

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 13.09.2022 № 25-7/9029 и от 15.09.2022 № 25-7/9148 для осуществления экономического анализа предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, соответствующие МНН «Этамзилат», заявленных к перерегистрации держателями или владельцами регистрационных удостоверения лекарственных препаратов ПАО «Биосинтез» (Россия), ООО ХФК «МИР» (Россия).

Согласно представленным документам и заключению Росздравнадзора от 10.08.2022 № 02-52585/22 в отношении лекарственных препаратов, соответствующих МНН «Этамзилат» в формах выпуска «раствор для инъекций, 125 мг/мл», «раствор для инъекций и наружного применения, 125 мг/мл» и «раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 125 мг/мл» 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 (в том числе письмом ПАО «Биосинтез» от 21.09.2022 № 3498 о снижении заявленной предельной отпускной цены), с учетом их не превышения над 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. «Этамзилат» (МНН — «Этамзилат»), раствор для инъекций, 125 мг/мл, 2

мл, - ампулы (10) - пачки картонные, держатель или владелец
регистрационного удостоверения лекарственного препарата
ПАО «Биосинтез» (Россия), производства (все стадии) ПАО «Биосинтез»
(Россия), в размере 87,00 руб.

2. «Этамзилат-ЭСКОМ» (МНН — «Этамзилат»), раствор для инъекций и
наружного применения, 125 мг/мл, 2 мл, - стеклянная ампула (10) - пачка
картонная, держатель или владелец регистрационного удостоверения
лекарственного препарата ООО ХФК «МИР» (Россия), производства (все
стадии) ОАО НПК «ЭСКОМ» (Россия), в размере 130,00 руб.

Т.В. Нижегородцев