

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 24.06.2021 № 20-4/1276 для осуществления экономического анализа предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат, соответствующий МНН «Иммуноглобулин антитимоцитарный», заявленной к перерегистрации держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата.

Согласно представленным документам и заключению Росздравнадзора от 16.06.2021 № 01-32831/21 в отношении лекарственных препаратов, соответствующих МНН «Иммуноглобулин антитимоцитарный», в форме выпуска «концентрат для приготовления раствора для инфузий, 50 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 предельной отпускной цены (в том числе письмом Минздрава России от 08.07.2021 № 20-4/1395, представленным в ответ на запрос ФАС России), с учетом ее не превышения над минимальными отпускными ценами производителей в соответствующих иностранных государствах (референтных странах), принято решение о согласовании перерегистрации предельной отпускной цены, заявленной держателем или владельцем регистрационного удостоверения «Пфайзер Инк» (США), производство (все стадии) «Фармация и Апджон Кампани ЭлЭлСи» (США), на следующий лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

«Атгам» (МНН – «Иммуноглобулин антитимоцитарный»), концентрат для приготовления раствора для инфузий, 50 мг/мл, 5 мл - ампулы (5) – пачка картонная, в размере 150 000,00 рублей.

Г.Г. Магазинов