

РЕШЕНИЕ

о 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 12.05.2023 № 25-7/4456, от 19.05.2023 № 25-7/4743, от 24.05.2023 № 25-7/4872 для осуществления экономического анализа предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, соответствующие МНН «Рифампицин», заявленные к перерегистрации держателями или владельцами регистрационных удостоверений лекарственного препарата АО «Брынцалов-А» (Россия), ООО «ФармКонцепт» (Россия), Маклеодз Фармасьютикалз Лтд (Индия), АО «Фармасинтез» (Россия).

Согласно представленным документам и заключению Росздравнадзора от 27.04.2023 № 02-24558/23 в отношении лекарственного препарата, соответствующего МНН «Рифампицин» в формах выпуска «капсулы, 150 мг», «капсулы, 300 мг» выявлены риски возникновения дефектуры в связи с ценообразованием на него.

ФАС России по результатам проведения экономического анализа представленных расчетов с приложением обосновывающих документов, подтверждающих необходимость перерегистрации предельных отпускных цен (в том числе письмами представителя держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата Маклеодз Фармасьютикалз Лтд (Индия) ООО «Эдвансд Фарма» от 05.06.2023 № 10, ООО «ФармКонцепт» от б/д, № б/н, АО «Брынцалов-А» от 05.06.2023 № 001/453 о снижении заявленных цен), с учетом их не превышения над минимальными отпускными ценами в соответствующих иностранных государствах (референтных странах), а так же с учетом сведений о потребности в таких лекарственных препаратах в Российской Федерации, принято решение о согласовании перерегистрации предельных отпускных цен на следующие лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1. «Рифампицин-Ферейн» (МНН — «Рифампицин»), капсулы, 150 мг, контурная ячейковая упаковка 10 x 2 - пачка картонная, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата, производство (все стадии) АО «Брынцалов-А» (Россия), в размере 91,60 руб.
2. «Рифампицин» (МНН — «Рифампицин»), капсулы, 150 мг, 20 шт. - банка (1) - пачка картонная, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата, производство (все стадии) ООО «ФармКонцепт» (Россия), в размере 91,60 руб.
3. «Рифампицин» (МНН — «Рифампицин»), капсулы, 150 мг, 10 шт. - упаковка ячейковая контурная (5) — пачка картонная, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата, производство (все стадии) ООО «ФармКонцепт» (Россия), в размере 229,00 руб.
4. «Рифампицин» (МНН — «Рифампицин»), капсулы, 150 мг, 100 шт. - банка (1) - пачка картонная, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата, производство (все стадии) ООО «ФармКонцепт» (Россия), в размере 458,00 руб.
5. «Рифампицин» (МНН — «Рифампицин»), капсулы, 300 мг, 20 шт. - банка (1) - пачка картонная, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата, производство (все стадии) ООО «ФармКонцепт» (Россия), в размере 169,00 руб.
6. «Рифампицин» (МНН — «Рифампицин»), капсулы, 300 мг, 10 шт. - упаковка ячейковая контурная (5) — пачка картонная, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата, производство (все стадии) ООО «ФармКонцепт» (Россия), в размере 422,50 руб.
7. «Рифампицин» (МНН — «Рифампицин»), капсулы, 300 мг, 100 шт. - банка (1) - пачка картонная, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата, производство (все стадии) ООО «ФармКонцепт» (Россия), в размере 845,00 руб.
8. «Макокс» (МНН — «Рифампицин»), капсулы, 150 мг, 10 шт. - блистер (10) - пачка картонная, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата, Маклеодз Фармасьютикалз Лтд (Индия), производство готовой лекарственной формы и первичная упаковка Маклеодз Фармасьютикалз Лтд (Индия), вторичная упаковка и организация, осуществляющая выпускающий контроль качества ООО «Эдвансд Фарма» (Россия), в размере 458,00 руб.

9. «Рифампицин» (МНН — «Рифампицин»), капсулы, 150 мг, 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2) — пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата, производство (все стадии) АО «Фармасинтез» (Россия), с учетом всех штриховых кодов, нанесенных на вторичную (потребительскую) упаковку, в размере 91,35 руб.

10. «Рифампицин» (МНН — «Рифампицин»), капсулы, 300 мг, 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2) — пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата, производство (все стадии) АО «Фармасинтез» (Россия), с учетом всех штриховых кодов, нанесенных на вторичную (потребительскую) упаковку, в размере 169,00 руб.

Т.В. Нижегородцев