

## 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 письмами Минздрава России от 06.03.2023 № 25-7/2112 и от 28.02.2023 № 25-7/1853 для осуществления экономического анализа предельных отпускных цен производителя на лекарственный препарат, соответствующий МНН «Диазепам», заявленные к перерегистрации держателями или владельцами регистрационных удостоверений лекарственных препаратов АО «Тархоминский фармацевтический завод «Польфа» (Польша) и АО «Органика» (Россия).

Согласно представленным документам и заключению Росздравнадзора от 16.02.2023 № 01-8400/23 в отношении лекарственных препаратов, соответствующих МНН «Диазепам» в форме выпуска «раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 5 мг/мл», выявлены риски возникновения дефектуры в связи с ценообразованием на них.

При проведении экономического анализа ФАС России установлено, что заявленные предельные отпускные цены, а также зарегистрированные предельные отпускные цены на лекарственный препарат с МНН «Диазепам» производства АО «Тархоминский фармацевтический завод «Польфа» и АО «Органика» превышают зарегистрированные предельные отпускные цены другого производителя такого же лекарственного препарата в соответствующей форме выпуска, в отношении которого не требуется перерегистрация цен в соответствии с Особенности.

При этом, АО «Органика» (письмо от 01.02.2023 № 02/211) и ФГУП «Московский эндокринный завод» (письмо от 17.03.2023 № 1228И/23) представлены сведения о наличии планируемого объема ввода в гражданский оборот на территории Российской Федерации в последующие 12 месяцев при текущих зарегистрированных предельных отпускных ценах производителей, которым полностью обеспечивается

потребность в Российской Федерации, что указывает на экономическую необоснованность увеличения заявленных предельных отпускных цен.

Учитывая изложенное, в соответствии с подпунктом «в» пункта 12 Особенности ФАС России принято решение об отказе в согласовании перерегистрации предельных отпускных цен на следующие лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1. «Релиум» (МНН — «Диазепам»), раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 5 мг/мл, 2 мл - ампулы (5) - коробки картонные, производство (все стадии) АО «Тархоминский фармацевтический завод «Польфа» (Польша), в размере 139,87 руб.

2. «Релиум» (МНН — «Диазепам»), раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 5 мг/мл, 2 мл - ампулы (10) - коробки картонные, производство (все стадии) АО «Тархоминский фармацевтический завод «Польфа» (Польша), в размере 279,75 руб.

3. «Релиум» (МНН — «Диазепам»), раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 5 мг/мл, 2 мл - ампулы (50) - коробки картонные, производство (все стадии) АО «Тархоминский фармацевтический завод «Польфа» (Польша), в размере 1398,96 руб.

4. «Лорафен» (МНН — «Диазепам»), раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 5 мг/мл, 2 мл - ампулы (5) - пачки картонные, производство (все стадии) АО «Органика» (Россия), в размере 90,90 руб.

Т.В. Нижегородцев