

РЕШЕНИЕ

о 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 28.02.2022 № 25-7/503, от 31.01.2022 № 25-7/538, от 02.02.2022 № 25-7/632 для осуществления экономического анализа предельных отпускных цен производителя на лекарственный препарат, соответствующий МНН «Вальпроевая кислота», заявленных к перерегистрации держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата ООО «Бауш Хелс» (Россия).

Согласно представленным документам и заключению Росздравнадзора от 29.12.2021 № 01-76969/21 в отношении лекарственного препарата, соответствующего МНН «Вальпроевая кислота», в формах выпуска «сироп 50 мг/мл, 57.64 мг/мл» и «капли для приема внутрь 300 мг/мл» выявлены риски возникновения дефектуры в связи с ценообразованием на него.

ФАС России по результатам проведения экономического анализа представленных расчетов с приложением обосновывающих документов, подтверждающих необходимость перерегистрации предельных отпускных цен (в том числе письмами ООО «Бауш Хелс» от 24.02.2022 № 24/02-22 и от 01.03.2022 № 01/03-22), с учетом их не превышения над минимальными отпускными ценами производителя в соответствующих иностранных государствах (референтных странах), принято решение о согласовании перерегистрации предельных отпускных цен на следующие лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1. «Конвулекс» (МНН — «Вальпроевая кислота»), сироп для детей, 50 мг/мл, 100 мл - флакон (1) / в комплекте с пластиковым шприцем/ - пачка картонная, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата ООО «Бауш Хелс» (Россия), производство (все стадии) Г.Л. Фарма ГмбХ (Австрия), в размере 133,90 руб.

2. «Конвулекс» (МНН — «Вальпроевая кислота»), капли для приема внутрь, 300 мг/мл, 100 мл - флакон (1) / в комплекте с дозирующим устройством/ - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата ООО «Бауш Хелс» (Россия), производство (все стадии) Г.Л. Фарма ГмбХ (Австрия), в размере 493,70 руб.

Т.В. Нижегородцев