

**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 02.09.2022 № 25-7/8558 от 20.09.2022 № 25-7/9329 и от 26.09.2022 № 25-7/9600 для осуществления экономического анализа предельных отпускных цен производителей на лекарственный препарат, соответствующий МНН «Инсулин растворимый (человеческий генно-инженерный)», заявленных к перерегистрации держателями или владельцами регистрационных удостоверений лекарственных препаратов ООО «ГЕРОФАРМ» (Россия), ООО «Завод Медсинтез» (Россия), ОАО «Фармстандарт-Уфимский витаминный завод» (Россия), «Вокхард Лимитед» (Индия) и «Ново Нордиск А/С» (Дания).

Согласно представленным документам и заключению Росздравнадзора от 12.05.2022 № 01-28753/22 в отношении лекарственных препаратов, соответствующих МНН «Инсулин растворимый (человеческий генно-инженерный)» в форме выпуска «раствор для инъекций 100 МЕ/мл» выявлены риски возникновения дефектуры в связи с ценообразованием на них.

ФАС России по результатам проведения экономического анализа представленных расчетов с приложением обосновывающих документов (с учетом писем ООО «ГЕРОФАРМ» от 24.10.2022 № 1024/2, ОАО «Фармстандарт-Уфимский витаминный завод» от 24.10.2022 № 04-2276 и «Вокхард Лимитед» от 24.10.2022 № 155 о снижении заявленных к перерегистрации предельных отпускных цен и прилагаемых к ним расчетов и документов), подтверждающих необходимость перерегистрации предельных отпускных цен с учетом их непревышения над минимальными отпускными ценами соответствующих производителей в иностранных государствах (референтных странах), принято решение о согласовании перерегистрации предельных отпускных цен на следующие лекарственные препараты, включенные перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1. «РОСИНСУЛИН Р Медсинтез» (МНН «Инсулин растворимый (человеческий генно-инженерный)»), раствор для инъекций, 100 МЕ/мл, 3 мл - картриджи в шприц-ручках РОСИНСУЛИН КомфортПен (5) / / - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата, производство (все стадии) ООО «Завод Медсинтез» (Россия), в размере 1 355,00 руб.

2. «Ринсулин Р» (МНН «Инсулин растворимый (человеческий генно- инженерный)»), раствор для инъекций, 100 МЕ/мл, 3 мл - картриджи со шприц-ручкой «Ринастра» II (5) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата, производство (все стадии) ООО «ГЕРОФАРМ» (Россия), в размере 1 355,00 руб.
3. «Ринсулин Р» (МНН «Инсулин растворимый (человеческий генно- инженерный)»), раствор для инъекций, 100 МЕ/мл, 3 мл - картриджи со шприц-ручкой «Ринастра» (5) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата, производство (все стадии) ООО «ГЕРОФАРМ» (Россия), в размере 1 355,00 руб.
4. «Биосулин Р» (МНН «Инсулин растворимый (человеческий генно- инженерный)»), раствор для инъекций, 100 МЕ/мл, 3 мл - картриджи со шприц-ручкой «БиоматикПен®2» (5) - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата ОАО «Фармстандарт-Уфимский витаминный завод» (Россия), производство (все стадии) ОАО «Фармстандарт-УфАВИТА» (Россия), в размере 1 355,00 руб.
5. «Возулим-Р» (МНН «Инсулин растворимый (человеческий генно- инженерный)»), раствор для инъекций, 100 МЕ/мл, 3 мл - картриджи (5) - пачка картонная, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата «Вокхард Лтд» (Индия), производство (все стадии) ООО «АМЕДАРТ» (Россия), в размере 883,95 руб.
6. «Актрапид НМ» (МНН «Инсулин растворимый (человеческий генно- инженерный)»), раствор для инъекций, 100 МЕ/мл, 10 мл - флаконы (1) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата, производство (все стадии) «Ново Нордиск А/С» (Дания), в размере 350,00 руб.

Т.В. Нижегородцев