

Министерство здравоохранения
Российской Федерации

Рахмановский пер., д. 3/25,
г. Москва, ГСП-4, 127994

РЕШЕНИЕ

о 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 12.09.2019 № 20-4-411228-с, и приняла решение о согласовании предельных отпускных цен, заявленных на регистрацию АО «Фармасинтез» (Россия), на следующие лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1. Вазенекс (МНН — Бозентан), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 125 мг, 70 шт. - банки (1) - пачки картонные, в размере 73125,00 руб.
2. Вазенекс (МНН — Бозентан), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 125 мг, 56 шт. - банки (1) - пачки картонные, в размере 58500,00 руб.
3. Вазенекс (МНН — Бозентан), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 125 мг, 14 шт. - упаковки ячейковые контурные (4) - пачки картонные, в размере 58500,00 руб.
4. Вазенекс (МНН — Бозентан), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 62,5 мг, 70 шт. - банки (1) - пачки картонные, в размере 73125,00 руб.
5. Вазенекс (МНН — Бозентан), таблетки, покрытые пленочной оболочкой,

62,5 мг, 56 шт. - банки (1) - пачки картонные, в размере 58500,00 руб.

6. Вазенекс (МНН — Бозентан), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 62,5 мг, 14 шт. - упаковки ячейковые контурные (4) - пачки картонные, в размере 58500,00 руб.

ФАС России обращает внимание, что вступившим в силу с 07.06.2019 Федеральным законом от 06.06.2019 № 134-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» в части государственного регулирования цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов» в том числе внесены изменения в статью 61 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств». Пунктом 2 части 4 указанной статьи предусмотрено снижение цен для соответствующих воспроизведенных, биоаналоговых (биоподобных) лекарственных препаратов при снижении цен на референтный лекарственный препарат.

В этой связи, ФАС России просит учесть, что в настоящее время проводится расследование по вопросу превышения зарегистрированных в России предельных отпускных цен производителя над минимальными ценами в зарубежных странах, включенных в перечень референтных стран, на референтный лекарственный препарат «Траклир» (МНН — «Бозентан»), по итогам которого соответствующие цены будут снижены или отменены в случае, если будет установлено, что при регистрации предельных отпускных цен были представлены недостоверные сведения (пункт 40 Правил).

А.Ю. Цариковский