

## РЕШЕНИЕ

об отказе в 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 20.06.2023 № 25-7/5636 для осуществления экономического анализа предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат, соответствующий МНН «Желатин», заявленный к перерегистрации держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата ООО «Самсон-Мед» (Россия).

Согласно представленным документам и заключению Росздравнадзора от 01.06.2023 № 01-31210/23 в отношении лекарственных препаратов, соответствующих МНН «Желатин» в форме выпуска «раствор для инфузий» выявлены риски возникновения дефектуры в связи с ценообразованием на них.

При проведении экономического анализа ФАС России выявлено, что заявленная предельная отпускная цена на лекарственный препарат, соответствующий МНН «Желатин», производителя ООО «Самсон-Мед» выше предельной отпускной цены, заявленной в рамках Особенности другим производителем, планируемым объемом ввода в гражданский оборот которого в последующие 12 месяцев полностью обеспечивается годовая потребность системы здравоохранения Российской Федерации в указанных лекарственных препаратах.

Также при проведении экономического анализа на основании официальных интернет-источников ФАС России выявлено превышение заявленной предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат «Желатиноль» в форме выпуска «раствор для инфузий, 450 мл № 15» над минимальными отпускными ценами других производителей на лекарственные препараты, отнесенные к одному международному непатентованному (или химическому, или группировочному) наименованию и имеющие одинаковый путь введения

(эквивалентные лекарственные формы и дозировки), в иностранных государствах, являющихся референтными для России странами (Греция, Бельгия, Словакия, Румыния).

В этой связи ФАС России направлен запрос ООО «Самсон-Мед» от 30.06.2023 № ТН/51757/23 о предоставлении дополнительной информации с приложением обосновывающих документов, подтверждающих необходимость перерегистрации предельных отпускных цен.

Вместе с тем письмом ООО «Самсон-Мед» от 05.07.2023 № 243 заявленная предельная отпускная цена не снижена до соответствующего уровня предельной отпускной цены другого производителя, а так же до уровня минимальной отпускной цены в референтных странах.

Учитывая изложенное, в соответствии с подпунктом «в» пункта 12 Особенности ФАС России принято решение об отказе в согласовании перерегистрации предельной отпускной цены на следующий лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

«Желатиноль» (МНН — «Желатин»), раствор для инфузий, 450 мл - бутылка (15) - ящик картонный, производство (все стадии) ООО «Самсон-Мед» (Россия), в размере 4 893,34 руб.

Т.В. Нижегородцев