

Министерство здравоохранения
Российской Федерации

Рахмановский пер., д. 3,
г. Москва, ГСП-4, 127994

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 письмом Минздрава России от 04.08.2022 № 25-7/7386 от 19.08.2022 № 25-7/8010, для осуществления экономического анализа предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, соответствующие

МНН «Диклофенак», заявленные к перерегистрации держателями или владельцами регистрационных удостоверений лекарственных препаратов Хемофарм А.Д. (Сербия), ОАО «Дальхимфарм» (Россия), ООО ПРОМОМЕД РУС» (Россия),

ОАО «Борисовский завод медицинских препаратов» (Республика Беларусь),

ПАО «Биосинтез» (Россия), ООО ХФК «МИР» (Россия), ООО «Эмара» (Россия).

Согласно представленным документам и заключению Росздравнадзора от 04.07.2022 № 01-42875/22 в отношении лекарственного препарата,

соответствующего МНН «Диклофенак» в форме выпуска «раствор для внутримышечного введения 25 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 предельных отпускных цен (в том числе письмами ОАО «БЗМП» от 17.08.2022 № 19-24/5025, ООО ПРОМОМЕД РУС» от 23.08.2022 № 381, ОАО «Дальхимфарм» от 24.08.2022 № 3274 о б увеличении планируемых объемов ввода в гражданский оборот указанных лекарственных препаратов, ПАО «Биосинтез» (Россия) от 30.08.2022 № 3241,

ООО ХФК «МИР» от 30.08.2022 № 168/05, ООО «Эллара» (Россия) от 31.08.2022

№ 312 о снижении заявленных цен), с учетом их не превышения над минимальными отпускными ценами производителей в иностранных государствах (референтных странах), принято решение о согласовании перерегистрации предельных отпускных цен на следующие лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1. «Диклофенак» (МНН «Диклофенак»), раствор для внутримышечного введения, 25 мг/мл, 3 мл - ампулы (10) - коробки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения, производство (все стадии) ОАО «Дальхимфарм», (Россия), в размере 78,50 руб.
2. «Диклофенак» (МНН «Диклофенак»), раствор для внутримышечного введения, 25 мг/мл, 3 мл - ампула (5) - пачка картонная, держатель или владелец регистрационного удостоверения ООО «ПРОМОМЕД РУС» (Россия), производство (все стадии) АО «Биохимик» (Россия), в размере 38,00 руб.
3. «Диклофенак» (МНН «Диклофенак»), раствор для внутримышечного введения, 25 мг/мл, 3 мл - ампула (10) - пачка картонная, держатель или владелец регистрационного удостоверения ООО «ПРОМОМЕД РУС» (Россия), производство (все стадии) АО «Биохимик» (Россия), в размере 61,10 руб.
4. «Диклофенак» (МНН «Диклофенак»), раствор для внутримышечного введения, 25 мг/мл, 3 мл - ампулы (10) - коробка картонная, держатель или владелец регистрационного удостоверения, производство

(все стадии) ОАО «БЗМП» (Республика Беларусь), в размере 59,00 руб.

5. «Диклофенак» (МНН «Диклофенак»), раствор для внутримышечного введения, 25 мг/мл, 3 мл - ампулы (10) - пачка картонная, держатель или владелец регистрационного удостоверения, производство (все стадии) ОАО «БЗМП» (Республика Беларусь), в размере 59,00 руб. (для всех штриховых кодов).
6. «Диклофенак» (МНН «Диклофенак»), раствор для внутримышечного введения, 25 мг/мл, 3 мл - ампулы (5) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения, производство (все стадии) Хемофарм А.Д. (Сербия), в размере 50,10 руб.
7. «Диклофенак-Эском» (МНН «Диклофенак»), раствор для внутримышечного введения, 25 мг/мл, 3 мл - ампулы (5) - упаковки контурные пластиковые (поддоны) (2) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения ООО ХФК «МИР» (Россия), производство (все стадии) ОАО НПК «ЭСКОМ» (Россия), в размере 100,20 руб.
8. «Диклофенак-Эском» (МНН «Диклофенак»), раствор для внутримышечного введения, 25 мг/мл, 3 мл - ампулы (10) - упаковки контурные пластиковые (поддоны) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения ООО ХФК «МИР» (Россия), производство (все стадии) ОАО НПК «ЭСКОМ» (Россия), в размере 100,20 руб.
9. «Диклофенак» (МНН «Диклофенак»), раствор для внутримышечного введения, 75 мг/3 мл, 3 мл - ампулы (10) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения, производство (все стадии) ПАО «Биосинтез» (Россия), в размере 100,20 руб.
10. «Диклофенак» (МНН «Диклофенак»), раствор для внутримышечного введения, 25 мг/мл, 3 мл - ампулы (5) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения, производство (все стадии) ООО «Элмара» (Россия), в размере 49,00 руб.
11. «Диклофенак» (МНН «Диклофенак»), раствор для внутримышечного введения, 25 мг/мл, 3 мл - ампулы (10) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения, производство (все стадии) ООО «Элмара» (Россия), в размере 99,00 руб.

Исп.Государева К.Р.

тел.8(499)755-23-23 вн.088-798

2022-120192