

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 05.10.2023 № 25-7/9375, от 16.10.2023 № 25-7-9639 для осуществления экономического анализа предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, соответствующие МНН «Рокурония бромид», заявленные к перерегистрации держателями или владельцами регистрационных удостоверений лекарственного препарата АО «Бинергия» (Россия), ООО «ВЕРОФАРМ» (Россия), Фрезениус Каби Дойчланд ГмбХ (Германия), ООО «Б-ФАРМ» (Россия).

Согласно представленным документам и заключению Росздравнадзора от 13.09.2023 № 02-51904/22 в отношении лекарственных препаратов, соответствующего МНН «Рокурония бромид», в форме выпуска «раствор для внутривенного введения, 10 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 АО «Бинергия» от 02.11.2023 № 189-рег, и **представителя держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата ООО «Фрезениус Каби»** от 03.11.2023 № ВК-0096 о снижении заявленных 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. «Рокуроний-Бинергия» (МНН — «Рокурония бромид»), раствор для внутривенного введения, 10 мг/мл, 5 мл - флакон (5) - пачка картонная (для стационаров), держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата АО «Бинергия» (Россия),

производство (все стадии) ФКП «Курская биофабрика» (Россия), в размере 960,25 руб.

2. «Рокуроний-Бинергия» (МНН — «Рокурония бромид»), раствор для внутривенного введения, 10 мг/мл, 5 мл - флакон (10) - пачка картонная (для стационаров), держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата АО «Бинергия» (Россия), производство (все стадии) ФКП «Курская биофабрика» (Россия), в размере 1920,50 руб.

3. «Круарон» (МНН — «Рокурония бромид»), раствор для внутривенного введения, 10 мг/мл, 5 мл - флаконы (12) - пачки картонные (для стационаров), держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата, производство (все стадии) ООО «ВЕРОФАРМ» (Россия), в размере 2304,70 руб.

4 . «Рокуроний Каби» (МНН — «Рокурония бромид»), раствор для внутривенного введения, 10 мг/мл, 5 мл - флаконы (10) - пачки картонные (для стационаров), держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата Фрезениус Каби Дойчланд ГмбХ (Германия), производство (все стадии) Фрезениус Каби Австрия ГмбХ (Австрия), в размере 1920,50 руб.

5. «Рокуроний» (МНН — «Рокурония бромид»), раствор для внутривенного введения, 10 мг/мл, 5 мл - флаконы (5) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата ООО «Б-ФАРМ» (Россия), производство (все стадии) АО «Брынцалов-А» (Россия), в размере 614,50 руб.

Г.Г. Магазинов