

## 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 25.09.2023 № 25-7/8907, от 24.10.2023 № 25-7/9960 для осуществления экономического анализа предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, соответствующие МНН «Натрия амидотризоат», заявленные к перерегистрации держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата ООО «Джодас Экспоим» (Россия).

Согласно представленным документам и заключению Росздравнадзора от 20.10.2023 № 01-61143/23 в отношении лекарственных препаратов, соответствующих МНН «Натрия амидотризоат», в формах выпуска «раствор для инъекций, 600 мг/мл» и «раствор для инъекций, 760 мг/мл (76%)» выявлены риски возникновения дефектуры в связи с ценообразованием на них.

При проведении экономического анализа ФАС России установлено, что представленные ООО «Джодас Экспоим» документы не содержат расчеты предлагаемых к перерегистрации предельных отпускных цен с приложением обосновывающих документов, подтверждающих необходимость её перерегистрации, предусмотренные требованиями пункта 6 Особенности.

Кроме того, ФАС России установлено, что зарегистрированные предельные отпускные цены на заявленный лекарственный препарат превышают заявленную предельную отпускную цену другого производителя такого же лекарственного препарата в соответствующей форме выпуска, планируемым объемом ввода в гражданский оборот в Российской Федерации которого в последующие 12 месяцев обеспечивается потребность системы здравоохранения Российской Федерации в таких лекарственных препаратах, что указывает на экономическую необоснованность увеличения таких предельных

отпускных цен.

В этой связи ФАС России направлен запрос ООО «Джодас Экспоим» от 03.11.2023 № ТН/91695/23 о предоставлении дополнительной информации.

В пределах установленного срока в соответствии с запросом ФАС России от 03.11.2023 № ТН/91695/23 информация не поступила.

Учитывая изложенное, в соответствии с подпунктами «б» и «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. «Новатризоат» (МНН — «Натрия амидотризоат»), раствор для инъекций, 600 мг/мл, 20 мл - флакон (10) - коробка картонная (для стационаров), держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата ООО «Джодас Экспоим» (Россия), производство (все стадии) Джодас Экспоим Pvt.Лтд, Индия, в размере 1950,00 руб.

2. «Новатризоат» (МНН — «Натрия амидотризоат»), раствор для инъекций, 760 мг/мл, 20 мл - флакон (10) - коробка картонная (для стационаров), держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата ООО «Джодас Экспоим» (Россия), производство (все стадии) Джодас Экспоим Pvt.Лтд, Индия, в размере 2750,00 руб.

Т.В. Нижегородцев