

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 Особенности 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 24.03.2023 № 25-7/2861, от 24.03.2023 № 25-7/2892 и от 30.03.2023 № 25-7/3025 для осуществления экономического анализа предельных отпускных цен производителя на лекарственные препараты, соответствующие МНН «Будесонид», заявленных к перерегистрации держателями или владельцами регистрационных удостоверений лекарственных препаратов АО «Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» (Польша), «Нортон Хэлскэа Лимитед, выступающий под торговым наименованием АЙВЭКС Фармасьютикалс ЮКей» (Соединенное Королевство) и «АстраЗенека АБ» (Швеция).

Согласно представленным документам и заключению Росздравнадзора от 06.03.2023 № 01-11958/23 в отношении лекарственных препаратов, соответствующих МНН «Будесонид» в форме выпуска «суспензия для ингаляций дозированная, 0,5 мг/мл», 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 письмом ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз» от 05.04.2023 № 1722/05/04/2023 о снижении заявленных цен), 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. «Пульмибуд» (МНН — «Будесонид»), суспензия для ингаляций дозированная, 0,5 мг/мл, 2 мл - ампула (20) - пачка картонная, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата АО «Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» (Польша),

производство (все стадии) «Дженетик С.п.А.» (Италия), в размере 688,55 руб.

2. «Буденит стери-неб» (МНН — «Будесонид»), суспензия для ингаляций дозированная, 0.5 мг/мл, 2 мл - ампула (20) - пачка картонная, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата «Нортон Хэлскэа Лимитед, выступающий под торговым наименованием АЙВЭКС Фармасьютикалс ЮКей» (Соединенное Королевство), производство (все стадии) Нортон Хелскеа Лимитед, (Соединенное Королевство), в размере 661,96 руб.

3. «Буденит стери-неб» (МНН — «Будесонид»), суспензия для ингаляций дозированная, 0.5 мг/мл, 2 мл - ампула (60) - пачка картонная, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата «Нортон Хэлскэа Лимитед, выступающий под торговым наименованием АЙВЭКС Фармасьютикалс ЮКей» (Соединенное Королевство), производство (все стадии) Нортон Хелскеа Лимитед, (Соединенное Королевство), в размере 1925,46 руб.

4. «Пульмикорт» (МНН — «Будесонид»), суспензия для ингаляций дозированная, 0.5 мг/мл, 2 мл - контейнеры (20) - пачки картонные (с учетом всех штриховых кодов, нанесенных на вторичную (потребительскую) упаковку), держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата «АстраЗенека АБ» (Швеция), производство (все стадии) «АстраЗенека АБ» (Швеция), в размере 866,99 руб.

Т.В. Нижегородцев