

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 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 03.04.2024 № 25-7/3027, 05.04.2024 № 25-7/3163, от 10.04.2024 № 25-7/3318 и от 18.04.2024

№ 25-7/3560 для осуществления экономического анализа предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, соответствующие

МНН «Парацетамол», заявленные к перерегистрации держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата ООО «Треугольник» (Россия).

Согласно представленным документам и заключению Росздравнадзора от 04.03.2024 № 01-14854/24 в отношении лекарственных препаратов, соответствующих МНН «Парацетамол» в форме выпуска «таблетки, 500 мг» выявлены риски возникновения дефектуры в связи с ценообразованием на них.

При проведении экономического анализа ФАС России установлено, что зарегистрированные предельные отпускные цены производителя АО «ПФК Обновление» превышают максимальную предельную отпускную цену других производителей такого же лекарственного препарата в соответствующей форме выпуска, в отношении которых перерегистрация цен в соответствии с Особенности не требуется, и максимального уровня цен, заявленных в рамках Особенности другими производителями, суммарным планируемым объемом ввода в гражданский оборот в Российской Федерации которых на 12 последующих месяцев полностью обеспечивается потребность системы здравоохранения Российской Федерации в таких лекарственных препаратах, что указывает на экономическую необоснованность увеличения предельной отпускной цены на заявленный уровень.

Кроме того, заявителем (письмом ООО «Треугольник» от 29.01.2024 № 09-119) представлены сведения в Росздравнадзор в соответствии с

Особенностями о наличии планируемого объема ввода заявленного лекарственного препарата с МНН «Парацетамол» в гражданский оборот в Российской Федерации в последующие 12 месяцев при текущей зарегистрированной предельной отпускной цене производителя.

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. «Парацетамол Реневал» (МНН — «Парацетамол»), таблетки, 500 мг, 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные, производства (все стадии)

АО «ПФК Обновление» (Россия), с учетом всех штриховых кодов, нанесенных на вторичную (потребительскую) упаковку, в размере 78,00 руб.

2. «Парацетамол Реневал» (МНН — «Парацетамол»), таблетки, 500 мг, 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3) - пачки картонные, производства (все стадии)

АО «ПФК Обновление» (Россия), с учетом всех штриховых кодов, нанесенных на вторичную (потребительскую) упаковку, в размере 120,00 руб.

Т.В. Нижегородцев