



ФЕДЕРАЛЬНАЯ
АНТИМОНОПОЛЬНАЯ
СЛУЖБА
(ФАС России)
ЗАМЕСТИТЕЛЬ
РУКОВОДИТЕЛЯ

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 _____

Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

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 «а» 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 — Правила), Федеральная антимонопольная служба рассмотрела документы, представленные письмом Минздрава России от 12.10.2020 № 20-4-4150391-с, и приняла решение об отказе в согласовании предельной отпускной цены, заявленной на перерегистрацию АО «ПФК Обновление» (Россия), на следующий лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших



Идентификатор

лекарственных препаратов:

«Эналаприл» (МНН — «Эналаприл»), таблетки 5 мг, 14 шт. - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные, (с учетом всех штрих-кодов, нанесенных на вторичную (потребительскую) упаковку) в размере 62,11 руб.

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

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 предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, утвержденной постановлением Правительства Российской Федерации от 15.09.2015 № 979 (далее — Методика).

В соответствии с письмом ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России от 29.09.2020 № 21614, представленным Минздравом России в комплекте документов, заявленный лекарственный препарат является воспроизведенным лекарственным препаратом, референтным лекарственным препаратом для которого является лекарственный препарат «Ренитек» (МНН — «Эналаприл»), в лекарственной форме «таблетки 5 мг, 10 мг, 20 мг», владелец или держатель регистрационного удостоверения Мерк Шарп и Доум Б.В., Нидерланды (рег. уд. П N014039/01 от 15.04.2008).

Согласно пункту 5 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» государственная регистрация и перерегистрация предельных отпускных цен на воспроизведенные, биоаналоговые (биоподобные) лекарственные препараты в соответствии с Правилами может осуществляться после принятия решения об обязательной перерегистрации в 2019 — 2020 годах предельных отпускных цен на соответствующие им референтные лекарственные препараты.

В рамках проведения процедуры обязательной перерегистрации цен на лекарственные препараты ФАС России было принято решение от 29.10.2020 № АД/94726/20 о согласовании предельных отпускных цен на вышеуказанный референтный лекарственный препарат.

ФАС России в ходе экономического анализа установлено, что заявленная к перерегистрации предельная отпускная цена производителя превышает предельную отпускную цену производителя на вышеуказанный референтный лекарственный препарат, что противоречит пункту 46 Методики.

В связи с изложенным, в соответствии с подпунктом «г» пункта 19 Правил, превышение представляемой для государственной регистрации или перерегистрации

пределной 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

П.В. Заборщиков

Исп. Москаленко К.А.
тел.(499) 755-23-23 вн.097-388