

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 17.01.2023 № 25-7/305 и от 19.01.2023 № 25-7/407 для осуществления экономического анализа предельных отпускных цен производителя на лекарственные препараты, соответствующие МНН «Амикацин», заявленные к перерегистрации держателями или владельцами регистрационных удостоверений лекарственных препаратов ООО «ПРОМОМЕД РУС» (Россия), ПАО «Красфарма» (Россия) и ОАО «Синтез» (Россия).

Согласно представленным документам и заключению Росздравнадзора от 29.12.2022 № 01-82079/22 в отношении лекарственных препаратов, соответствующих МНН «Амикацин» в формах выпуска «порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения, 500 мг» и «лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения, 500 мг», 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) (в том числе письмами ООО «ПРОМОМЕД РУС» (Россия) от 03.02.2023 № 28, ПАО «Красфарма» (Россия) от 06.02.2023 № 204-25 и ОАО «Синтез» (Россия) от 03.02.2023 № 387 о снижении заявленных цен), 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 перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1. «Амикацин» (МНН — «Амикацин»), порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения, 500 мг, - флаконы (10) - пачки картонные, (производство (все стадии) АО «Биохимик» (Россия), в размере 324,60 руб.

2. «Амикацин» (МНН — «Амикацин»), порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения, 500 мг, - флаконы (50) - коробки картонные (для стационаров), (производство (все стадии) АО «Биохимик» (Россия), в размере 1623,00 руб.

3. «Амикацин» (МНН — «Амикацин»), порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения, 500 мг, - флаконы (50) - коробки картонные (для стационаров), (производство (все стадии) ПАО «Красфарма» (Россия), в размере 2 433,10 руб.

4. «Амикацин» (МНН — «Амикацин»), порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения, 500 мг, - флакон (1) - пачка картонная, (производство (все стадии) ПАО «Красфарма» (Россия), в размере 50,00 руб.

5. «Амикацин» (МНН — «Амикацин»), порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения, 500 мг, - флакон (50) - коробка картонная (для стационаров), (производство (все стадии) ОАО «Синтез» (Россия), в размере 2 100,00 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 «Амикацин» (рег. уд. № ЛП-004398, штриховые коды 4602509020204, 4602509020259, 4602509020242, 4602509020266, 4602509020228, 4602509020211; рег. уд. № ЛС-000772, штриховой код 4602521001052; рег. уд. № Р N001175/01 штриховые коды 4602565017835, 4602565018528, 4602565017842, 4602565017842) 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