

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 письмом Минздрава России от 24.06.2022 № 25-7/5822 для осуществления экономического анализа предельных отпускных цен производителя на лекарственный препарат, соответствующий МНН «Фоллитропин альфа», заявленных к перерегистрации держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата ООО «Мерк» (Россия).

Согласно представленным документам и заключению Росздравнадзора от 03.06.2022 № 01-34874/22 в отношении лекарственного препарата, соответствующего МНН «Фоллитропин альфа» в формах выпуска «лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения, 5.5 мкг» и «раствор для подкожного введения, 22 мкг/0.5 мл, 33 мкг/0.76 мл, 66 мкг/1.5мл» выявлены риски возникновения дефектуры в связи с ценообразованием на него.

ФАС России по результатам проведения экономического анализа представленных расчетов с приложением обосновывающих документов, подтверждающих необходимость перерегистрации предельных отпускных цен (в том числе письмом ООО «Мерк» от 11.07.2022 № МАР-ОК-061/2022 о снижении заявленных цен), с учетом их не превышения над минимальными отпускными ценами в соответствующих иностранных государствах (референтных странах), принято решение о согласовании перерегистрации предельных отпускных цен на следующие лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1. «Гонал-Ф» (МНН — «Фоллитропин альфа»), лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения, 5.5 мкг, - флаконы 3 мл (1) - / в комплекте с растворителем: вода для инъекций (шприцы) 1 мл - 1 шт., иглами стерильными -2 шт. / - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата ООО «Мерк» (Россия), производство (все стадии) Мерк Сероно С.А.,

Филиал Обонн (Швейцария), в размере 1134,26 руб.

2. «Гонал-Ф» (МНН — «Фоллитропин альфа»), раствор для подкожного введения, 22 мкг/0.5 мл, 0.5 мл - шприц-ручка (1) / в комплекте с 8 одноразовыми иглами в пластиковом контейнере и стикером для отметки первого дня введения / - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата ООО «Мерк» (Россия), производство (все стадии) Мерк Сероно С.п.А. (Италия), в размере 4792,05 руб.

3. «Гонал-Ф» (МНН — «Фоллитропин альфа»), раствор для подкожного введения, 33 мкг/0.75 мл, 0.75 мл - шприц-ручка (1) / в комплекте с 12 одноразовыми иглами в пластиковом контейнере и стикером для отметки первого дня введения / - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата ООО «Мерк» (Россия), производство (все стадии) Мерк Сероно С.п.А. (Италия), в размере 7094,05 руб.

4. «Гонал-Ф» (МНН — «Фоллитропин альфа»), раствор для подкожного введения, 66 мкг/1.5 мл, 1.5 мл - шприц-ручка (1) / в комплекте с 20 одноразовыми иглами в пластиковом контейнере и стикером для отметки первого дня введения / - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата ООО «Мерк» (Россия), производство (все стадии) Мерк Сероно С.п.А. (Италия), в размере 14185,30 руб.

Т.В. Нижегородцев