

## 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 письмом Минздрава России от 05.09.2022 № 25-7-4223041-с, и приняла решение об отказе в согласовании предельной отпускной цены, заявленной на перерегистрацию АО «Алиум» (Россия), на следующий лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

«Ацетилсалициловая кислота КАРДИО» (МНН - «Ацетилсалициловая кислота»), таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг, 10 шт., контурная ячейковая упаковка (3) пачка картонная, в размере 37,10 руб.

Предельные отпускные цены на вышеуказанный лекарственный препарат 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 16.08.2022 № 19242, представленным Минздравом России в комплекте документов, заявленный лекарственный препарат является воспроизведенным лекарственным препаратом, референтным

лекарственным препаратом для которого является лекарственный препарат «Аспирин Кардио», в форме выпуска «таблетки кишечнорастворимые, покрытые оболочкой, 100 мг» владелец или держатель регистрационного удостоверения Байер Консьюмер Кэр АГ, Швейцария, (П N015400/01 от 24.11.2009).

ФАС России в ходе экономического анализа установлено, что заявленная к перерегистрации предельная отпускная цена производителя превышает предельную отпускную цену 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