

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 письмом Минздрава России от 29.09.2021 № 20-4/2396 для осуществления экономического анализа предельных отпускных цен производителя на лекарственный препарат, соответствующий МНН «Желатин», заявленных к перерегистрации держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата Б.Браун Мельзунген АГ (Германия).

Согласно представленным документам и заключению Росздравнадзора от 20.09.2021 № 01-53735/21 в отношении лекарственного препарата, соответствующего МНН «Желатин», в форме выпуска «раствор для инфузий» 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 не превышения над минимальными отпускными ценами производителя в соответствующих иностранных государствах (референтных странах), принято решение о согласовании перерегистрации предельной отпускной цены на следующий лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

«Гелофузин» (МНН — «Желатин»), раствор для инфузий 4 %, 500 мл, бутылки полиэтиленовые (10) - коробки картонные (для стационаров), производство (все стадии) Б.Браун Медикал АГ (Швейцария), в размере 2486,27 руб.

Одновременно ФАС России обращает внимание на то, что реестровые записи в отношении предельных отпускных цен на лекарственные препараты «Гелоплазма баланс» (МНН - «Желатин», рег. уд. № ЛСР-009253/08, исключен из государственного реестра лекарственных средств 04.10.2021) и «Желатиноль» (МНН - «Желатин», рег. уд. № Р N001285/01-2002 подлежит исключению из государственного реестра лекарственных средств на основании пункта 8 статьи 32 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ, в связи с его отсутствием в обращении в Российской Федерации в течение трех и более лет) в соответствии с подпунктом «д» пункта 9 Правил ведения государственного реестра предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, утвержденных Постановлением Правительства Российской Федерации от 29.10.2010 № 865, подлежат исключению.

Т.В. Нижегородцев