

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 15.01.2024 № 25-7/190 и № 25-7/208, для осуществления экономического анализа предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, соответствующие МНН «Альбумин человека», заявленных к перерегистрации держателями или владельцами регистрационных удостоверений лекарственных препаратов ГБУЗ «ЧОСПК» (Россия), Октафарма Фармацевтика Продуктионсгес м.б.Х. (Австрия), АО «НПО «Микроген» (Россия), ОБУЗ «Ивановская областная станция переливания крови» (Россия), ГБУЗ ТО «ОСПК» (Россия), ГАУЗ СО «ОСПК» (Россия), ГБУЗ «Самарская областная клиническая станция переливания крови» (Россия), Биотест Фарма ГмбХ (Германия), СиЭсЭл Беринг АГ (Швейцария).

Согласно представленным документам и заключению Росздравнадзора от 22.12.2023 № 01-74297/23 в отношении лекарственных препаратов, соответствующих МНН «Альбумин человека» в формах выпуска «раствор для инфузий, 5% (50 мг/мл)», «раствор для инфузий, 10% (100 мг/мл)», «раствор для инфузий, 20% (200 мг/мл)» и «раствор для инфузий, 25% (250 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 (в том числе письмами ГБУЗ «Самарская областная клиническая станция переливания крови» от 30.01.2024 № 97, ООО «Биотест Фарма ГмбХ» от 30.01.2024 № 3, ОБУЗ «Ивановская областная станция переливания крови» от 31.01.2024 № 06/140 о снижении заявленных отпускных цен), 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. «Альбумин» (МНН – «Альбумин человека»), раствор для инфузий, 5%, 200 мл, - бутылка (1) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата, производство (все стадии) ГБУЗ «ЧОСПК» (Россия), в размере 3493,00 руб.

2. «Альбумин» (МНН – «Альбумин человека»), раствор для инфузий, 10%, 10 мл, - ампулы (10) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата, производство (все стадии) ГБУЗ «ЧОСПК» (Россия), в размере 3493,00 руб.

3. «Альбумин» (МНН – «Альбумин человека»), раствор для инфузий, 10%, 20 мл, - ампулы (10) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата, производство (все стадии) ГБУЗ «ЧОСПК» (Россия), в размере 6986,00 руб.

4. «Альбумин» (МНН – «Альбумин человека»), раствор для инфузий, 10%, 50 мл, - бутылка (1) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата, производство (все стадии) ГБУЗ «ЧОСПК» (Россия), в размере 1746,50 руб.

5. «Альбумин» (МНН – «Альбумин человека»), раствор для инфузий, 10%, 100 мл, - бутылка (1) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата, производство (все стадии) ГБУЗ «ЧОСПК» (Россия), в размере 3493,00 руб.

6. «Альбумин» (МНН – «Альбумин человека»), раствор для инфузий, 10%, 200 мл, - бутылка (1) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата, производство (все стадии) ГБУЗ «ЧОСПК» (Россия), в размере 6986,00 руб.

7. «Альбумин» (МНН – «Альбумин человека»), раствор для инфузий, 10%, 400 мл, - бутылка (1) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата, производство (все стадии) ГБУЗ «ЧОСПК» (Россия), в размере 13972,00 руб.

8. «Альбумин человеческий» (МНН – «Альбумин человека»), раствор для

инфузий, 5%, 100 мл, - флакон (1) - пачка картонная, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата, 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 2026,80 руб.

9. «Альбумин человеческий» (МНН – «Альбумин человека»), раствор для инфузий, 5%, 250 мл, - флакон (1) - пачка картонная, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата, 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 5067,00 руб.

10. «Альбумин человеческий» (МНН – «Альбумин человека»), раствор для инфузий, 20% , 50 мл, - флакон (1) - пачка картонная, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата, 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 4053,60 руб.

11. «Альбумин человеческий» (МНН – «Альбумин человека»), раствор для инфузий, 20% , 100 мл, - флакон (1) - пачка картонная, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата, 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 8107,20 руб.

