

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 02.09.2022 № 25- 7/8558 от 20.09.2022 № 25-7/9329 и от 26.09.2022 № 25-7/9600 для осуществления экономического анализа предельных отпускных цен производителей на лекарственный препарат, соответствующий МНН «Инсулин растворимый (человеческий генно-инженерный)», заявленных к перерегистрации держателями или владельцами регистрационных удостоверений лекарственных препаратов ООО «ГЕРОФАРМ» (Россия), ООО «Завод Медсинтез» (Россия), ОАО «Фармстандарт-Уфимский витаминный завод» (Россия), ООО «ВИАЛ» (Россия), «Вокхард Лимитед» (Индия) и «Ново Нордиск А/С» (Дания).

Согласно представленным документам и заключению Росздравнадзора от 12.05.2022 № 01-28753/22 в отношении лекарственных препаратов, соответствующих МНН «Инсулин растворимый (человеческий генно-инженерный)» в форме выпуска «раствор для инъекций 100 МЕ/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 писем ООО «ГЕРОФАРМ» от 23.09.2022 № 923/3, ООО «Завод Медсинтез» от 21.09.2022 № 44/ор и ОАО «Фармстандарт-Уфимский витаминный завод» от 27.09.2022 № 04-1988 о снижении заявленных к перерегистрации предельных отпускных цен и прилагаемых к ним расчетов и документов), подтверждающих необходимость перерегистрации предельных отпускных цен с учетом их неперевышения над минимальными отпускными ценами соответствующих

производителей в иностранных государствах (референтных странах), принято решение о согласовании перерегистрации предельных отпускных цен на следующие лекарственные препараты, включенные перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1. «РОСИНСУЛИН Р Медсинтез» (МНН «Инсулин растворимый (человеческий генно-инженерный)»), раствор для инъекций, 100 МЕ/мл, 5 мл - флаконы (5) / / - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата, производство (все стадии) ООО «Завод Медсинтез» (Россия), в размере 1 025,10 руб.

2. «РОСИНСУЛИН Р Медсинтез» (МНН «Инсулин растворимый (человеческий генно-инженерный)»), раствор для инъекций, 100 МЕ/мл, 3 мл - картриджи (5) / / - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата, производство (все стадии) ООО «Завод Медсинтез» (Россия), в размере 839,90 руб.

3. «Ринсулин Р» (МНН «Инсулин растворимый (человеческий генно-инженерный)»), раствор для инъекций, 100 МЕ/мл, 3 мл - картриджи (5) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата, производство (все стадии) ООО «ГЕРОФАРМ» (Россия), в размере 896,00 руб.

4. «Биосулин Р» (МНН «Инсулин растворимый (человеческий генно-инженерный)»), раствор для инъекций, 100 МЕ/мл, 10 мл - флаконы (1) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата ОАО «Фармстандарт-Уфимский витаминный завод» (Россия), производство (все стадии) ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА» (Россия), в размере 428,87 руб.

5. «Моноинсулин ЧР» (МНН «Инсулин растворимый (человеческий генно-инженерный)»), раствор для инъекций, 100 МЕ/мл, 10 мл - флаконы (1) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата ООО «ВИАЛ» (Россия), производство (все стадии) РУП «Белмедпрепараты» (Республика Беларусь), в размере 400,00 руб.

5. «Возулим-Р» (МНН «Инсулин растворимый (человеческий генно-инженерный)»), раствор для инъекций, 100 МЕ/мл, 10 мл - флаконы (1) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата «Вокхард Лтд» (Индия), производство (все стадии) «Федеральное государственное бюджетное учреждение науки Институт биоорганической химии им. академиков

М.М. Шемякина и Ю.А. Овчинникова Российской академии наук (ИБХ РАН)» (Россия), в размере 337,00 руб.

6. «Актрапид НМ» (МНН «Инсулин растворимый (человеческий генно-инженерный)»), раствор для инъекций, 100 МЕ/мл, 10 мл - флаконы (1) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата «Ново Нордиск А/С» (Дания), производство (все стадии) «Ново Нордиск Продакшн САС» (Франция), в размере 350,00 руб.

7. «Актрапид НМ Пенфилл» (МНН «Инсулин растворимый (человеческий генно-инженерный)»), раствор для инъекций, 100 МЕ/мл, 3 мл - картриджи (5) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата «Ново Нордиск А/С» (Дания), производство (все стадии) «Ново Нордиск Продакшн Фармасьютика до Бразил Ltda.» (Бразилия), в размере 780,00 руб.

Т.В. Нижегородцев