

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 23.05.2022 № 25-7/4644 и от 12.07.2022 № 25-7/6585 для осуществления экономического анализа предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат, соответствующий МНН «Инсулин-изофан (человеческий генно-инженерный)», заявленной к перерегистрации держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата ООО «Завод Медсинтез» (Россия).

Согласно представленным документам и заключению Росздравнадзора от 12.05.2022 № 01-28541/22 в отношении лекарственных препаратов, соответствующих МНН «Инсулин-изофан (человеческий генно-инженерный)» в форме выпуска «суспензия для подкожного введения 100 ЕД/мл» выявлены риски возникновения дефектуры в связи с ценообразованием на них.

ФАС России по результатам проведения экономического анализа представленных расчетов с приложением обосновывающих документов (с учетом письма ООО «Завод Медсинтез» от 05.08.2022 № 40/ор о снижении заявленных к перерегистрации предельных отпускных цен и прилагаемых к ним расчетов и документов), подтверждающих необходимость перерегистрации предельной отпускной цены с учетом ее непревышения над минимальными отпускными ценами соответствующих производителей в иностранных государствах (референтных странах), принято решение о согласовании перерегистрации предельной отпускной цены на следующий лекарственный препарат, включенный перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

«РОСИНСУЛИН С Медсинтез» (МНН «Инсулин-изофан (человеческий

генно-инженерный)»), суспензия для подкожного введения, 100 МЕ/мл, 3 мл - картриджи в шприц-ручках РОСИНСУЛИН КомфортПен (5) / / - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата, производство (все стадии) ООО «Завод Медсинтез» (Россия), в размере 1 089,21 руб.

Т.В. Нижегородцев