

## РЕШЕНИЕ

об отказе в 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 23.04.2024 № 25-7/3732 и от 15.05.2024 № 25-7/4318, для осуществления экономического анализа заявленных к перерегистрации ОАО «Ирбитский химфармзавод» (Россия) и ПАО «Биосинтез» (Россия) предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, соответствующие МНН «Аминофиллин».

Согласно представленным документам и заключению Росздравнадзора от 25.03.2024 № 01-20046/24 в отношении лекарственных препаратов, соответствующих МНН «Аминофиллин» в формах выпуска «таблетки, 150 мг» выявлены риски возникновения дефектуры в связи с ценообразованием на них.

При проведении экономического анализа ФАС России установлено, что заявленные ОАО «Ирбитский химфармзавод» и ПАО «Биосинтез» предельные отпускные цены производителей превышают предельные отпускные цены других производителей таких же лекарственных препаратов, заявленных на перерегистрацию в рамках Особенности, суммарным планируемым объемом ввода в гражданский оборот в Российской Федерации которых на 12 последующих месяцев полностью обеспечивается потребность системы здравоохранения Российской Федерации в таких лекарственных препаратах, что указывает на экономическую необоснованность увеличения предельных отпускных цен на заявленные уровни.

В этой связи ФАС России направлены запросы от 02.05.2024 № 33/38068/24 и № 33/38060/24 о снижении заявленных отпускных цен.

Вместе с тем, заявителями не снижены заявленные предельные отпускные цены до уровня максимальных предельных отпускных цен других производителей, в том числе письмами ОАО «Ирбитский химфармзавод» от 06.05.2024 № б/н и ПАО «Биосинтез» от 13.05.2024

№ 1862.

Учитывая изложенное, в соответствии с пунктом «в» пункта 12 Особенности, ФАС России принято решение об отказе в согласовании перерегистрации предельных отпускных цен на следующие лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1. «Эуфиллин» (МНН – «Аминофиллин»), таблетки, 150 мг, 10 шт., - упаковки ячейковые контурные (3) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата, производство (все стадии) ОАО «Ирбитский химфармзавод» (Россия), в размере 48,00 руб.

2. «Эуфиллин» (МНН – «Аминофиллин»), таблетки, 150 мг, 10 шт., - упаковки ячейковые контурные (3) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата, производство (все стадии) ПАО «Биосинтез» (Россия), в размере 49,50 руб.

Т.В. Нижегородцев