

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 16.08.2022 № 25-7/7839 и от 02.09.2022 № 25-7/8612, от 27.09.2022 № 25-7/9629 для осуществления экономического анализа предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, соответствующие МНН «Эналаприл», заявленные к перерегистрации держателями или владельцами регистрационных удостоверения лекарственных препаратов Берлин-Хеми АГ (Германия), ПАО «Биосинтез» (Россия).

Согласно представленным документам и заключению Росздравнадзора от 21.06.2022 № 01-39213/22 в отношении лекарственных препаратов, соответствующих МНН «Эналаприл» в формах выпуска «таблетки, 5 мг», «таблетки, 10 мг» и «таблетки, 20 мг» выявлены риски возникновения дефектуры в связи с ценообразованием на них.

ФАС России по результатам проведения экономического анализа представленных расчетов с приложением обосновывающих документов, подтверждающих необходимость перерегистрации предельных отпускных цен (в том числе письмами ПАО «Биосинтез» от 27.09.2022 № 3586 о снижении заявленных предельных отпускных цен), с учетом их не превышения над отпускными ценами производителей в иностранных государствах (референтных странах), а также с учетом сведений о потребности в таких лекарственных препаратах в Российской Федерации, принято решение о согласовании перерегистрации предельных отпускных цен на следующие лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1. «Берлиприл 10» (МНН — «Эналаприл»), таблетки, 10 мг, 10 шт. - контурная ячейковая упаковка (3) - пачка картонная, держатель или

владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата Берлин-Хеми АГ (Германия), производство готовой лекарственной формы Берлин-Хеми АГ (Германия), первичная упаковка, вторичная (потребительская) упаковка Менарини-Фон Хейден ГмбХ (Германия) / Берлин-Хеми АГ (Германия), организация, осуществляющая выпускающий контроль качества, Берлин-Хеми АГ (Германия), в размере 96,11 руб.

2. «Берлиприл 20» (МНН — «Эналаприл»), таблетки, 20 мг, 10 шт. - контурная ячейковая упаковка (3) - пачка картонная, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата Берлин-Хеми АГ (Германия), производство готовой лекарственной формы Берлин-Хеми АГ (Германия), первичная упаковка, вторичная (потребительская) упаковка Менарини-Фон Хейден ГмбХ (Германия) / Берлин-Хеми АГ (Германия), организация, осуществляющая выпускающий контроль качества, Берлин-Хеми АГ (Германия), в размере 146,13 руб.

3. «Эналаприл» (МНН — «Эналаприл»), таблетки, 10 мг, 10 шт., - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата ПАО «Биосинтез» (Россия), производства (все стадии) ПАО «Биосинтез» (Россия), в размере 33,40 руб.

4. «Эналаприл» (МНН — «Эналаприл»), таблетки, 5 мг, 10 шт., - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата ПАО «Биосинтез» (Россия), производства (все стадии) ПАО «Биосинтез» (Россия), в размере 19,20 руб.

Т.В. Нижегородцев