

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 письмом Минздрава России от 31.08.2022 № 25-7/8509 для осуществления экономического анализа предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат, соответствующий МНН «Рокурония бромид», заявленный к перерегистрации держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата ООО «Фрезениус Каби» (Россия), производства (все стадии) Фрезениус Каби Австрия ГмБХ (Австрия).

Согласно представленным документам и заключению Росздравнадзора от 12.08.2022 № 02-53055/22 в отношении лекарственных препаратов, соответствующих МНН «Рокурония бромид» в форме выпуска «раствор для внутривенного введения, 10 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 ООО «Фрезениус Каби» от 22.09.2022 № ВК-0066 о снижении заявленной предельной отпускной цены), с учетом ее непревышения над отпускными ценами производителей в иностранных государствах (референтных странах), а также с учетом сведений о потребности в таких лекарственных препаратах в Российской Федерации, принято решение о согласовании перерегистрации предельной отпускной цены на следующий лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

«Рокуроний Каби» (МНН — «Рокурония бромид»), раствор для внутривенного введения, 10 мг/мл, 5 мл - флаконы (10) - пачки картонные

(для стационаров), в размере 1104,00 руб.

Т.В. Нижегородцев