

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 письмами Минздрава России от 22.12.2023 № 25-7/11890, от 27.12.2023 № 25-7/12068 и от 17.01.2024 № 25-7/291, для осуществления экономического анализа предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, соответствующие МНН «Маннитол», заявленных к перерегистрации держателями или владельцами регистрационных удостоверений лекарственных препаратов ПАО «Красфарма» (Россия), ООО «МОСФАРМ» (Россия), ООО ХФК «МИР» (Россия), ООО ХФК «Медполимер» (Россия).

Согласно представленным документам и заключению Росздравнадзора от 12.12.2023 № 01-71989/23, в отношении лекарственных препаратов, соответствующих МНН «Маннитол» в форме выпуска «раствор для инфузий, 150 мг/мл (15%)» выявлены риски возникновения дефектуры в связи с ценообразованием на них.

При проведении экономического анализа ФАС России установлено, что заявленные ПАО «Красфарма», ООО «МОСФАРМ», ООО ХФК «МИР» и ООО ХФК «Медполимер» предельные отпускные цены превышают максимальные предельные отпускные цены других производителей таких же лекарственных препаратов в соответствующих формах выпуска, суммарным планируемым объемом ввода в гражданский оборот в Российской Федерации которых полностью обеспечивается потребность системы здравоохранения Российской Федерации в таких лекарственных препаратах, что указывает на экономическую необоснованность увеличения предельных отпускных цен на заявленные уровни.

В этой связи ФАС России направлены запросы от 30.01.2024 № ТН/6756/24 и от 09.02.2024 № ТН/10335/24, № ТН/10346/24, № ТН/10348/24 и № ТН/10360/24 о снижении заявленных ПАО «Красфарма»,

ООО «МОСФАРМ», ООО ХФК «МИР» и ООО ХФК «Медполимер» предельных отпускных цен.

Вместе с тем, в пределах установленного срока заявителями не представлены ответы на запросы ФАС России.

Учитывая изложенное, в соответствии с подпунктами «б» и «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. «Маннит» (МНН – «Маннитол»), раствор для инфузий, 150 мг/мл, 200 мл, - контейнер (1) – пачка картонная, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата, производство (все стадии) ПАО «Красфарма» (Россия), в размере 222,00 руб.

2. «Маннит» (МНН – «Маннитол»), раствор для инфузий, 150 мг/мл, 400 мл, - контейнер (1) – пачка картонная, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата, производство (все стадии) ПАО «Красфарма» (Россия), в размере 347,00 руб.

3. «Маннитол» (МНН – «Маннитол»), раствор для инфузий, 15%, 200 мл, - бутылка (1) – пачка картонная, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата, производство (все стадии) ООО «МОСФАРМ» (Россия), в размере 150,00 руб.

4. «Маннитол» (МНН – «Маннитол»), раствор для инфузий, 15%, 200 мл, - бутылка (28) – ящик картонный (для стационаров), держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата, производство (все стадии) ООО «МОСФАРМ» (Россия), в размере 4200,00 руб.

5. «Маннит» (МНН – «Маннитол»), раствор для инфузий, 150 мг/мл, 100 мл - бутылки для крови и кровезаменителей (1) - пачка картонная, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата ООО ХФК «МИР» (Россия), производство (все стадии) ОАО НПК «ЭСКОМ» (Россия), в размере 100,00 руб.

6. «Маннит» (МНН – «Маннитол»), раствор для инфузий, 150 мг/мл, 200 мл - бутылки для крови и кровезаменителей (1) - пачка картонная, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата ООО ХФК «МИР» (Россия), производство (все стадии)

ОАО НПК «ЭСКОМ» (Россия), в размере 200,00 руб.

7. «Маннит» (МНН – «Маннитол»), раствор для инфузий, 150 мг/мл, 400 мл - бутылки для крови и кровезаменителей (1) - пачка картонная, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата ООО ХФК «МИР» (Россия), производство (все стадии) ОАО НПК «ЭСКОМ» (Россия), в размере 400,00 руб.

8. «Маннит» (МНН – «Маннитол»), раствор для инфузий, 150 мг/мл, 100 мл - бутылки для крови и кровезаменителей (28) - коробки картонные (для стационаров), держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата ООО ХФК «МИР» (Россия), производство (все стадии) ОАО НПК «ЭСКОМ» (Россия), в размере 2800,00 руб.

9. «Маннит» (МНН – «Маннитол»), раствор для инфузий, 150 мг/мл, 100 мл - бутылка (40) - коробка картонная (для стационаров), держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата ООО ХФК «МИР» (Россия), производство (все стадии) ОАО НПК «ЭСКОМ» (Россия), в размере 4000,00 руб.

10. «Маннит» (МНН – «Маннитол»), раствор для инфузий, 150 мг/мл, 200 мл - бутылки для крови и кровезаменителей (28) - коробки картонные (для стационаров), держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата ООО ХФК «МИР» (Россия), производство (все стадии) ОАО НПК «ЭСКОМ» (Россия), в размере 5600,00 руб.

