

РЕШЕНИЕ

об отказе в согласовании предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов

В соответствии с 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 01.02.2024 № 25-7-4276835-с, и приняла решение об отказе в согласовании предельных отпускных цен, заявленных на перерегистрацию держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата АО «Нижфарм» (Россия), производства (все стадии) ООО «Хемофарм» (Россия), на следующие лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1. «Эналаприл» (МНН — «Эналаприл»), таблетки, 10 мг, 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные, в размере 69,39 руб.
2. «Эналаприл» (МНН — «Эналаприл»), таблетки, 5 мг, 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные, в размере 37,59 руб.

Предельные отпускные цены на указанные лекарственные препараты 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, утвержденной постановлением Правительства Российской Федерации от 15.09.2015 № 979 (далее — Методика).

В соответствии с письмом ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России от 29.01.2024 № 1402, представленным в составе комплекта документов,

заявленный лекарственный препарат является воспроизведенным, референтным лекарственным препаратом для которого является лекарственный препарат «Ренитек» (МНН — «Эналаприл»), в форме выпуска «таблетки, 5 мг, 10 мг, 20 мг» (владелец или держатель регистрационного удостоверения лекарственного препарата ООО «Органон», Россия, рег. уд. № П N014039/01).

ФАС России в ходе экономического анализа установлено, что заявленные к перерегистрации предельные отпускные цены производителя превышают зарегистрированные предельные отпускные цены 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