

РЕШЕНИЕ

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

В соответствии с пунктами 13 и 34 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(далее — Правила), Федеральная антимонопольная служба рассмотрела документы, представленные письмом Минздрава России от 19.10.2023 № 25-7-4266075-с, и приняла решение об отказе в согласовании предельных отпускных цен, заявленных на перерегистрацию держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата АО «Санофи Россия» (Россия), производства (все стадии) Санека Фармасьютикалс а.с. (Словацкая Республика), на следующие лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1. «Лозап» (МНН — «Лозартан»), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг, 10 шт. - блистеры (9) - пачки картонные, в размере 510,30 руб.
2. «Лозап» (МНН — «Лозартан»), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг, 10 шт. - блистеры (6) - пачки картонные, в размере 340,20 руб.
3. «Лозап» (МНН — «Лозартан»), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг, 10 шт. - блистеры (3) - пачки картонные, в размере 170,10 руб.

В соответствии с пунктом 31 Правил, заявленные к перерегистрации предельные отпускные цены воспроизведенного, биоаналогового (биоподобного) лекарственного препарата после перерегистрации не могут быть выше зарегистрированной предельной отпускной цены производителя на референтный лекарственный препарат, определенной в соответствии с Методикой расчета предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 15.09.2015 № 979 (далее — Методика).

В соответствии с письмом ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России от 23.10.2023 № 21202, представленным Минздравом России в комплекте документов, заявленный лекарственный препарат является

воспроизведенным лекарственным препаратом, референтным лекарственным препаратом для которого является лекарственный препарат «Козаар» (МНН — «Лозартан»), в форме выпуска «таблетки, покрытые оболочкой, 50 мг», владелец или держатель регистрационного удостоверения владелец или держатель регистрационного удостоверения ООО «Органон» (П N013242/01 от 24.12.2007).

В ходе экономического анализа ФАС России установлено, что заявленные к перерегистрации предельные отпускные цены производителя превышают предельные отпускные цены производителя на вышеуказанный референтный лекарственный препарат, что противоречит пункту 51 Методики.

В связи с изложенным, 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.

Г.Г. Магазинов