

## 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 28.02.2023 № 25-7/1852 и от 22.02.2023 № 25-7/1695 для осуществления экономического анализа предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат, соответствующий МНН «Оксазепам», заявленный к перерегистрации держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата АО «Тархоминский фармацевтический завод «Польфа» (Польша).

Согласно представленным документам и заключению Росздравнадзора от 14.02.2023 № 01-8062/23 в отношении лекарственных препаратов, соответствующих МНН «Оксазепам» в формах выпуска «таблетки, 10 мг» и «таблетки покрытые пленочной оболочкой, 10 мг», выявлены риски возникновения дефектуры в связи с ценообразованием на них.

При проведении экономического анализа ФАС России выявлено, что заявленная предельная отпускная цена на лекарственный препарат, соответствующий МНН «Оксазепам», производителя АО «Тархоминский фармацевтический завод «Польфа» выше предельной отпускной цены, заявленной в рамках Особенности другим производителем, планируемым объемом ввода в гражданский оборот которого в последующие 12 месяцев полностью обеспечивается годовая потребность системы здравоохранения Российской Федерации в указанных лекарственных препаратах.

Вместе с тем АО «Тархоминский фармацевтический завод «Польфа» заявленная предельная отпускная цена не снижена до соответствующего уровня предельной отпускной цены другого производителя (в том числе письмом от 09.03.2023 № 11/03/2023, представленным на соответствующий запрос ФАС России от 03.03.2023 № ТН/15360/23).

Учитывая изложенное, в соответствии с подпунктом «в» пункта 12  
Особенностей 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:

«Тазепам» (МНН — «Оксазепам»), таблетки покрытые пленочной  
оболочкой, 10 мг, 25 шт. - блистеры (2) - пачки картонные, производство  
(все стадии) АО «Тархоминский фармацевтический завод «Польфа»  
(Польша), в размере 226,86 руб.

Т.В. Нижегородцев