

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 письмами Минздрава России от 20.10.2021 № 20-4-4187176-с и от 25.11.2021 № 25-7-4187176-доп, 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. «Парацетамол Велфарм» (МНН — «Парацетамол»), таблетки, 500 мг, 10 шт., -упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные, в размере 55,20 руб.
2. «Парацетамол Велфарм» (МНН — «Парацетамол»), таблетки, 500 мг, 10 шт., -упаковки ячейковые контурные (3) - пачки картонные, в размере 82,88 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 28.09.2021 № 24356, представленным Минздравом России в комплекте документов, заявленный лекарственный препарат является

воспроизведенным лекарственным препаратом, референтным лекарственным препаратом для которого является лекарственный препарат «Панадол» (МНН — «Парацетамол»), в форме выпуска «таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг», владелец или держатель регистрационного удостоверения АО «ГлаксоСмитКляйн Хелскер», Россия (П N014409/01 от 06.11.2008).

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