

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 30.11.2022 № 25-7/11868, от 08.12.2022 № 25-7/12165 и от 09.12.2022 № 25-7/12190 для осуществления экономического анализа предельных отпускных цен производителя на лекарственные препараты с МНН – «Натрия хлорид», заявленные к перерегистрации держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата ООО ХФК «МИР» (Россия), производство (все стадии) ОАО НПК «ЭСКОМ» (Россия).

Согласно представленным документам и заключению Росздравнадзора от 24.08.2022 № 01-55480/22 в отношении лекарственных препаратов, соответствующих МНН «Натрия хлорид» в формах выпуска «раствор для инъекций, 0.9%» и «растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций, 0.9%» выявлены риски возникновения дефектуры в связи с ценообразованием на них.

При проведении экономического анализа ФАС России выявлено, что заявленные ООО ХФК «МИР» предельные отпускные цены на лекарственный препарат «Натрия хлорид», превышают зарегистрированные предельные отпускные цены других производителей на лекарственные препараты с МНН «Натрия хлорид», в отношении которых не требуется перерегистрация предельных отпускных цен в соответствии с Особенности.

При этом, согласно данным, представленным на запросы ФАС России письмами АО «Фармасинтез» от 19.12.2022 № 2335 и ООО «КОМПАНИЯ «ДЕКО» от 19.12.2022 № 209 о возможности увеличения планируемых объемов ввода в гражданский оборот на территории Российской Федерации лекарственных препаратов с МНН «Натрия хлорид» в последующие 12 месяцев, в отношении которых не требуется перерегистрация предельных отпускных цен в соответствии с

Особенностями, указанные производители могут полностью обеспечить потребность системы здравоохранения Российской Федерации в таких лекарственных препаратах.

Вместе с тем, в ответ на запрос ФАС России о снижении заявленных предельных отпускных цен до максимальной цены другого производителя с МНН «Натрия хлорид» письмом ООО ХФК «МИР» от 19.12.2022 № 300/05 представлена информация о невозможности снижения отпускных цен.

Учитывая изложенное, в соответствии с подпунктом «в» пункта 12 Особенности, ФАС России принято решение об отказе в согласовании перерегистрации предельной отпускной цены на следующий лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1. «Натрия хлорид» (МНН – «Натрия хлорид»), растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций, 0.9%, 2 мл - ампулы (5) - упаковки контурные пластиковые (2) - пачки картонные, в размере 100,00 руб.

2. «Натрия хлорид» (МНН – «Натрия хлорид»), растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций, 0.9%, 5 мл - ампулы (5) - упаковки контурные пластиковые (2) - пачки картонные, в размере 130,00 руб.

Т.В. Нижегородцев