

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 07.04.2023 № 25-7/3376 и от 10.04.2023 № 25-7/3477, для осуществления экономического анализа предельных отпускных цен производителя на лекарственные препараты, соответствующие МНН «Амброксол», заявленных к перерегистрации АО «ВЕРТЕКС» (Россия).

Согласно представленным документам и заключению Росздравнадзора от 09.03.2023 № 01-12416/23 в отношении лекарственных препаратов, соответствующих МНН «Амброксол» в формах выпуска «сироп, 15 мг/5 мл», «сироп, 30 мг/5 мл», «сироп, 3 мг/мл» и «сироп, 6 мг/мл» выявлены риски возникновения дефектуры в связи с ценообразованием на них.

При проведении экономического анализа ФАС России установлено, что зарегистрированная предельная отпускная цена АО «ВЕРТЕКС» на лекарственный препарат с МНН «Амброксол» превышает согласованные ФАС России максимальные предельные отпускные цены других производителей таких же лекарственных препаратов в соответствующих формах выпуска, планируемым объемом ввода в гражданский оборот в Российской Федерации которых на 12 последующих месяцев полностью обеспечивается потребность системы здравоохранения Российской Федерации в таких лекарственных препаратах, что указывает на экономическую необоснованность увеличения предельной отпускной цены.

Кроме того, согласно сведениям, представленным письмом АО «ВЕРТЕКС» от 03.02.2023 № 50-Н по приложению № 2 к Особенности, не предполагается прекращение ввода в гражданский оборот в Российской Федерации заявленного лекарственного препарата.

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

«Амброксол» (МНН – «Амброксол»), сироп, 15 мг/5 мл, 100 мл - флаконы (1) - / в комплекте с мерным стаканчиком / пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата АО «ВЕРТЕКС» (Россия), производство (все стадии) АО «ВЕРТЕКС» (Россия), в размере 150,00 руб.

Т.В. Нижегородцев