

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 19.01.2024 № 25-7/458, для осуществления экономического анализа предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, соответствующие МНН «Дегареликс», заявленные к перерегистрации держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата Ферринг Фармасьютикалс А/С (Дания).

Согласно представленным документам и заключению Росздравнадзора от 10.01.2024 № 01-397/24 в отношении лекарственных препаратов, соответствующего МНН «Дегареликс» в формах выпуска «лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения, 80 мг», «лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения, 120 мг» 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 (в том числе письмом **представителя держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата ООО «Ферринг Фармасетикалз»** от 07.02.2024 № 09/2024-02 о снижении заявленных цен), с учетом их не превышения над минимальными отпускными ценами соответствующих производителей в иностранных государствах (референтных странах), а так же 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. Фирмагон (МНН — Дегареликс), лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения, 80 мг, - флаконы (1) / в комплекте с растворителем: вода для инъекций (шприцы) 4.2 мл-1 шт., иглой для

инъекций-1 шт., переходником-1 шт., / - пачка картонная, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата Ферринг Фармасьютикалс А/С (Дания), производство готовой лекарственной формы, первичная упаковка Ферринг ГмбХ (Германия), вторичная упаковка Ферринг Интернешнл Сентер СА (Швейцария), организация, осуществляющая выпускающий качества Ферринг ГмбХ (Германия), в размере 8740,00 руб.

2. Фирмагон (МНН — Дегареликс), лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения, 120 мг, - флаконы (2) / в комплекте с растворителем: вода для инъекций (шприцы) 3 мл-2 шт., иглой для инъекций-2 шт., переходником-2 шт./ - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата Ферринг Фармасьютикалс А/С (Дания), производство готовой лекарственной формы, первичная упаковка Ферринг ГмбХ (Германия), вторичная упаковка Ферринг Интернешнл Сентер СА (Швейцария), организация, осуществляющая выпускающий качества Ферринг ГмбХ (Германия), в размере 15950,00 руб.

Т.В. Нижегородцев