

## 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 письмом Минздрава России от 01.03.2023 № 25-7/1958 для осуществления экономического анализа предельных отпускных цен производителя на лекарственный препарат, соответствующий МНН «Лоразепам», заявленные к перерегистрации держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата АО «Тархоминский фармацевтический завод «Польфа» (Польша).

Согласно представленным документам и заключению Росздравнадзора от 15.02.2023 № 01-8290/23 в отношении лекарственных препаратов, соответствующих МНН «Лоразепам» в формах выпуска «таблетки, покрытые оболочкой 1 мг», «таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 1 мг», «таблетки, покрытые оболочкой 2,5 мг» и «таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 2,5 мг», выявлены риски возникновения дефектуры в связи с ценообразованием на них.

При проведении экономического анализа ФАС России было выявлено, что заявленные предельные отпускные цены, а также зарегистрированные предельные отпускные цены на лекарственный препарат с МНН «Лоразепам» производства АО «Тархоминский фармацевтический завод «Польфа» превышают зарегистрированные предельные отпускные цены другого производителя такого же лекарственного препарата в соответствующих формах выпуска, в отношении которого не требуется перерегистрация цен в соответствии с Особенности и планируемым объемом ввода в гражданский оборот которого в 12 последующие месяцев полностью обеспечивается потребность в Российской Федерации (с учетом письма ФГУП «Московский эндокринный завод» от 16.03.2023 № 1216И/23), что указывает на экономическую

необоснованность увеличения заявленных предельных отпускных цен.

Учитывая изложенное, в соответствии с подпунктом «в» пункта 12 Особенности ФАС России принято решение об отказе в согласовании перерегистрации предельных отпускных цен на следующие лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1. «Лорафен» (МНН — «Лоразепам»), таблетки покрытые оболочкой, 2.5 мг, 25 шт. - блистеры (1) - пачки картонные, производство (все стадии) АО «Тархоминский фармацевтический завод «Польфа» (Польша), в размере 272,30 руб.

2. «Лорафен» (МНН — «Лоразепам»), таблетки покрытые оболочкой, 1 мг, 25 шт. - блистеры (1) - пачки картонные, производство (все стадии) АО «Тархоминский фармацевтический завод «Польфа» (Польша), в размере 272,30 руб.

Т.В. Нижегородцев