

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 и подпунктом «г» пункта 32 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 письмом Минздрава России от от 31.10.2023 № 25-7-4265990-с, и приняла решение об отказе в согласовании предельной отпускной цены, заявленной на перерегистрацию АО «АВВА РУС» (Россия), на следующий лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1. «Азитромицин Экомед» (МНН - «Азитромицин») порошок для приготовления суспензии для приема внутрь, 200 мг/5 мл, 16.5 г, флаконы темного стекла (1) / в комплекте со шприцем-дозатором / пачки картонные, в размере 191,56 руб.

2. «Азитромицин Экомед» (МНН - «Азитромицин») порошок для приготовления суспензии для приема внутрь, 200 мг/5 мл, 16.5 г, флаконы (1) / в комплекте со шприцем-дозатором или ложкой мерной / пачки картонные, в размере 191,56 руб.

Предельные отпускные цены на вышеуказанный лекарственный препарат не согласовывается по следующим основаниям.

В соответствии с пунктом 31 Правил, заявленная к перерегистрации предельная отпускная цена воспроизведенного, биоаналогового (биоподобного) лекарственного препарата после перерегистрации не может 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 20.10.2023 № 21032 представленным Минздравом России в комплекте документов, заявленный лекарственный препарат является воспроизведенным лекарственным препаратом, референтным лекарственным препаратом для которого является лекарственный препарат «Сумамед форте» (МНН - «Азитромицин»), в лекарственной форме «порошок для приготовления суспензии для приема внутрь, 100 мг/5 мл», (владелец или держатель регистрационного удостоверения — Плива Хрватска д.о.о., Республика Хорватия) (ЛП- №(001367)-(РГ-RU) от 01.11.2022).

ФАС России в ходе экономического анализа установлено, что заявленная к перерегистрации предельная отпускная цена производителя превышает предельную отпускную цену производителя на вышеуказанный референтный лекарственный препарат, что противоречит пункту 46 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.

Одновременно ФАС России обращает внимание на наличие неактуальных сведений в государственном реестре предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, в отношении лекарственного препарата «Азитромицин Экомед» (МНН - «Азитромицин»), в части сведений о цене, перерегистрированной приказом Минздрава России от 24.12.2020 №747/20-20-ОПР.

Т.В. Нижегородцев