

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 28.12.2023 № 25- 7/12150, от 31.01.2024 № 25-7/865 и от 07.02.2024 № 25-7/1132 для осуществления экономического анализа предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, соответствующие МНН «Ацетилцистеин», заявленных к перерегистрации держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата «Сандоз д.д.» (Словения).

Согласно представленным документам и заключению Росздравнадзора от 29.01.2024 № 01-5970/24 в отношении лекарственных препаратов, соответствующих МНН «Ацетилцистеин» в формах выпуска «гранулы для приготовления раствора для приема внутрь, 100 мг» и «порошок для приготовления раствора для приема внутрь (апельсиновый), 100 мг» выявлены риски возникновения дефектуры в связи с ценообразованием на них.

При проведении экономического анализа ФАС России выявлено, что заявленная «Сандоз д.д.» предельная отпускная цена производителя выше предельных отпускных цен других производителей, суммарным планируемым объемом ввода в гражданский оборот которых в последующие 12 месяцев полностью обеспечивается годовая потребность системы здравоохранения Российской Федерации в вышеуказанных лекарственных препаратах.

В этой связи в адрес «Сандоз д.д.» направлен запрос ФАС России от 11.03.2024 № 33/19624/24 о снижении заявленной предельной отпускной цены.

Письмом «Сандоз д.д.» от 11.03.2024 № 2024/74-ЕА в ответ на запрос ФАС России отказано в снижении заявленной предельной отпускной цены.

Учитывая изложенное, в соответствии с подпунктом «в» пункта 12 Особенности ФАС России принято решение об отказе в согласовании перерегистрации предельной отпускной цены на следующий лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

«АЦЦ» (МНН — «Ацетилцистеин»), гранулы для приготовления раствора для приема внутрь (апельсиновые), 100 мг, 3 г - пакетики (20) - пачки картонные,
производство готовой лекарственной формы, первичная упаковка, вторичная упаковка «Линдофарм ГмбХ» (Германия), организация, осуществляющая выпускающий контроль качества «Салютас Фарма ГмбХ» (Германия), в размере 189,14 руб.

Г.Г. Магазинов