11. «Маннит» (МНН – «Маннитол»), раствор для инфузий, 150 мг/мл, 200 мл - бутылка (32) - коробка картонная (для стационаров), держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата ООО ХФК «МИР» (Россия), производство (все стадии) ОАО НПК «ЭСКОМ» (Россия), в размере 6400,00 руб.

12. «Маннит» (МНН – «Маннитол»), раствор для инфузий, 150 мг/мл, 400 мл - бутылки для крови и кровезаменителей (15) - коробки картонные (для стационаров), держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата ООО ХФК «МИР» (Россия), производство (все стадии) ОАО НПК «ЭСКОМ» (Россия), в размере 6000,00 руб.

13. «Маннит» (МНН – «Маннитол»), раствор для инфузий, 150 мг/мл, 400 мл - бутылка (18) - коробка картонная (для стационаров), держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата ООО ХФК «МИР» (Россия), производство (все стадии) ОАО НПК «ЭСКОМ» (Россия), в размере 7200,00 руб.

14. «Маннитол» (МНН – «Маннитол»), раствор для инфузий, 150 мг/мл, 250 мл, - контейнеры с 1 портом (34) — ящик картонный (для стационаров), держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата ООО ХФК «Медполимер» (Россия), производство (все стадии) АО «Фирма Медполимер» (Россия), в размере 8500,00 руб.

15. «Маннитол» (МНН – «Маннитол»), раствор для инфузий, 150 мг/мл, 250 мл, - контейнеры с 2 портами (34) - ящик картонный (для стационаров), держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата ООО ХФК «Медполимер» (Россия), производство (все стадии) АО «Фирма Медполимер» (Россия), в размере 8500,00 руб.

16. «Маннитол» (МНН – «Маннитол»), раствор для инфузий, 150 мг/мл, 500 мл, - контейнеры с 1 портом (20) - ящик картонный (для стационаров), держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата ООО ХФК «Медполимер» (Россия), производство (все стадии) АО «Фирма Медполимер» (Россия), в размере 10000,00 руб.

17. «Маннитол» (МНН – «Маннитол»), раствор для инфузий, 150 мг/мл, 500 мл, - контейнеры с 2 портами (20) - ящик картонный (для стационаров), держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата ООО ХФК «Медполимер» (Россия), производство (все стадии) АО «Фирма Медполимер» (Россия), в размере 10000,00 руб.

18. «Маннитол» (МНН – «Маннитол»), раствор для инфузий, 150 мг/мл, 100 мл, - контейнеры с 1 портом (1) - ящики картонные (для стационаров), держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата ООО ХФК «Медполимер» (Россия), производство (все стадии) АО «Фирма Медполимер» (Россия), в размере 100,00 руб.

19. «Маннитол» (МНН – «Маннитол»), раствор для инфузий, 150 мг/мл, 100 мл, - контейнеры с 1 портом (1) - пакеты, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата ООО ХФК «Медполимер» (Россия), производство (все стадии) АО «Фирма Медполимер» (Россия), в размере 100,00 руб.

20. «Маннитол» (МНН – «Маннитол»), раствор для инфузий, 150 мг/мл, 250 мл, - контейнеры с 1 портом (1) - ящики картонные (для стационаров), держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата ООО ХФК «Медполимер» (Россия), производство (все стадии) АО «Фирма Медполимер» (Россия), в

размере 250,00 руб.

21. «Маннитол» (МНН – «Маннитол»), раствор для инфузий, 150 мг/мл, 250 мл, - контейнеры с 1 портом (1) - пакеты, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата ООО ХФК «Медполимер» (Россия), производство (все стадии) АО «Фирма Медполимер» (Россия), в размере 250,00 руб.

22. «Маннитол» (МНН – «Маннитол»), раствор для инфузий, 150 мг/мл, 250 мл, - контейнеры с 2 портами (1) - ящики картонные (для стационаров), держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата ООО ХФК «Медполимер» (Россия), производство (все стадии) АО «Фирма Медполимер» (Россия), в размере 250,00 руб.

23. «Маннитол» (МНН – «Маннитол»), раствор для инфузий, 150 мг/мл, 250 мл, - контейнеры с 2 портами (1) - пакеты, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата ООО ХФК «Медполимер» (Россия), производство (все стадии) АО «Фирма Медполимер» (Россия), в размере 250,00 руб.

24. «Маннитол» (МНН – «Маннитол»), раствор для инфузий, 150 мг/мл, 400 мл, - контейнеры с 2 портами (1) - ящики картонные (для стационаров), держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата ООО ХФК «Медполимер» (Россия), производство (все стадии) АО «Фирма Медполимер» (Россия), в размере 400,00 руб.

25. «Маннитол» (МНН – «Маннитол»), раствор для инфузий, 150 мг/мл, 400 мл, - контейнеры с 2 портами (1) - пакеты, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата ООО ХФК «Медполимер» (Россия), производство (все стадии) АО «Фирма Медполимер» (Россия), в размере 400,00 руб.

26. «Маннитол» (МНН – «Маннитол»), раствор для инфузий, 150 мг/мл, 500 мл, - контейнеры с 1 портом (1) - ящики картонные (для стационаров), держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата ООО ХФК «Медполимер» (Россия), производство (все стадии) АО «Фирма Медполимер» (Россия), в размере 500,00 руб.

