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 18.03.2024 № 25-7/2372 для осуществления экономического анализа предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат, соответствующий МНН «Пэгаспаргаза», заявленной к перерегистрации держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата Лаборатории Сервье (Франция).

Согласно представленным документам и заключению Росздравнадзора от 06.03.2024 № 01-15742/24 в отношении лекарственного препарата, соответствующего МНН «Пэгаспаргаза» в форме выпуска «лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения и инфузий, 750 МЕ/мл» 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 предельной отпускной цены (в том числе письмом **АО «Сервье» о т 09.04.2024 №** 03/03/25 о снижении заявленной цены, письмом Минздрава России от 29.03.2024 № 25-7/И/2-5833 о социальной значимости заявленного лекарственного препарата), с учетом её не превышения над минимальными отпускными ценами в соответствующих иностранных государствах (референтных странах), а также с учетом сведений о потребности в таком лекарственном препарате в Российской Федерации, принято решение о согласовании перерегистрации предельной отпускной цены на следующий лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

«Онкаспар» (МНН — «Пэгаспаргаза»), лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения и инфузий, 750 МЕ/мл, 3750 МЕ - флакон 5 мл (1) / - пачка картонная, держатель или владелец

регистрационного удостоверения лекарственного препарата Лаборатории Сервье (Франция), производство готовой лекарственной формы и первичная упаковка Лиофилизейшн Сервисез оф Нью Инглэнд, Инк. (США), вторичная упаковка Экселид, Инк. (США), организация, осуществляющая выпускающий контроль качества Лаборатории Сервье Индастри (Франция), в размере, в размере 137 760,32 руб.

Т.В. Нижегородцев