

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, Федеральная антимонопольная служба рассмотрела документы, представленные письмами Минздрава России от 03.08.2023 № 25-7-4257168-с и от 06.09.2023 № 25-7-4257168-доп, и приняла решение об отказе в согласовании предельных отпускных цен, заявленных на перерегистрацию ОАО «Фармстандарт-Лексредства» (Россия), на следующие лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1. «ПАРАЦЕТАМОЛ ФортеКидс» (МНН – «Парацетамол»), суспензия для приема внутрь (со вкусом и ароматом банана), 250 мг/5мл, 80 мл, - флаконы (1) - / в комплекте с мерным шприцем / пачки картонные, в размере 115,55 руб.

2. «ПАРАЦЕТАМОЛ ФортеКидс» (МНН – «Парацетамол»), суспензия для приема внутрь (со вкусом и ароматом клубники), 250 мг/5мл, 80 мл, - флаконы (1) - / в комплекте с мерным шприцем / - пачки картонные, в размере 115,55 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

24.07.2023 № 14026, представленным Минздравом России в комплекте документов для заявленного воспроизведённого лекарственного препарата «ПАРАЦЕТАМОЛ ФортеКидс» (МНН – «Парацетамол») референтным лекарственным препаратом является лекарственный препарат «Детский Панадол» (МНН – «Парацетамол»), в форме выпуска «суспензия для приема внутрь, 120 мг/5 мл» (владелец или держатель регистрационного удостоверения – АО «ГлаксоСмитКляйн Хелскер» (Россия), рег. уд. № П N011292/01 от 21.12.2020).

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