

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 02.06.2023 № 25-7/5160, от 08.06.2023 № 25-7/5333, от 15.06.2023 № 25-7/5492, от 19.06.2023 № 25-7/5560, от 20.06.2023 № 25-7/5634 и от 23.06.2023 № 25-7/5825, для осуществления экономического анализа предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, соответствующие МНН «Лидокаин», заявленных к перерегистрации держателями или владельцами регистрационных удостоверений лекарственных препаратов ФКП «Армавирская биофабрика» (Россия), ООО «Эллара» (Россия), ОАО «БЗМП» (Республика Беларусь), ПАО «Биосинтез» (Россия), РУП «Белмедпрепараты» (Республика Беларусь), АО «Органика» (Россия), ООО ХФК «МИР» (Россия), ООО «Славянская аптека» (Россия)

Согласно представленным документам и заключению Росздравнадзора от 16.06.2023 № 02-34096/23 в отношении лекарственных препаратов, соответствующих МНН «Лидокаин» в формах выпуска «раствор для инъекций, 10 мг/мл», «раствор для инъекций, 20 мг/мл» и «раствор для инъекций, 100 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, 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. «Лидокаин» (МНН – «Лидокаин»), раствор для инъекций, 20 мг/мл, 2 мл -

ампулы (5) / в комплекте с ножом ампульным или скарификатором, если необходим для ампул данного типа / - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата ФКП «Армавирская биофабрика» (Россия), производство (все стадии) ФКП «Армавирская биофабрика» (Россия), в размере 20,72 руб.

2. «Лидокаин» (МНН – «Лидокаин»), раствор для инъекций, 20 мг/мл, 2 мл - ампулы (10) / в комплекте с ножом ампульным или скарификатором, если необходим для ампул данного типа / - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата ФКП «Армавирская биофабрика» (Россия), производство (все стадии) ФКП «Армавирская биофабрика» (Россия), в размере 20,72 руб.

3. «Лидокаин» (МНН – «Лидокаин»), раствор для инъекций, 100 мг/мл, 2 мл - ампулы (5) / в комплекте с ножом ампульным или скарификатором, если необходим для ампул данного типа / - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата ФКП «Армавирская биофабрика» (Россия), производство (все стадии) ФКП «Армавирская биофабрика» (Россия), в размере 22,72 руб.

4. «Лидокаин» (МНН – «Лидокаин»), раствор для инъекций, 100 мг/мл, 2 мл - ампулы (10) / в комплекте с ножом ампульным или скарификатором, если необходим для ампул данного типа / - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата ФКП «Армавирская биофабрика» (Россия), производство (все стадии) ФКП «Армавирская биофабрика» (Россия), в размере 22,72 руб.

5. «Лидокаин» (МНН – «Лидокаин»), раствор для инъекций, 100 мг/мл, 2 мл - ампулы (10) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата ООО «Эллара» (Россия), производство (все стадии) ООО «Эллара» (Россия), в размере 93,48 руб.

6. «Лидокаин» (МНН – «Лидокаин»), раствор для инъекций, 20 мг/мл, 2 мл - ампулы (10) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата ООО «Эллара» (Россия), производство (все стадии) ООО «Эллара» (Россия), в размере 77,21 руб.

7. «Лидокаин» (МНН – «Лидокаин»), раствор для инъекций, 20 мг/мл, 2 мл - ампулы (10) - коробка картонная, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата ОАО «БЗМП» (Республика Беларусь), производство (все стадии) ОАО «БЗМП» (Республика Беларусь), в размере 45,84 руб.

8. «Лидокаин» (МНН – «Лидокаин»), раствор для инъекций, 20 мг/мл, 2 мл - ампулы (10) - пачка картонная (с учетом всех штрих-кодов, нанесенных на вторичную (потребительскую) упаковку), держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата ОАО «БЗМП» (Республика Беларусь), производство (все стадии) ОАО «БЗМП» (Республика Беларусь), в размере 45,84 руб.

