

РЕШЕНИЕ

об отказе в 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 № 25-7/3559 и от 23.12.2021 № 25-7/3765, для осуществления экономического анализа предельных отпускных цен производителей на лекарственный препарат, соответствующий МНН «Гентамицин», заявленных к перерегистрации держателями или владельцами регистрационных удостоверений лекарственного препарата РУП «Белмедпрепараты» (Республика Беларусь), ООО «ПРОМОМЕД РУС» (Россия).

Согласно представленным документам и заключению Росздравнадзора от 02.12.2021 № 01-69910/21 в отношении лекарственного препарата, соответствующего МНН «Гентамицин», в форме выпуска «раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 40 мг/мл» выявлены риски возникновения дефектуры в связи с ценообразованием на него.

Согласно представленным документам и сведениям заявленные РУП «Белмедпрепараты» и ООО «ПРОМОМЕД РУС» предельные отпускные цены на лекарственный препарат с МНН «Гентамицин» в указанной форме выпуска превышают согласованные решением ФАС России от 28.12.2021 № ТН/111860/21 цены другого производителя на 35,69 % и 41,93 % соответственно, при этом планируемыми другим производителем на 12 последующих месяцев объемом ввода в гражданский оборот в Российской Федерации таких лекарственных препаратов полностью обеспечивается их среднегодовой объем поступления в гражданский оборот за предыдущие 2 года.

Кроме того, планируемые РУП «Белмедпрепараты» и ООО «ПРОМОМЕД РУС» на 12 последующих месяцев объемы ввода в гражданский оборот составляют 3,72 % и 13,44 % от планируемого другим производителем на 12 последующих месяцев объемом ввода в гражданский оборот.

При этом указанными держателями или владельцами регистрационных

удостоверений (письмо РУП «Белмедпрепараты» от 30.12.2021 № 18-10/155 и письмо ООО «ПРОМОМЕД РУС» от 17.01.2022 № 11) отказано в снижении заявленных предельных отпускных цен до уровня цен, заявленных другим производителем.

Учитывая изложенное, в соответствии с подпунктом «в» пункта 12 Особенности, ФАС России принято решение об отказе в согласовании перерегистрации предельных отпускных цен на следующие лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1. «Гентамицин» (МНН — «Гентамицин»), раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 40 мг/мл, (ампула) 2 мл №5, пачка картонная, с учетом всех штриховых кодов нанесенных на вторичную (потребительскую) упаковку, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата, производство (все стадии) РУП «Белмедпрепараты» (Республика Беларусь), в размере 33,46 руб.

2. «Гентамицин» (МНН — «Гентамицин»), раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 40 мг/мл, (ампула) 2 мл № 10, пачка картонная, с учетом всех штриховых кодов нанесенных на вторичную (потребительскую) упаковку, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата, производство (все стадии) РУП «Белмедпрепараты» (Республика Беларусь), в размере 66,92 руб.

3. «Гентамицин» (МНН — «Гентамицин»), раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 40 мг/мл, 2 мл - ампулы (5) / в комплекте с ножом ампульным или скарификатором, если необходим для ампул данного типа / - контурные ячейковые упаковки (2) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата, ООО «ПРОМОМЕД РУС» (Россия), производство (все стадии) АО «Биохимик» (Россия), в размере 70,00 руб.

Т.В. Нижегородцев