

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 15.07.2024 № 25-7/6171 для осуществления экономического анализа предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, соответствующие МНН «Тестостерон (смесь эфиров)» заявленных к перерегистрации держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата ООО «Бауш Хелс» (Россия).

Согласно представленным документам и заключению Росздравнадзора от 05.07.2024 № 01-42241/24 в отношении лекарственного препарата, соответствующего МНН «Тестостерон (смесь эфиров)», в форме выпуска «раствор для внутримышечного введения (масляный), 250 мг/мл (250 мг)» выявлены риски возникновения дефектуры в связи с ценообразованием на него.

ФАС России по результатам проведения экономического анализа представленных расчетов с приложением обосновывающих документов, подтверждающих необходимость перерегистрации предельных отпускных цен, с учетом её не превышения над минимальными отпускными ценами соответствующих производителей в иностранных государствах (референтных странах), а так же 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:

Омнадрен 250 (МНН — Тестостерон (смесь эфиров)), раствор для внутримышечного введения (масляный), 250 мг, 1 мл - ампулы (1) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата ООО «Бауш Хелс» (Россия), производство (все стадии) Фармзавод Ельфа А.О. (Польша), в размере 721,00 руб.

Т.В. Нижегородцев