

РЕШЕНИЕ

об отказе в 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 30.08.2023 № 25-7/8039, от 31.08.2023 № 25-7/8103 и от 15.09.2023 № 25-7/8601, для осуществления экономического анализа предельных отпускных цен производителя на лекарственный препарат, соответствующий 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 09.08.2023 № 01-45079/23 в отношении лекарственных препаратов, соответствующих МНН «Альбумин человека» в формах выпуска «раствор для инфузий, 20%» выявлены риски возникновения дефектуры в связи с ценообразованием на них.

При проведении экономического анализа на основании официальных интернет-источников ФАС России выявлено превышение заявленных предельных отпускных цен производителя на лекарственный препарат «Альбумин человеческий» над минимальными отпускными ценами производителя на этот лекарственный препарат в референтной для России стране (Королевство Бельгия).

В этой связи ФАС России направлен запрос от 18.09.2023 № ТН/75730/23 о предоставлении дополнительной информации с приложением обосновывающих документов, подтверждающих необходимость перерегистрации предельных отпускных цен с учетом их превышения над минимальными отпускными ценами производителя в Королевстве Бельгия.

Письмом представительства АО «Октафарма Нордик АБ» от 22.09.2023 № 74_09_2023-а обосновывающие документы, подтверждающие необходимость перерегистрации заявленных предельных отпускных цен на заявленный уровень, не представлены.

Учитывая изложенное, в соответствии с подпунктом «в» пункта 12 Особенности ФАС России принято решение об отказе в 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, 20%, 50 мл, - флакон (1) - пачки картонные, 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 3737,88 руб.

2. «Альбумин человеческий» (МНН – «Альбумин человека»), раствор для инфузий, 20%, 100 мл, - флакон (1) - пачки картонные, 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 7475,76 руб.

Т.В. Нижегородцев