

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 № 25-7/3554 для осуществления экономического анализа предельных отпускных цен производителя на лекарственный препарат, соответствующий МНН «Бензилпенициллин», заявленный к перерегистрации держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата ООО «ПРОМОМЕД РУС» (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.

Вместе с тем, согласно представленным документам и сведениям, заявленные ООО «ПРОМОМЕД РУС» предельные отпускные цены на лекарственный препарат с МНН «Бензилпенициллин» превышают заявленную цену другого производителя, при этом планируемым объемом ввода в гражданский оборот в Российской Федерации такого лекарственного препарата на 12 последующих месяцев полностью обеспечивается его среднегодовой объем поступления в гражданский оборот за предыдущие 2 года.

При этом письмом ООО «ПРОМОМЕД РУС» от 17.01.2022 № 12 отказано в снижении заявленных предельных отпускных цен.

Учитывая изложенное, в соответствии с подпунктом «в» пункта 12

Особенностей, 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. «Бензилпенициллин» (МНН — «Бензилпенициллин»), порошок для приготовления раствора для инъекций, 500000 ЕД, - флаконы (50) - коробки картонные (для стационаров), держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата, ООО «ПРОМОМЕД РУС» (Россия), производство (все стадии) АО «Биохимик» (Россия), в размере 520,00 руб.

2. «Бензилпенициллин» (МНН — «Бензилпенициллин»), порошок для приготовления раствора для инъекций, 1000000 ЕД, - флаконы (50) - коробки картонные (для стационаров), держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата, ООО «ПРОМОМЕД РУС» (Россия), производство (все стадии) АО «Биохимик» (Россия), в размере 610,00 руб.

Т.В. Нижегородцев