарат 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 устанавливаемых производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, при их государственной регистрации и перерегистрации, утвержденной постановлением Правительства Российской Федерации от 15.09.2015 №

979 (далее — Методика).

Согласно письму ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России от 03.10.2019 № 21011, лекарственный препарат Амоксициллин Экобол (МНН - Амоксициллин) в лекарственной форме «таблетки, 250 мг» (владелец или держатель регистрационного удостоверения — Акционерное общество «АВВА РУС», Россия) (ЛСР-001568/08 от 14.03.2008) является референтным.

ФАС России в ходе экономического анализа установлено, что заявленные к перерегистрации предельные отпускные цены на лекарственный препарат превышают зарегистрированные предельные отпускные цены производителя на референтный лекарственный препарат (исходя из стоимости одной лекарственной формы).

В связи с вышеизложенным, 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.

А.Ю. Цариковский