

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 Особенности 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 22.03.2023 № 25-7/2766 и от 31.03.2023 № 25-7/3125 для осуществления экономического анализа предельных отпускных цен производителя на лекарственные препараты, соответствующие МНН «Ацетилцистеин», заявленные к перерегистрации держателями или владельцами регистрационных удостоверений лекарственных препаратов ОАО «Марбиофарм» (Россия), ООО «Атолл» (Россия), ЗАО «Канонфарма продакшн» (Россия), АО «ПФК «Обновление» (Россия) и «Эспарма ГмБХ» (Германия).

Согласно представленным документам и заключению Росздравнадзора от 28.02.2023 № 01-10345/23 в отношении лекарственных препаратов, соответствующих МНН «Ацетилцистеин» в формах выпуска «таблетки шипучие, 100 мг», «порошок для приготовления раствора для приема внутрь, 100 мг», «гранулы для приготовления раствора для приема внутрь (апельсиновые), 100 мг», «гранулы для приготовления раствора для приема внутрь, 100 мг», «таблетки шипучие, 200 мг», «порошок для приготовления раствора для приема внутрь, 200 мг», «гранулы для приготовления раствора для приема внутрь, 200 мг» и «таблетки диспергируемые, 200 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 (в том числе письмами ООО «Атолл» (Россия) от 05.04.2023 № б/н, АО «ПФК «Обновление» (Россия) от 04.04.2023 № б/н, ОАО «Марбиофарм» от 03.04.2023 № б/н о снижении заявленных цен), с учетом сведений о потребности в таких лекарственных препаратах в Российской Федерации, принято решение о согласовании перерегистрации предельных отпускных цен на следующие лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1. «Ацетилцистеин» (МНН — «Ацетилцистеин»), порошок для приготовления раствора для приема внутрь, 100 мг, 1 г - пакеты термосвариваемые (20) - пачки картонные, производство (все стадии) ОАО «Марбиофарм» (Россия), в размере 80,00 руб.
2. «Ацетилцистеин» (МНН — «Ацетилцистеин»), порошок для приготовления раствора для приема внутрь, 200 мг, 1 г - пакеты термосвариваемые (20) - пачки картонные, производство (все стадии) ОАО «Марбиофарм» (Россия), в размере 92,59 руб.
3. «Мукоцил Солюшн Таблетс®» (МНН — «Ацетилцистеин»), таблетки диспергируемые, 200 мг, 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные, производство (все стадии) ООО «Озон» (Россия), в размере 82,58 руб.
4. «Ацетилцистеин Канон» (МНН — «Ацетилцистеин»), гранулы для приготовления раствора для приема внутрь, 200 мг, 3 г - пакеты (20) - пачки картонные, производство (все стадии) ЗАО «Канонфарма продакшн» (Россия), в размере 160,00 руб.
5. «Эйфа® АЦ» (МНН — «Ацетилцистеин»), гранулы для приготовления раствора для приема внутрь, 200 мг, 3 г - пакеты-саше (20) - пачки картонные, с учетом всех штриховых кодов, нанесенных на вторичную (потребительскую) упаковку, производство (все стадии) АО «ПФК «Обновление» (Россия), в размере 176,22 руб.
6. «Эйфа® АЦ» (МНН — «Ацетилцистеин»), гранулы для приготовления раствора для приема внутрь, 200 мг, 3 г - пакеты-саше (30) - пачки картонные, производство (все стадии) АО «ПФК «Обновление» (Россия), в размере 264,32 руб.
7. «Эйфа® АЦ» (МНН — «Ацетилцистеин»), гранулы для приготовления раствора для приема внутрь, 200 мг, 3 г - пакеты-саше (40) - пачки картонные, производство (все стадии) АО «ПФК «Обновление» (Россия), в размере 352,43 руб.
8. «Эспа-Нац» (МНН — «Ацетилцистеин»), порошок для приготовления раствора для приема внутрь, 200 мг, 3 г - пакетики (20) - пачки картонные, производство (все стадии) «Линдофарм ГмбХ» (Германия), в размере 160,00 руб.