

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 15.05.2023 № 25-7/4529 и от 02.06.2023 № 25-7/5130, 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 Биотест Фарма ГмбХ (Германия), ГУЗ СО «СПК №2 «Сангвис» (Россия), Кедрсион С.п.А. (Италия), ГБУЗ «ЧОСПК» (Россия), Государственное бюджетное учреждение здравоохранения «Тамбовская областная станция переливания крови» (Россия), ОБУЗ «Ивановская областная станция переливания крови» (Россия), АО «НПО «Микроген» (Россия).

Согласно представленным документам и заключению Росздравнадзора от 26.04.2023 № 01-24206/23 в отношении лекарственных препаратов, соответствующих МНН «Альбумин человека» в формах выпуска «раствор для инфузий, 5%», «раствор для инфузий, 50 мг/мл», «раствор для инфузий, 20%» и «раствор для инфузий, 200 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 ООО «Биотест Фарма ГмбХ» от 02.06.2023 № 49 и ОБУЗ «Ивановская областная станция переливания крови» от 01.06.2023 № 06/697 о снижении заявленных отпускных цен), а также 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. «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 5245,00 руб.

2. «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 2649,00 руб.

3. «Альбумин» (МНН – «Альбумин человека»), раствор для инфузий, 20%, 100 мл, - бутылка стеклянная для крови, трансфузионных и инфузионных препаратов (1) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата ГУЗ СО «СПК №2 «Сангвис» (Россия), производство (все стадии) ГУЗ СО «СПК №2 «Сангвис» (Россия), в размере 5800,00 руб.

4. «Уман альбумин» (МНН – «Альбумин человека»), раствор для инфузий, 20%, 50 мл, - флаконы (1) - коробки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата Кедрион С.п.А. (Италия), производство (все стадии) Кедрион С.п.А. (Италия), в размере 1733,17 руб.

5. «Уман альбумин» (МНН – «Альбумин человека»), раствор для инфузий, 20%, 100 мл, - флаконы (1) - коробки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата Кедрион С.п.А. (Италия), производство (все стадии) Кедрион С.п.А. (Италия), в размере 3466,36 руб.

6. «Альбумин» (МНН – «Альбумин человека»), раствор для инфузий, 20%, 100 мл - бутылка (1) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата ГБУЗ «ЧОСПК» (Россия), производство (все стадии) ГБУЗ «ЧОСПК» (Россия), в размере 5800,00 руб.

7. «Альбумин» (МНН – «Альбумин человека»), раствор для инфузий, 20%, 50 мл - бутылка (1) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата ГБУЗ «ЧОСПК» (Россия), производство (все стадии) ГБУЗ «ЧОСПК» (Россия), в размере 2900,00 руб.

8. «Альбумин» (МНН – «Альбумин человека»), раствор для инфузий, 20%, 20 мл - ампула (10) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата ГБУЗ «ЧОСПК» (Россия), производство (все стадии) ГБУЗ «ЧОСПК» (Россия), в размере 11600,00 руб.
9. «Альбумин» (МНН – «Альбумин человека»), раствор для инфузий, 20%, 10 мл - ампула (10) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата ГБУЗ «ЧОСПК» (Россия), производство (все стадии) ГБУЗ «ЧОСПК» (Россия), в размере 5800,00 руб.
10. «Альбумин» (МНН – «Альбумин человека»), раствор для инфузий, 20%, 100 мл - флаконы (1) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата Государственное бюджетное учреждение здравоохранения «Тамбовская областная станция переливания крови» (Россия), производство (все стадии) Государственное бюджетное учреждение здравоохранения «Тамбовская областная станция переливания крови» (Россия), в размере 5800,00 руб.
11. «Альбумин» (МНН – «Альбумин человека»), раствор для инфузий, 20%, 100 мл - бутылка (1) — коробка картонная, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата ОБУЗ «Ивановская областная станция переливания крови» (Россия), производство (все стадии) ОБУЗ «Ивановская областная станция переливания крови» (Россия), в размере 5800,00 руб.
12. «Альбумин» (МНН – «Альбумин человека»), раствор для инфузий, 20%, 50 мл - бутылка (1) — коробка картонная, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата ОБУЗ «Ивановская областная станция переливания крови» (Россия), производство (все стадии) ОБУЗ «Ивановская областная станция переливания крови» (Россия), в размере 2900,00 руб.
13. «Альбумин» (МНН – «Альбумин человека»), раствор для инфузий, 20%, 100 мл - флаконы (1) - пачки картонные (с учетом всех штрих-кодов, нанесенных на вторичную (потребительскую) упаковку), держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата АО «НПО «Микроген» (Россия), производство (все стадии) АО «НПО «Микроген» (Россия), в размере 5300,00 руб.