9. «Лидокаин» (МНН – «Лидокаин»), раствор для инъекций, 20 мг/мл, 2 мл - ампулы (10) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата ПАО «Биосинтез» (Россия), производство (все стадии) ПАО «Биосинтез» (Россия), в размере 54,34 руб.

10. «Лидокаин» (МНН – «Лидокаин»), раствор для инъекций, 100 мг/мл, 2 мл - ампулы (10) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата ПАО «Биосинтез» (Россия), производство (все стадии) ПАО «Биосинтез» (Россия), в размере 58,83 руб.

11. «Лидокаин» (МНН – «Лидокаин»), раствор для инъекций, 20 мг/мл, 2 мл - ампула (5) - пачка картонная (с учетом всех штрих-кодов, нанесенных на вторичную (потребительскую) упаковку), держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата РУП «Белмедпрепараты» (Республика Беларусь), производство (все стадии) РУП «Белмедпрепараты» (Республика Беларусь), в размере 22,93 руб.

12. «Лидокаин» (МНН – «Лидокаин»), раствор для инъекций, 20 мг/мл, 2 мл - ампулы (10) - пачки картонные (с учетом всех штрих-кодов, нанесенных на вторичную (потребительскую) упаковку), держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата РУП «Белмедпрепараты» (Республика Беларусь), производство (все стадии) РУП «Белмедпрепараты» (Республика Беларусь), в размере 45,86 руб.

13. «Лидокаин» (МНН – «Лидокаин»), раствор для инъекций, 100 мг/мл, 2 мл - ампулы (10) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата АО «Органика» (Россия), производство (все стадии) АО «Органика» (Россия), в размере 70,00 руб.

14. «Лидокаин» (МНН – «Лидокаин»), раствор для инъекций, 20 мг/мл, 2 мл - ампулы (10) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата АО «Органика» (Россия), производство (все стадии) АО «Органика» (Россия), в размере 65,50 руб.

15. «Лидокаин-ЭСКОМ» (МНН – «Лидокаин»), раствор для инъекций, 20 мг/мл, 10 мл - ампулы с надрезом и точкой или кольцом излома (10) - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата ООО ХФК «МИР» (Россия), производство (все стадии) ОАО НПК «ЭСКОМ» (Россия), в размере 407,06 руб.

16. «Лидокаин-ЭСКОМ» (МНН – «Лидокаин»), раствор для инъекций, 20 мг/мл, 10 мл - ампулы с надрезом и точкой или кольцом излома (5) - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата ООО ХФК «МИР» (Россия), производство (все стадии) ОАО НПК «ЭСКОМ» (Россия), в размере 407,06 руб.

17. «Лидокаин-ЭСКОМ» (МНН – «Лидокаин»), раствор для инъекций, 20 мг/мл, 10 мл - ампулы с надрезом и точкой или кольцом излома (5) - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата ООО ХФК «МИР» (Россия), производство (все стадии) ОАО НПК «ЭСКОМ» (Россия), в размере 203,53 руб.

18. «Лидокаин-ЭСКОМ» (МНН – «Лидокаин»), раствор для инъекций, 20 мг/мл, 10 мл - ампулы с надрезом и точкой или кольцом излома (3) - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата ООО ХФК «МИР» (Россия), производство (все стадии) ОАО НПК «ЭСКОМ» (Россия), в размере 122,12 руб.

19. «Лидокаин-ЭСКОМ» (МНН – «Лидокаин»), раствор для инъекций, 20 мг/мл, 10 мл - ампулы с надрезом и точкой или кольцом излома (10) - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата ООО ХФК «МИР» (Россия), производство (все стадии) ОАО НПК «ЭСКОМ» (Россия), в размере 782,81 руб.

20. «Лидокаин» (МНН – «Лидокаин»), раствор для инъекций, 20 мг/мл, 2 мл - ампулы (10) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата ООО «Славянская аптека» (Россия), производство (все стадии) ООО «Славянская аптека» (Россия), в размере 67,38 руб.

Т.В. Нижегородцев