

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 13.03.2023 № 25-7/2385 и от 20.03.2023 № 25-7/2579 для осуществления экономического анализа предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат, соответствующий МНН «Трамадол», заявленной к перерегистрации держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата Хемофарм А.Д. (Сербия).

Согласно представленным документам и заключению Росздравнадзора от 07.03.2023 № 01-12180/23 в отношении лекарственного препарата, соответствующего МНН «Трамадол» в форме выпуска «раствор для инъекций, 50мг/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 представителя держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата АО «Нижфарм» от 03.04.2023 № 03-002/85 о снижении заявленной цены), 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:

«Трамадол» (МНН — «Трамадол»), раствор для инъекций, 50мг/мл, 2 мл - ампулы (5) - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата, производство (все стадии) Хемофарм А.Д. (Сербия), в

размере 65,50 руб.

Т.В. Нижегородцев