



ФЕДЕРАЛЬНАЯ
АНТИМОНОПОЛЬНАЯ
СЛУЖБА
(ФАС России)
ЗАМЕСТИТЕЛЬ
РУКОВОДИТЕЛЯ

Министерство здравоохранения
Российской Федерации

Рахмановский пер., д. 3/25,
г. Москва, ГСП-4, 12799

Садовая Кудринская, 11
Москва, Д-242, ГСП-3, 125993
тел. (499) 755-23-23, факс (499) 755-23-24
delo@fas.gov.ru <http://www.fas.gov.ru>

штамп
регистрации

№ _____

На № _____ от _____

[_____]

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 (далее соответственно — Правила регистрации, перечень ЖНВЛП), Федеральная антимонопольная служба рассмотрела документы, представленные письмом Минздрава России от 28.08.2020 № 20-4-4145610-с, и приняла решение об отказе в согласовании предельной отпускной цены, заявленной на перерегистрацию АО «Биннофарм» (Россия), на следующий лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

«Нейрохолин» (МНН - «Цитиколин»), раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 1000 мг/4 мл, 4 мл, ампула (5) пачка картонная, в размере 772,88 руб.

Предельная отпускная цена на указанный лекарственный препарат не согласовывается по следующим основаниям.

В ходе экономического анализа ФАС России установлено, что заявленная величина увеличения (3,23 %) зарегистрированной предельной отпускной цены на лекарственный препарат, превышает предельно допустимую величину (2,55 %), рассчитанную в соответствии с пунктом 45 Методики расчета предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, утвержденной постановлением Правительства Российской Федерации от 15.09.2015



№ 979 (далее — Методика).

Кроме того, согласно письму ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России от 13.08.2020 № 17533, представленному Минздравом России в комплекте документов, заявленный лекарственный препарат является воспроизведенным лекарственным препаратом, референтным лекарственным препаратом для которого является лекарственный препарат «Цераксон» (МНН - «Цитиколин»), в лекарственной форме «раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 1000 мг/4, 500 мг/4 мл» (владелец или держатель регистрационного удостоверения «Феррер Интернасьональ С.А.» (Испания), № ЛСР-002287/07 от 17.08.2007).

В рамках проведения процедуры обязательной перерегистрации в соответствии с Правилами обязательной перерегистрации в 2019-2020 годах зарегистрированных предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 29.10.2010 № 865 (далее - Правила обязательной перерегистрации), решением ФАС России от 03.08.2020 № АД/65900/20 согласована предельная отпускная цена производителя на референтный лекарственный препарат «Цераксон» (МНН - «Цитиколин»), раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 1 г/ 4 мл, ампулы (5), пачки картонные, в размере **398,98 руб.**

Таким образом, в ходе экономического анализа ФАС России также установлено, что заявленная к перерегистрации предельная отпускная цена производителя на лекарственный препарат «Нейрохолин» (МНН - «Цитиколин») превышает предельную отпускную цену производителя на соответствующий референтный лекарственный препарат.

При этом в соответствии с пунктом 31 Правил регистрации, 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 .

Кроме того, согласно пункту 2 постановления Правительства Российской Федерации от 16.12.2019 № 1683 «О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации в части государственной регистрации и перерегистрации предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов» в соответствии с пунктами 32 и 34 Правил регистрации могут быть перерегистрированы предельные отпускные цены производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, которые перерегистрированы в обязательном порядке в 2019 - 2020 годах в соответствии с Правилами обязательной перерегистрации.

Одновременно ФАС России обращает внимание на то, что в соответствии с пунктом 24 Правил обязательной перерегистрации зарегистрированные предельные отпускные цены на воспроизведенные, биоаналоговые (биоподобные) лекарственные препараты подлежат обязательной перерегистрации без представления заявления владельцами или держателями регистрационных удостоверений таких лекарственных препаратов (уполномоченными ими лицами).

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.

Место для подписи

Т.В. Нижегородцев

А.Е. Рыбин
8(499) 755-2323 (088-593)