

## 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 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 письмами Минздрава России от 31.08.2021 № 20-4-4183668-с, от 20.09.2021 № 20-4/2315 и от 04.10.2021 № 20-3/2447, и приняла решение об отказе в согласовании предельных отпускных цен, заявленных на регистрацию держателем или владельцем регистрационного удостоверения ООО «ПРОМОМЕД РУС» (Россия), производство (все стадии) АО «Биохимик» (Россия), на следующие лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1. «КОМБАЛГИН» (МНН – «Ибупрофен»), гель для наружного применения, 5 %, 200 г - тубы (2) - пачки картонные, в размере 795,76 руб.
2. «КОМБАЛГИН» (МНН – «Ибупрофен»), гель для наружного применения, 5 %, 200 г - тубы (1) - пачки картонные, в размере 397,88 руб.
3. «КОМБАЛГИН» (МНН – «Ибупрофен»), гель для наружного применения, 5 %, 180 г - тубы (2) - пачки картонные, в размере 716,18 руб.
4. «КОМБАЛГИН» (МНН – «Ибупрофен»), гель для наружного применения, 5 %, 180 г - тубы (1) - пачки картонные, в размере 358,09 руб.
5. «КОМБАЛГИН» (МНН – «Ибупрофен»), гель для наружного применения, 5 %, 150 г - тубы (2) - пачки картонные, в размере 596,82 руб.
6. «КОМБАЛГИН» (МНН – «Ибупрофен»), гель для наружного применения, 5 %, 150 г - тубы (1) - пачки картонные, в размере 298,41 руб.
7. «КОМБАЛГИН» (МНН – «Ибупрофен»), гель для наружного применения, 5 %, 25 г - тубы (1) - пачки картонные, в размере 49,74 руб.

8. «КОМБАЛГИН» (МНН – «Ибупрофен»), гель для наружного применения, 5 %, 50 г - тубы (2) - пачки картонные, в размере 198,94 руб.
9. «КОМБАЛГИН» (МНН – «Ибупрофен»), гель для наружного применения, 5 %, 50 г - тубы (1) - пачки картонные, в размере 99,47 руб.
10. «КОМБАЛГИН» (МНН – «Ибупрофен»), гель для наружного применения, 5 %, 30 г - тубы (2) - пачки картонные, в размере 119,36 руб.
11. «КОМБАЛГИН» (МНН – «Ибупрофен»), гель для наружного применения, 5 %, 30 г - тубы (1) - пачки картонные, в размере 59,68 руб.
12. «КОМБАЛГИН» (МНН – «Ибупрофен»), гель для наружного применения, 5 %, 25 г - банки (1) - пачки картонные, в размере 49,74 руб.
13. «КОМБАЛГИН» (МНН – «Ибупрофен»), гель для наружного применения, 5 %, 25 г - тубы (2) - пачки картонные, в размере 99,47 руб.
14. «КОМБАЛГИН» (МНН – «Ибупрофен»), гель для наружного применения, 5 %, 120 г - тубы (2) - пачки картонные, в размере 477,46 руб.
15. «КОМБАЛГИН» (МНН – «Ибупрофен»), гель для наружного применения, 5 %, 120 г - тубы (1) - пачки картонные, в размере 238,73 руб.
16. «КОМБАЛГИН» (МНН – «Ибупрофен»), гель для наружного применения, 5 %, 100 г - тубы (2) - пачки картонные, в размере 397,88 руб.
17. «КОМБАЛГИН» (МНН – «Ибупрофен»), гель для наружного применения, 5 %, 100 г - тубы (1) - пачки картонные, в размере 198,94 руб.
18. «КОМБАЛГИН» (МНН – «Ибупрофен»), гель для наружного применения, 5 %, 60 г - тубы (2) - пачки картонные, в размере 238,73 руб.
19. «КОМБАЛГИН» (МНН – «Ибупрофен»), гель для наружного применения, 5 %, 60 г - тубы (1) - пачки картонные, в размере 119,36 руб.

Вышеперечисленные предельные отпускные цены не согласовываются по следующим основаниям.

В соответствии с письмами ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России от 17.09.2021 № 23298 и от 04.10.2021 № 24996, представленными Минздравом России, заявленный лекарственный препарат «КОМБАЛГИН» (МНН — «Ибупрофен») в форме выпуска «**гель для наружного применения, 5%**» и лекарственный препарат «Ибупрофен» (МНН — «Ибупрофен») в форме выпуска «**мазь для наружного применения, 5%**» (рег. уд. № ЛС-002074, владелец или держатель ООО «ПРОМОМЕД РУС», производство (все стадии) АО «Биохимик») являются воспроизведенными лекарственными препаратами, референтным лекарственным препаратом для которых

является лекарственный препарат «Нурофен Экспресс» (МНН — «Ибупрофен») в форме выпуска **«гель для наружного применения, 5 %»**, (рег. уд. № П N015794/01).

В соответствии со статьей 4 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» воспроизведенный лекарственный препарат - лекарственный препарат, который имеет эквивалентный референтному лекарственному препарату качественный состав и количественный состав действующих веществ в эквивалентной лекарственной форме.

Согласно сведениям государственного реестра предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, на вышеуказанный лекарственный препарат «Ибупрофен» (МНН – «Ибупрофен») в форме выпуска **«мазь для наружного применения, 5%»** зарегистрирована предельная отпускная цена.

При проведении экономического анализа ФАС России выявлено превышение заявленных ООО «ПРОМОМЕД РУС» предельных отпускных цен на лекарственный препарат «КОМБАЛГИН» (МНН – «Ибупрофен») над зарегистрированной предельной отпускной ценой ООО «ПРОМОМЕД РУС» на лекарственный препарат «Ибупрофен» (МНН – «Ибупрофен») исходя из стоимости единицы действующего вещества, что противоречит требованиям подпункта «б» пункта 14 Методики расчета предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, утвержденной постановлением Правительства Российской Федерации от 15.09.2015 № 979 (далее — Методика).

В соответствии с пунктом 14 Правил ФАС России направлен запрос заявителю от 14.09.2021 № ТН/77811/21 о представлении уточненных расчетов заявленных предельных отпускных цен с учетом требований подпункта «б» пункта 14 Методики.

Представленным в ответ на вышеуказанный запрос ФАС России письмом ООО «ПРОМОМЕД РУС» от 22.09.2021 № 210 заявленные предельные отпускные цены не приведены в соответствие с требованиями Методики.

В связи с изложенным, в соответствии с подпунктом «г» пункта 19 Правил, превышение представленной для государственной регистрации 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