

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 17.12.2020 № 20-4/1684 для осуществления экономического анализа предельных отпускных цен производителя на лекарственные препараты, соответствующие МНН «Дакарбазин», заявленных к перерегистрации держателями или владельцами регистрационных удостоверений лекарственных препаратов «медак ГмбХ» (Германия), ООО «Верофарм» (Россия).

Согласно представленным документам и заключению Росздравнадзора от 08.12.2020 № 02-72576/20 в отношении лекарственных препаратов, соответствующих МНН «Дакарбазин», в формах выпуска «лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения, 100мг, 200 мг, 500 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, с учетом их не превышения над минимальными отпускными ценами производителей в соответствующих иностранных государствах (референтных странах), принято решение о согласовании перерегистрации предельных отпускных цен на следующие лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1. «Дакарбазин медак» (МНН - «Дакарбазин»), лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения, 200 мг, - флаконы (10) - коробки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата, «медак ГмбХ» (Германия),

производство и первичная упаковка «Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ» (Германия), вторичная упаковка и выпускающий контроль «медак ГмбХ» (Германия), в размере 6 275,59 руб.

2. «Дакарбазин медак» (МНН - «Дакарбазин»), лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения, 500 мг, - флаконы (1) - коробки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата, «медак ГмбХ» (Германия), производство и первичная упаковка «Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ» (Германия), вторичная упаковка и выпускающий контроль «медак ГмбХ» (Германия), в размере 1 461,05 руб.

3. «Дакарбазин-ЛЭНС» (МНН - «Дакарбазин»), лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения, 100 мг, - флаконы (1) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения, производство (все стадии) ООО «Верофарм» (Россия), в размере 317,00 руб.

4. «Дакарбазин-ЛЭНС» (МНН - «Дакарбазин»), лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения, 200 мг, - флаконы (1) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения, производство (все стадии) ООО «Верофарм» (Россия), в размере 375,00 руб.

Т.В. Нижегородцев