

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 12.05.2023 № 25-7/4470 и от 25.05.2023 № 25-7/4933 для осуществления экономического анализа предельных отпускных цен производителя на лекарственные препараты, соответствующие МНН «Иммуноглобулин человека нормальный», заявленные к перерегистрации держателями или владельцами регистрационных удостоверений лекарственных препаратов ООО «Сигардис Рус» (Россия) и «Кедрион С.п.А.» (Италия).

Согласно представленным документам и заключению Росздравнадзора от 27.04.2023 № 02-24389/23 в отношении лекарственных препаратов, соответствующих МНН «Иммуноглобулин человека нормальный» в формах выпуска «раствор для инфузий, 50 мг/мл» и «раствор для инфузий, 100 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 письмом ООО «Сигардис Рус» (Россия) от 25.05.2023 № 14 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. «Иммуноглобулин Сигардис МТ» (МНН — «Иммуноглобулин человека нормальный»), раствор для инфузий, 50 мг/мл, 50 мл - флакон (1) - пачка картонная, производство (все стадии) ООО «Сычуаньская Юанда Шуян

Фармацевтическая компания» (Китай), в размере 14 195,90 руб.

2. «Иммуноглобулин Сигардис МТ» (МНН — «Иммуноглобулин человека нормальный»), раствор для инфузий, 50 мг/мл, 100 мл - флаконы (1) - пачки картонные, производство (все стадии) ООО «Сычуаньская Юанда Шуян Фармацевтическая компания» (Китай), в размере 28 391,80 руб.

3. «И.Г.Вена» (МНН — «Иммуноглобулин человека нормальный»), раствор для инфузий, 50 мг/мл, 50 мл - флаконы (1) / в комплекте с капельницей / - пачки картонные, производство (все стадии) «Кедрион С.п.А.» (Италия), в размере 10 813,91 руб.

4. «И.Г.Вена» (МНН — «Иммуноглобулин человека нормальный»), раствор для инфузий, 50 мг/мл, 100 мл - флаконы (1) / в комплекте с капельницей / - пачки картонные, производство (все стадии) «Кедрион С.п.А.» (Италия), в размере 21 630,46 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 «Иммуноглобулин Сигардис МТ» (рег. уд. № ЛП-003719, штриховой код 4627123770267) 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