

## 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 Особенности 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 05.07.2023 № 25-7/6129 и от 06.07.2023 № 25-7/6130 для осуществления экономического анализа предельных отпускных цен производителя на лекарственные препараты, соответствующие МНН «Растворы для перитонеального диализа», заявленные к перерегистрации держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата «Фрезениус Медикал Кеа Дойчланд ГмбХ» (Германия).

Согласно представленным документам и заключению Росздравнадзора от 21.06.2023 № 01-35025/23 в отношении лекарственных препаратов, соответствующих МНН «Растворы для перитонеального диализа» в формах выпуска «раствор для перитонеального диализа, глюкоза 1.5%, кальций 1.25 ммоль/л», «раствор для перитонеального диализа, глюкоза 4.25%, кальций 1.25 ммоль/л» и «раствор для перитонеального диализа, глюкоза 2.3%, кальций 1.25 ммоль/л» 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), 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. «Баланс» (МНН — «Растворы для перитонеального диализа»), раствор

для перитонеального диализа (с глюкозой 1.5%, кальцием 1.25 ммоль/л), глюкоза 1,5% и кальций 1,25 ммоль/л, 5000 мл - пакеты пластиковые "Biofine®" (2) - коробки картонные, производство (все стадии) «Фрезениус Медикал Кеа Дойчланд ГмбХ» (Германия), в размере 2 154,00 руб.

2. «Баланс» (МНН — «Растворы для перитонеального диализа»), раствор для перитонеального диализа (с глюкозой 1.5%, кальцием 1.25 ммоль/л), глюкоза 1,5% и кальций 1,25 ммоль/л, 2000 мл - пакеты пластиковые "Biofine®" (4) - коробки картонные, производство (все стадии) «Фрезениус Медикал Кеа Дойчланд ГмбХ» (Германия), в размере 3 190,00 руб.

3. «Баланс» (МНН — «Растворы для перитонеального диализа»), раствор для перитонеального диализа (с глюкозой 2.3%, кальцием 1.25 ммоль/л), глюкоза 2,3% и кальций 1,25 ммоль/л, 5000 мл - пакеты пластиковые "Biofine®" (2) - коробки картонные, производство (все стадии) «Фрезениус Медикал Кеа Дойчланд ГмбХ» (Германия), в размере 2 154,00 руб.

4. «Баланс» (МНН — «Растворы для перитонеального диализа»), раствор для перитонеального диализа, глюкоза 2,3% и кальций 1,25 ммоль/л, 2000 мл - пакеты пластиковые "Biofine®" (4) - коробки картонные, производство (все стадии) «Фрезениус Медикал Кеа Дойчланд ГмбХ» (Германия), в размере 3 190,00 руб.

5. «Баланс» (МНН — «Растворы для перитонеального диализа»), раствор для перитонеального диализа, глюкоза 4,25% и кальций 1,25 ммоль/л, 2000 мл - пакеты пластиковые "Biofine®" (4) - коробки картонные, производство (все стадии) «Фрезениус Медикал Кеа Дойчланд ГмбХ» (Германия), в размере 3 190,00 руб.

Одновременно ФАС России обращает внимание на наличие неактуальных сведений в государственном реестре предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее — реестра), в части сведений об отдельных зарегистрированных предельных отпускных ценах на лекарственный препарат «Баланс» (рег. уд. № ЛП-000040, штриховые коды 4046241073737, 4046241073386, 4046241073409, 4046241073751, 4046241073829, 4046241073843, 4046241073867, 4046241079999, 4046241079951, 4046241079937, 4046241080018) ввиду отсутствия указанных штриховых кодов в заявлении о перерегистрации предельных отпускных в соответствии с Особенности.

Использование таких неактуальных сведений реестра заказчиками при

определении начальной (максимальной) цены контракта, цены контракта, заключаемого с единственным поставщиком (подрядчиком, исполнителем), начальной цены единицы товара при осуществлении закупок лекарственных препаратов может повлечь срывы соответствующих закупок, в связи с чем ФАС России обращает внимание на необходимость актуализации сведений реестра.

Т.В. Нижегородцев