

## 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 (далее — Правила), Федеральная антимонопольная служба рассмотрела документы, представленные письмом Минздрава России от 25.06.2021 № 20-4-4175066-с, и приняла решение об отказе в согласовании предельных отпускных цен, заявленных на перерегистрацию ООО «Велфарм» (Россия), на следующие лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1. «Ибупрофен Велфарм» (МНН - «Ибупрофен»), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 400 мг, 10 шт., контурная ячейковая упаковка банка (1) пачка картонная, в размере 90,38 руб.
2. «Ибупрофен Велфарм» (МНН - «Ибупрофен»), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 400 мг, 10 шт., контурная ячейковая упаковка (2) пачка картонная, в размере 180,12 руб.

Предельные отпускные цены на вышеуказанный лекарственный препарат не согласовываются 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

09.11.2021 № 28122, представленным Минздравом России в комплекте документов, заявленный лекарственный препарат является воспроизведенным лекарственным препаратом, референтным лекарственным препаратом для которого является лекарственный препарат «Нурофен Форте», в лекарственной форме выпуска «таблетки, покрытые оболочкой, 400 мг», (владелец или держатель регистрационного удостоверения Рэкитт Бенкизер Хелскэр Интернешнл Лтд, Великобритания) (П N016033/01 от 02.04.2008).

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.

Т.В. Нижегородцев