

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 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 25.12.2023 № 25-7/11989, для осуществления экономического анализа предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, соответствующие МНН «Зуклопентиксол», заявленных к перерегистрации держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственных препаратов Х. Лундбек А/О (Дания).

Согласно представленным документам и заключению Росздравнадзора от 14.12.2023 № 01-72589/23 в отношении лекарственного препарата, соответствующего МНН «Зуклопентиксол», в формах выпуска «раствор для внутримышечного введения (масляный), 50 мг/мл», «раствор для внутримышечного введения (масляный), 200 мг/мл» выявлены риски возникновения дефектуры в связи с ценообразованием на него.

ФАС России по результатам проведения экономического анализа представленных расчетов с приложением обосновывающих документов, подтверждающих необходимость перерегистрации предельных отпускных цен (в том числе письмами **представителя держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата ООО «Лундбек Рус» от 22.01.2024 № 09/01-24 и от 30.01.2024 № 16/01-24** о снижении заявленных цен), с учетом их не превышения над минимальными отпускными ценами соответствующих производителей в иностранных государствах (референтных странах), а так же с учетом сведений о потребности в таких лекарственных препаратах в Российской Федерации, принято решение о согласовании перерегистрации предельной отпускной цены на следующие лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1. «Клопиксол депо» (МНН — «Зуклопентиксол»), раствор для внутримышечного введения (масляный), 200 мг/мл, 1 мл - ампулы (1) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного

удостоверения лекарственного препарата, производство (все стадии) Х. Лундбек А/О (Дания), в размере 218,38 руб.

2. «Клопиксол депо» (МНН — «Зуклопентиксол»), раствор для внутримышечного введения (масляный), 200 мг/мл, 1 мл - ампулы (10) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата, производство (все стадии) Х. Лундбек А/О (Дания), в размере 2183,80 руб.

3. «Клопиксол-акуфаз» (МНН — «Зуклопентиксол»), раствор для внутримышечного введения (масляный), 50 мг/мл, 1 мл - ампулы (5) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата, производство (все стадии) Х. Лундбек А/О (Дания), в размере 1473,85 руб.

Т.В. Нижегородцев