

## 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 22.03.2024 № 25-7/2626, для осуществления экономического анализа предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат, соответствующий МНН «Кетопрофен», заявленной к перерегистрации держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата ЗАО «ФармФирма «Сотекс» (Россия), производство готовой лекарственной формы, первичная упаковка РЕПЛЕК ФАРМ ООО Скопье (Республика Македония), вторичная (потребительская) упаковка, организация, осуществляющая выпускающий контроль качества, ЗАО «ФармФирма «Сотекс» (Россия).

Согласно представленным документам и заключению Росздравнадзора от 04.03.2024 № 01-14849/24, в отношении лекарственных препаратов, соответствующих МНН «Кетопрофен» в форме выпуска «капсулы, 50 мг», выявлены риски возникновения дефектуры в связи с ценообразованием на них.

При проведении экономического анализа на основании официальных интернет-источников ФАС России выявлено превышение зарегистрированной предельной отпускной цены производителя над минимальной отпускной ценой этого производителя в Республике Македонии (страна производства).

При этом, заявленная ЗАО «ФармФирма «Сотекс» предельная отпускная цена превышает максимальную предельную отпускную цену на такой же лекарственный препарат другого производителя, с учетом планируемого объемом ввода в гражданский оборот в Российской Федерации которого полностью обеспечивается потребность системы здравоохранения Российской Федерации в таких лекарственных препаратах.

В этой связи ФАС России направлен запрос от 02.04.2024 № ТН/27306/24

о снижении заявленной отпускной цены и предоставлении дополнительной информации.

Вместе с тем, на запрос ФАС России письмом ЗАО «ФармФирма «Сотекс» от 10.04.2024 № 01-05/600 заявленная предельная отпускная цена не снижена до уровня максимальной предельной отпускной цены другого производителя.

Кроме того, заявителем (письмом ЗАО «ФармФирма «Сотекс» от 08.02.2024 № 01-05/245) представлены сведения в Росздравнадзор в соответствии с Особенности о наличии планируемого объема ввода заявленного лекарственного препарата с МНН «Кетопрофен» в гражданский оборот в Российской Федерации в последующие 12 месяцев при текущей зарегистрированной предельной отпускной цене производителя.

Учитывая изложенное, в соответствии с пунктом «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:

«Фламакс» (МНН – «Кетопрофен»), капсулы, 50 мг, 25 шт., - контейнеры пластиковые (1) - пачки картонные (с учетом всех штрих-кодов, нанесенных на вторичную (потребительскую) упаковку), в размере 170,00 руб.

Т.В. Нижегородцев