

РЕШЕНИЕ

о 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 30.08.2023 № 25-7/8039, от 31.08.2023 № 25-7/8103 и от 15.09.2023 № 25-7/8601, для осуществления экономического анализа предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, соответствующие МНН «Альбумин человека», заявленных к перерегистрации держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата Такеда Мануфекчуринг Австрия АГ (Австрия).

Согласно представленным документам и заключению Росздравнадзора от 09.08.2023 № 01-45079/23 в отношении лекарственных препаратов, соответствующих МНН «Альбумин человека» в формах выпуска «раствор для инфузий, 20%» выявлены риски возникновения дефектуры в связи с ценообразованием на них.

ФАС России по результатам проведения экономического анализа представленных расчетов с приложением обосновывающих документов, подтверждающих необходимость перерегистрации предельных отпускных цен, с учетом их неперевышения над минимальными отпускными ценами производителей в иностранных государствах (референтных странах), а также с учетом сведений о потребности в таких лекарственных препаратах в Российской Федерации, принято решение о согласовании перерегистрации предельных отпускных цен на следующие лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1. «Альбумин человеческий» (МНН – «Альбумин человека»), раствор для инфузий, 20%, 50 мл, - флакон (1) - пачка картонная, производство (все стадии) Такеда Мануфекчуринг Австрия АГ (Австрия), в размере 2335,75 руб.

2. «Альбумин человеческий» (МНН – «Альбумин человека»), раствор для

инфузий, 20%, 100 мл, - флакон (1) - пачка картонная, производство (все стадии) Такеда Мануфекчуринг Австрия АГ (Австрия), в размере 4550,71 руб.

3. «Альбумин человеческий» (МНН – «Альбумин человека»), раствор для инфузий, 20%, 50 мл, - флакон (1) - пачка картонная, производство готовой лекарственной формы, первичная упаковка Такеда Мануфекчуринг Италия С.п.А. (Италия), вторичная (потребительская) упаковка, организация, осуществляющая выпускающий контроль качества, БТакеда Мануфекчуринг Австрия АГ (Австрия), в размере 2335,75 руб.

4. «Альбумин человеческий» (МНН – «Альбумин человека»), раствор для инфузий, 20%, 100 мл, - флакон (1) - пачка картонная, производство готовой лекарственной формы, первичная упаковка Такеда Мануфекчуринг Италия С.п.А. (Италия), вторичная (потребительская) упаковка, организация, осуществляющая выпускающий контроль качества, БТакеда Мануфекчуринг Австрия АГ (Австрия), в размере 4550,71 руб.

Т.В. Нижегородцев