

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 15.05.2023 № 25-7/4529 и от 02.06.2023 № 25-7/5130, для осуществления экономического анализа предельных отпускных цен производителя на лекарственные препараты, соответствующие МНН «Альбумин человека», заявленных к перерегистрации держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата Октафарма Фармацевтика Продуктионсгес м.б.Х. (Австрия).

Согласно представленным документам и заключению Росздравнадзора от 26.04.2023 № 01-24206/23 в отношении лекарственных препаратов, соответствующих МНН «Альбумин человека» в формах выпуска «раствор для инфузий, 20%», «раствор для инфузий, 200 мг/мл», «раствор для инфузий, 5%» и «раствор для инфузий, 50 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 Представительства АООО «Октафарма Нордик АБ» от 20.06.2023 № 58_06_2023-а о снижении заявленных отпускных цен), 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, 5%, 100 мл - флакон (1) - пачка картонная, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата Октафарма Фармацевтика Продуктионсгес м.б.Х. (Австрия),

производство готовой лекарственной формы, первичная упаковка Октафарма Фармацевтика Продуктионсгес м.б.Х. (Австрия), вторичная (потребительская) упаковка Октафарма Дессау ГмбХ (Германия), организация, осуществляющая выпускающий контроль качества, Октафарма Фармацевтика Продуктионсгес м.б.Х. (Австрия), в размере 1378,00 руб.

2. «Альбумин человеческий» (МНН – «Альбумин человека»), раствор для инфузий, 5%, 250 мл - флакон (1) - пачка картонная, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата Октафарма Фармацевтика Продуктионсгес м.б.Х. (Австрия), производство готовой лекарственной формы, первичная упаковка Октафарма Фармацевтика Продуктионсгес м.б.Х. (Австрия), вторичная (потребительская) упаковка Октафарма Дессау ГмбХ (Германия), организация, осуществляющая выпускающий контроль качества, Октафарма Фармацевтика Продуктионсгес м.б.Х. (Австрия), в размере 3445,00 руб.

3. «Альбумин человеческий» (МНН – «Альбумин человека»), раствор для инфузий, 5%, 500 мл - флакон (1) - пачка картонная, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата Октафарма Фармацевтика Продуктионсгес м.б.Х. (Австрия), производство готовой лекарственной формы, первичная упаковка Октафарма Фармацевтика Продуктионсгес м.б.Х. (Австрия), вторичная (потребительская) упаковка Октафарма Дессау ГмбХ (Германия), организация, осуществляющая выпускающий контроль качества, Октафарма Фармацевтика Продуктионсгес м.б.Х. (Австрия), в размере 6890,00 руб.

4. «Альбумин человеческий» (МНН – «Альбумин человека»), раствор для инфузий, 20%, 50 мл - флакон (1) - пачка картонная, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата Октафарма Фармацевтика Продуктионсгес м.б.Х. (Австрия), производство готовой лекарственной формы, первичная упаковка Октафарма Фармацевтика Продуктионсгес м.б.Х. (Австрия), вторичная (потребительская) упаковка Октафарма Дессау ГмбХ (Германия), организация, осуществляющая выпускающий контроль качества, Октафарма Фармацевтика Продуктионсгес м.б.Х. (Австрия), в размере 2822,31 руб.

5. «Альбумин человеческий» (МНН – «Альбумин человека»), раствор для инфузий, 20%, 100 мл - флакон (1) - пачка картонная, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата Октафарма Фармацевтика Продуктионсгес м.б.Х. (Австрия), производство готовой лекарственной формы, первичная упаковка

Октафарма Фармацевтика Продуктионсгес м.б.Х. (Австрия), вторичная (потребительская) упаковка Октафарма Дессау ГмбХ (Германия), организация, осуществляющая выпускающий контроль качества, Октафарма Фармацевтика Продуктионсгес м.б.Х. (Австрия), в размере 5644,62 руб.

Т.В. Нижегородцев