

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 Особенности 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 03.05.2023 № 25-7/4256 и от 11.05.2023 № 25-7/4423 для осуществления экономического анализа предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат, соответствующий МНН «Ацетилцистеин», заявленный к перерегистрации держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата «Замбон С.П.А.» (Италия).

Согласно представленным документам и заключению Росздравнадзора от 19.04.2023 № 01-22619/23 в отношении лекарственного препарата, соответствующего МНН «Ацетилцистеин» в форме выпуска «раствор для внутривенного введения и ингаляций 100 мг/мл» выявлены риски возникновения дефектуры в связи с ценообразованием на него.

ФАС России по результатам проведения экономического анализа представленных расчетов с приложением обосновывающих документов, подтверждающих необходимость перерегистрации предельной отпускной цены с учетом их непревышения над минимальными отпускными ценами производителей в

иностранных государствах (референтных странах), с учетом сведений о потребности в таких лекарственных препаратах в Российской Федерации, принято решение о согласовании перерегистрации предельной отпускной цены на следующий лекарственный препарат, включенный перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

«Флуимуцил®» (МНН — «Ацетилцистеин»), аствор для внутривенного введения и ингаляций, 100 мг/мл, 3 мл - ампулы (5) - пачки картонные,

производство (все стадии) «Замбон С.П.А.» (Италия), в размере 130,40 руб.

Одновременно ФАС России обращает внимание на наличие неактуальных сведений в государственном реестре предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее — реестра), в части сведений об отдельной зарегистрированной предельной отпускной цене на лекарственный препарат «Флуимуцил» (рег. уд. № П N012974/01, штриховой код 4603619000025) ввиду отсутствия указанного штрихового кода в заявлении о перерегистрации предельных отпускных в соответствии с Особенности.

Использование таких неактуальных сведений реестра заказчиками при определении начальной (максимальной) цены контракта, цены контракта, заключаемого с единственным поставщиком (подрядчиком, исполнителем), начальной цены единицы товара при осуществлении закупок лекарственных препаратов может повлечь срывы соответствующих закупок, в связи с чем ФАС России обращает внимание на необходимость актуализации сведений реестра.

Т.В. Нижегородцев