

РЕШЕНИЕ

об отказе в согласовании предельных отпускных цен производителей
на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно
необходимых и важнейших лекарственных препаратов

В соответствии с пунктом 13 Правил государственной регистрации и перерегистрации предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 29.10.2010 № 865, Федеральная антимонопольная служба рассмотрела документы, представленные письмами Минздрава России от 01.12.2022 № 25-7-4230605-с, от 27.12.2022 № 25-7-4230605-доп, и приняла решение об отказе в согласовании предельных отпускных цен, заявленных на регистрацию АО «Усолъе-Сибирский химфармзавод» (Россия), на следующие лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1. Вальпросан®ЭПИ (МНН - Вальпроевая кислота), сироп, 50 мг/мл, 100 мл - флаконы (1) - / в комплекте с ложкой мерной или шприцем мерным / пачки картонные, в размере 102,13 рублей.
2. Вальпросан®ЭПИ (МНН - Вальпроевая кислота), сироп, 50 мг/мл, 50 мл - флаконы (1) - / в комплекте с ложкой мерной или шприцем мерным / пачки картонные, в размере 51,07 рублей.

Предельные отпускные цены на указанные лекарственные препараты не согласовываются по следующим основаниям.

В соответствии со сведениями перечня взаимозаменяемых лекарственных препаратов, размещенном на официальном сайте Минздрава России, лекарственные препараты «Вальпросан®ЭПИ» (МНН — «Вальпроевая кислота») в форме выпуска **«сироп (для детей) 50 мг/мл»** и «Вальпросан®ЭПИ» (МНН — «Вальпроевая кислота») в форме выпуска **«капли для приёма внутрь 300 мг/мл»** являются взаимозаменяемыми **воспроизведенными** лекарственными препаратами, референтным лекарственным препаратом для которых является лекарственный препарат «Депакин» (МНН — «Вальпроевая кислота») в форме выпуска **«сироп, 57.64 мг/мл»** (рег. уд. № П N012595/01).

В соответствии с пунктом 12 статьи 4 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» воспроизведенный

лекарственный препарат — лекарственный препарат для медицинского применения, который имеет **эквивалентный референтному лекарственному препарату** качественный состав и количественный состав действующих веществ **в эквивалентной лекарственной форме**, биоэквивалентность или терапевтическая эквивалентность которого соответствующему референтному лекарственному препарату подтверждена соответствующими исследованиями.

При проведении экономического анализа ФАС России выявлено превышение заявляемых предельных отпускных цен на вышеуказанные лекарственные препараты над ценами, рассчитанными в соответствии с требованием подпункта «б» пункта 14 Методики расчета предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, утвержденной постановлением Правительства Российской Федерации от 15.09.2015 № 979 (далее – Методика).

В соответствии с пунктом 14 Правил ФАС России направлен запрос от 11.01.2023 № ТН/681/23 о представлении уточненных расчетов заявляемых предельных отпускных цен на вышеуказанные лекарственные препараты с учетом требований подпункта «б» пункта 14 Методики.

Вместе с тем, заявленные предельные отпускные цены не приведены в соответствие с учетом требований подпункта «б» пункта 14 Методики.

В связи с вышеизложенным, в соответствии с подпунктом «г» пункта 19 Правил, превышение представляемой для государственной регистрации или перерегистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат над ценой, рассчитанной в соответствии с Правилами и Методикой, является основанием для отказа в согласовании государственной регистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат.

Т.В. Нижегородцев