

РЕШЕНИЕ

об отказе в 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 26.07.2022 № 25-7/7043 и от 12.08.2022 № 25-7/7732 для осуществления экономического анализа предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат «Сальбутамол» (МНН — «Сальбутамол»), заявленный к перерегистрации АО «Биннофарм» (Россия).

Согласно представленным документам и заключению Росздравнадзора от 28.06.2022 № 01-41272/22 в отношении лекарственных препаратов, соответствующих МНН «Сальбутамол» в формах выпуска «аэрозоль для ингаляций дозированный 100 мкг/доза» и «аэрозоль для ингаляций дозированный активируемый вдохом 100 мкг/доза» выявлены риски возникновения дефектуры в связи с ценообразованием на них.

При проведении экономического анализа ФАС России выявлено, что предельная отпускная цена на лекарственный препарат «Сальбутамол» (МНН — «Сальбутамол») превышает зарегистрированную предельную отпускную цену производителя на референтный лекарственный препарат, в отношении которого не требуется перерегистрация предельной отпускной цены в соответствии с Особенности.

При этом планируемым объемом ввода в гражданский оборот на территории Российской Федерации в последующие 12 месяцев референтного лекарственного препарата и лекарственных препаратов с МНН «Сальбутамол» других производителей, заявленные предельные отпускные цены на которые не превышают зарегистрированную предельную отпускную цену на референтный лекарственный препарат, полностью обеспечивается потребность системы здравоохранения Российской Федерации в таких лекарственных препаратах.

Вместе с тем, письмом АО «Биннофарм» от 12.08.2022 № б/н сообщено о решении заявителя об отказе от перерегистрации предельной отпускной цены на заявленный лекарственный препарат в соответствии с

Особенностями.

Учитывая изложенное, в соответствии с подпунктом «в» пункта 12 Особенности, ФАС России принято решение об отказе в согласовании перерегистрации предельной отпускной цены на следующий лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

«Сальбутамол» (МНН — «Сальбутамол»), аэрозоль для ингаляций дозированный, 100 мкг/доза, 12 мл, - баллон (1) - / в комплекте с насадкой-ингалятором и колпачком защитным / пачка картонная, в размере 133,30 руб.

Т.В. Нижегородцев