

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 15.09.2022 № 25-7/9212 и от 27.09.2022 № 25-7/9631 для осуществления экономического анализа предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, соответствующие МНН «Аминофиллин», заявленных к перерегистрации держателями или владельцами регистрационных удостоверений лекарственных препаратов ООО «Атолл» (Россия), ОАО «БЗМП» (Республика Беларусь).

Согласно представленным документам и заключению Росздравнадзора от 17.08.2022 № 02-54008/22 в отношении лекарственных препаратов, соответствующих МНН «Аминофиллин» в форме выпуска «раствор для внутривенного введения, 24 мг/мл» выявлены риски возникновения дефектуры в связи с ценообразованием на них.

Согласно представленным документам и сведениям зарегистрированная предельная отпускная цена на лекарственный препарат с МНН — «Аминофиллин», заявленная ООО «Атолл», превышает согласованные ФАС России предельные отпускные цены других производителей таких же лекарственных препаратов с МНН «Аминофиллин» в соответствующих формах выпуска, суммарным планируемым объемом ввода в гражданский оборот в Российской Федерации которых на 12 последующих месяцев полностью обеспечивается потребность системы здравоохранения Российской Федерации в них, что указывает на экономическую необоснованность увеличения этой предельной отпускной цены.

Кроме того, на основании официальных интернет-источников ФАС России выявлено превышение заявленных ОАО «БЗМП» предельных отпускных цен над минимальной отпускной ценой производителя на лекарственный препарат, отнесенный к одному МНН и имеющий одинаковый путь введения (эквивалентные лекарственные формы и

дозировки), в стране производства – Республике Беларусь.

При этом письмом в ответ на запрос ФАС России заявителем не были снижены предельные отпускные цены, в том числе письмом ОАО «БЗМП» от 28.09.2022 № 19-24/5911.

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. «Эуфиллин» (МНН — «Аминофиллин»), раствор для внутривенного введения, 24 мг/мл, 10 мл - ампулы (5) / - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата ООО «Атолл» (Россия), производства (все стадии) ООО «Озон» (Россия), в размере 148,42 руб.

2. «Эуфиллин» (МНН — «Аминофиллин»), раствор для внутривенного введения, 24 мг/мл, 5 мл, - ампулы (10) - пачка картонная, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата ОАО «БЗМП» (Республика Беларусь), производства (все стадии) ОАО «БЗМП» (Республика Беларусь) (с учетом всех штрих-кодов, нанесенных на вторичную (потребительскую) упаковку), в размере 40,00 руб.

3. «Эуфиллин» (МНН — «Аминофиллин»), раствор для внутривенного введения, 24 мг/мл, 5 мл, - ампулы (10) - коробка картонная, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата ОАО «БЗМП» (Республика Беларусь), производства (все стадии) ОАО «БЗМП» (Республика Беларусь), в размере 40,00 руб.

Т.В. Нижегородцев