

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 16.12.2021 № 25-7/3589, для осуществления экономического анализа предельных отпускных цен производителя на лекарственный препарат, соответствующий МНН «Бензилпенициллин», заявленный к перерегистрации держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата ОАО «Синтез» (Россия).

Согласно представленным документам и заключению Росздравнадзора от 30.11.2021 № 01-69450/21 в отношении лекарственного препарата, соответствующего МНН «Бензилпенициллин», в форме выпуска «порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения/ порошок для приготовления раствора для инъекций и местного применения/ порошок для приготовления раствора для внутримышечного и подкожного введения/ порошок для приготовления раствора для инъекций/ порошок для приготовления суспензии для внутримышечного введения, 500000 ЕД/ 600 тыс.ЕД/ 1000000 ЕД» выявлены риски возникновения дефектуры в связи с ценообразованием на него.

ФАС России по результатам проведения экономического анализа представленных расчетов с приложением обосновывающих документов (в том числе представленных письмом ОАО «Синтез» от 21.01.2021 № 215 о заявленных ценах и планируемых объемах ввода в гражданский оборот в последующие 12 месяцев), подтверждающих необходимость перерегистрации предельных отпускных цен, с учетом их не превышения над минимальными отпускными ценами производителей 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:

«Бензилпеницилина натриевая соль» (МНН — «Бензилпенициллин»),

порошок для приготовления раствора для инъекций и местного применения, 1000000 ЕД, - флаконы (50) - коробки картонные (для стационаров), держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата, производство (все стадии) ОАО «Синтез» (Россия), в размере 470,00 руб.

Т.В. Нижегородцев