12. «Альбумин» (МНН – «Альбумин»), раствор для инфузий, 10%, 100 мл, - флаконы (1) - пачки картонные (с учетом всех штрих-кодов, нанесенных на вторичную (потребительскую) упаковку), держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата, производство (все стадии), АО «НПО «Микроген» (Россия), в размере 3019,53 руб.

13. «Альбумин 10%» (МНН – «Альбумин человека»), раствор для инфузий, 10%, 100 мл, - бутылка (1) - пачка картонная, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата, производство (все стадии), ОБУЗ «Ивановская областная станция переливания крови» (Россия), в размере 2598,47 руб.

14. «Альбумин 10%» (МНН – «Альбумин человека»), раствор для инфузий, 10%, 20 мл, - ампулы (10) - пачка картонная, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата, производство (все стадии), ОБУЗ «Ивановская областная станция переливания крови» (Россия), в размере 5374,18 руб.

15. «Альбумин» (МНН – «Альбумин»), раствор для инфузий, 10%, 100 мл, - бутылка (1) - пачка картонная, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата, производство (все стадии), ГБУЗ ТО «ОСПК» (Россия), в размере 2897,00 руб.

16. «Альбумин» (МНН – «Альбумин»), раствор для инфузий, 10%, 200 мл, - бутылка (1) - пачка картонная, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата, производство (все стадии), ГБУЗ ТО «ОСПК» (Россия), в размере 5794,00 руб.

17. «Альбумин» (МНН – «Альбумин человека»), раствор для инфузий, 10%, 100 мл, - бутылка (1) - пачка картонная (с учетом всех штрих-кодов, нанесенных на вторичную (потребительскую) упаковку), держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата, производство (все стадии), ГАУЗ СО «ОСПК» (Россия), в размере 3445,00 руб.

18. «Альбумин» (МНН – «Альбумин человека»), раствор для инфузий, 20%, 100 мл, - бутылка (1) - пачка картонная (с учетом всех штрих-кодов, нанесенных на вторичную (потребительскую) упаковку), держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата, производство (все стадии), ГАУЗ СО «ОСПК» (Россия), в размере 6890,00 руб.

19. «Альбумин человека» (МНН – «Альбумин человека»), раствор для инфузий, 20%, 100 мл, - бутылки (1) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата, производство (все стадии) ГБУЗ «Самарская областная клиническая станция переливания крови» (Россия), в размере 4784,87 руб.

20. «Альбиомин 20%» (МНН – «Альбумин человека»), раствор для инфузий, 20%, 50 мл, - флаконы (1) - пачки картонные, держатель или владелец

регистрационного удостоверения лекарственного препарата Биотест Фарма ГмбХ (Германия), производство готовой лекарственной формы, первичная упаковка, вторичная (потребительская) упаковка Биотест АГ (Германия), организация, осуществляющая выпускающий контроль качества, Биотест Фарма ГмбХ (Германия), в размере 3315,27 руб.

21. «Альбиомин 20%» (МНН – «Альбумин человека»), раствор для инфузий, 20%, 100 мл, - флаконы (1) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата Биотест Фарма ГмбХ (Германия), производство готовой лекарственной формы, первичная упаковка, вторичная (потребительская) упаковка Биотест АГ (Германия), организация, осуществляющая выпускающий контроль качества, Биотест Фарма ГмбХ (Германия), в размере 6373,50 руб.

22. «АЛЬБУРЕКС» (МНН – «Альбумин человека»), раствор для инфузий, 20%, 100 мл, - флакон (1) - пачка картонная, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата, производство (все стадии) СиЭсЭл Беринг АГ (Швейцария), в размере 4881,70 руб.

23. «АЛЬБУРЕКС» (МНН – «Альбумин человека»), раствор для инфузий, 20%, 50 мл, - флакон (1) - пачка картонная, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата, производство (все стадии) СиЭсЭл Беринг АГ (Швейцария), в размере 2512,90 руб.

Г.Г. Магазинов