



ФЕДЕРАЛЬНАЯ
АНТИМОНОПОЛЬНАЯ
СЛУЖБА
(ФАС России)
ЗАМЕСТИТЕЛЬ
РУКОВОДИТЕЛЯ

Министерство здравоохранения
Российской Федерации,
Рахмановский пер., д. 3/25,
ГСП-4, г. Москва, 127994

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]
цены «Эуфиллин-УБФ», ОАО
«Уралбиофарм»

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 Правил государственной регистрации и перерегистрации устанавливаемых производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 29.10.2010 № 865 (далее — Правила), Федеральная антимонопольная служба рассмотрела документы, представленные письмом Минздрава России от 31.10.2019 № 20-4-4114794-с, и приняла решение об отказе в согласовании предельной отпускной цены, заявленной на перерегистрацию ОАО «Уралбиофарм» (Россия), на следующий лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

«Эуфиллин-УБФ» (МНН - «Аминофиллин»), таблетки, 150 мг, 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3) - пачки картонные, в размере 15,14 рублей.

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

В соответствии с письмом ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России от 07.10.2019 № 21228, представленным Минздравом России в комплекте документов, лекарственный препарат «Эуфиллин-УБФ» (МНН - «Аминофиллин») в



лекарственной форме «таблетки, 150 мг» является воспроизведенным, референтным лекарственным препаратом для которого является препарат «Эуфиллин» (МНН - «Аминофиллин»), в лекарственной форме «таблетки, 150 мг» (владелец или держатель регистрационного удостоверения — ОАО «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь, регистрационное удостоверение № П N015616/01 от 18.05.2009).

Вместе с тем, 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 устанавливаемых производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, при их государственной регистрации и перерегистрации, утвержденной постановлением Правительства Российской Федерации 15.09.2015 г. № 979 (далее — Методика).

ФАС России в ходе экономического анализа установлено, что заявленная к перерегистрации предельная отпускная цена на лекарственный препарат превышает зарегистрированную предельную отпускную цену производителя на референтный лекарственный препарат.

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

А.В. Доценко