27. «Маннитол» (МНН – «Маннитол»), раствор для инфузий, 150 мг/мл, 500 мл, - контейнеры с 1 портом (1) - пакеты, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата ООО ХФК «Медполимер» (Россия), производство (все стадии) АО «Фирма Медполимер» (Россия), в размере 500,00 руб.

28. «Маннитол» (МНН – «Маннитол»), раствор для инфузий, 150 мг/мл, 200 мл, - контейнеры с 2 портами (1) - ящики картонные (для стационаров), держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата ООО ХФК «Медполимер» (Россия), производство (все стадии) АО «Фирма Медполимер» (Россия), в размере 200,00 руб.

29. «Маннитол» (МНН – «Маннитол»), раствор для инфузий, 150 мг/мл, 200 мл, - контейнеры с 2 портами (1) - пакеты, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата ООО ХФК «Медполимер» (Россия), производство (все стадии) АО «Фирма Медполимер» (Россия), в размере 200,00 руб.

30. «Маннитол» (МНН – «Маннитол»), раствор для инфузий, 150 мг/мл, 1000 мл, - контейнеры с 1 портом (1) - ящики картонные (для стационаров), держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата ООО ХФК «Медполимер» (Россия), производство (все стадии) АО «Фирма Медполимер» (Россия), в размере 1000,00 руб.

31. «Маннитол» (МНН – «Маннитол»), раствор для инфузий, 150 мг/мл, 1000 мл, - контейнеры с 1 портом (1) - пакеты, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата ООО ХФК «Медполимер» (Россия), производство (все стадии) АО «Фирма Медполимер» (Россия), в размере 1000,00 руб.

32. «Маннитол» (МНН – «Маннитол»), раствор для инфузий, 150 мг/мл, 1000 мл, - контейнеры с 2 портами (1) - ящики картонные (для стационаров), держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата ООО ХФК «Медполимер» (Россия), производство (все стадии) АО «Фирма Медполимер» (Россия), в размере 1000,00 руб.

33. «Маннитол» (МНН – «Маннитол»), раствор для инфузий, 150 мг/мл, 1000 мл, - контейнеры с 2 портами (1) - пакеты, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата ООО ХФК «Медполимер» (Россия), производство (все стадии) АО «Фирма Медполимер» (Россия), в размере 1000,00 руб.

34. «Маннитол» (МНН – «Маннитол»), раствор для инфузий, 150 мг/мл, 400 мл, - контейнеры с 1 портом (1) - ящики картонные (для стационаров), держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата ООО ХФК «Медполимер» (Россия), производство (все стадии) АО «Фирма Медполимер» (Россия), в размере 400,00 руб.

35. «Маннитол» (МНН – «Маннитол»), раствор для инфузий, 150 мг/мл, 400 мл, - контейнеры с 1 портом (1) - пакеты, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата ООО ХФК «Медполимер» (Россия), производство (все стадии) АО «Фирма Медполимер» (Россия), в размере 400,00 руб.

36. «Маннитол» (МНН – «Маннитол»), раствор для инфузий, 150 мг/мл, 100 мл, - контейнеры с 2 портами (1) - ящики картонные (для стационаров), держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата ООО ХФК «Медполимер» (Россия), производство (все стадии) АО «Фирма Медполимер» (Россия), в размере 100,00 руб.

37. «Маннитол» (МНН – «Маннитол»), раствор для инфузий, 150 мг/мл, 100 мл, - контейнеры с 2 портами (1) - пакеты, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата ООО ХФК «Медполимер» (Россия), производство (все стадии) АО «Фирма Медполимер» (Россия), в размере 100,00 руб.

38. «Маннитол» (МНН – «Маннитол»), раствор для инфузий, 150 мг/мл, 200 мл, - контейнеры с 1 портом (1) - ящики картонные (для стационаров), держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата ООО ХФК «Медполимер» (Россия), производство (все стадии) АО «Фирма Медполимер» (Россия), в размере 200,00 руб.

39. «Маннитол» (МНН – «Маннитол»), раствор для инфузий, 150 мг/мл, 200 мл, - контейнеры с 1 портом (1) - пакеты, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата ООО ХФК «Медполимер» (Россия), производство (все стадии) АО «Фирма Медполимер» (Россия), в размере 200,00 руб.

40. «Маннитол» (МНН – «Маннитол»), раствор для инфузий, 150 мг/мл, 500 мл, - контейнеры с 2 портами (1) - ящики картонные (для стационаров), держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата ООО ХФК «Медполимер» (Россия), производство (все стадии) АО «Фирма Медполимер» (Россия), в размере 500,00 руб.

41. «Маннитол» (МНН – «Маннитол»), раствор для инфузий, 150 мг/мл, 500 мл, - контейнеры с 2 портами (1) - пакеты, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата ООО ХФК «Медполимер» (Россия), производство (все стадии) АО «Фирма Медполимер» (Россия), в размере 500,00 руб.

Т.В. Нижегородцев