

## 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 (далее - Правила), Федеральная антимонопольная служба рассмотрела документы, представленные письмом Минздрава России от 31.03.2023 № 25-7-4246582-с, и приняла решение об отказе в согласовании предельных отпускных цен, заявленных на перерегистрацию держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата ООО «ПРОМОМЕД РУС» (Россия), производство (все стадии) АО «Биохимик» (Россия), на следующие лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1. «Цитиколин» (МНН - «Цитиколин») раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 250 мг/мл, 4 мл, ампула (5) пачка картонная, в размере 418,73 руб.
2. «Цитиколин» (МНН - «Цитиколин») раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 125 мг/мл, 4 мл, ампула (5) пачка картонная, в размере 209,36 руб.
3. «ЦЕРЕМЕКСИН» (МНН - «Цитиколин») раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 250 мг/мл, 4 мл, ампула (5) пачка картонная, в размере 418,73 руб.
4. «ЦЕРЕМЕКСИН» (МНН - «Цитиколин») раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 125 мг/мл, 4 мл, ампула (5) пачка картонная, в размере 209,36 руб.

Предельная отпускная цена на вышеуказанный лекарственный препарат не согласовывается 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 28.03.2023 № 5979, представленным Минздравом России в комплекте документов, заявленные лекарственные препараты являются воспроизведенными лекарственными препаратами, референтным лекарственным препаратом для которых является лекарственный препарат «Цераксон» (МНН - «Цитиколин») в лекарственной форме «раствор для внутривенного и внутримышечного введения 500 мг / 4 мл» (владелец или держатель регистрационного удостоверения - Феррер Интернасьональ С.А., Испания, рег. уд. № ЛСР-002287/07).

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.

Кроме того, расчет величины увеличения зарегистрированных предельных отпускных цен произведён без учета средневзвешенной фактической отпускной цены производителя государства — члена Евразийского экономического союза на лекарственный препарат, отпущенный за отчетный период, рассчитанной в соответствии с разделом IV Методики, пункта 37 Методики, пункта 37 Правил.

В соответствии с требованиями пункта 37 Правил, при перерегистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат в качестве отчетного периода принимается период, истекший со дня принятия решения о государственной регистрации (последней перерегистрации, обязательной перерегистрации в 2019 -2020 годах) предельной отпускной цены (приказ Минздрава России от 04.12.2020 № 531/20-20-ОПР) на день подачи в Минздрав России заявления о перерегистрации.

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