

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 03.08.2023 № 25-7-4257120-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 (1) - пачка картонная, производства (все стадии) ООО «Велфарм», в размере 91,95 руб.
2. «ИБУПРОФЕН ВЕЛФАРМ» (МНН — «Ибупрофен»), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 400 мг, 10 шт. - контурная ячейковая упаковка (1) - пачка картонная, производства (все стадии) ОАО «Уралбиофарм», в размере 91,95 руб.
3. «ИБУПРОФЕН ВЕЛФАРМ» (МНН — «Ибупрофен»), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 400 мг, 10 шт. - контурная ячейковая упаковка (2) - пачка картонная, производства (все стадии) ООО «Велфарм», с учетом всех штриховых кодов, нанесенных на вторичную (потребительскую) упаковку, в размере 180,75 руб.
4. «ИБУПРОФЕН ВЕЛФАРМ» (МНН — «Ибупрофен»), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 400 мг, 10 шт. - контурная ячейковая упаковка (2) - пачка картонная, производства (все стадии) ОАО «Уралбиофарм», в размере 180,75 руб.

Предельные отпускные цены на вышеуказанные 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, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 15.09.2015 № 979 (далее — Методика).

В соответствии с письмом ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России от 14.07.2023 № 13351, представленным Минздравом России в комплекте документов, заявленный лекарственный препарат является воспроизведенным лекарственным препаратом, референтным лекарственным препаратом для которого является лекарственный препарат «Нурофен Форте» (МНН — «Ибупрофен»), в форме выпуска «таблетки, покрытые оболочкой, 400 мг», владелец или держатель регистрационного удостоверения Рекитт Бенкизер Хелскэр Интернешнл Лтд, Великобритания (рег. уд. № П N016033/01 от 02.04.2008).

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 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 предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат.

Т.В. Нижегородцев