

## 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 письмами Минздрава России от 28.05.2024 № 25-7-4286233-с, от 12.07.2024 № 25-7-4286233-доп, и приняла решение об отказе в согласовании предельной отпускной цены, заявленной на перерегистрацию ОАО «Фармстандарт-Уфимский витаминный завод» (Россия), на следующий лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

Биосулин Р (МНН - Инсулин растворимый (человеческий генно-инженерный)), раствор для инъекций, 100 МЕ/мл, 3 мл - картриджи в шприц-ручках БиоматикПен 2 (5) - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные, в размере 1361,96 руб.

Предельная отпускная цена 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 17.05.2024 №9688 представленным Минздравом России в комплекте документов, заявленный лекарственный препарат является воспроизведенным лекарственным препаратом, референтным лекарственным препаратом для которого является лекарственный

препарат Хумулин Регуляр (МНН - Инсулин растворимый (человеческий генно-инженерный)) в лекарственной форме «раствор для внутривенного и подкожного введения, 100 МЕ/мл», владелец или держатель регистрационного удостоверения - ООО «Свикс Хэлскеа», Россия, рег.уд. П N013712/01 от 30.05.2011.

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 вышеизложенным, 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 предельных отпускных цен производителя на лекарственные препараты.

Г.Г. Магазинов