

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 письмами Минздрава России от 20.08.2021 №№ 20-4/1916, 20-4/1923, 20-4/1924, 20-4/1933, 20-4/1939, для осуществления экономического анализа предельных отпускных цен производителя на лекарственный препарат, соответствующий МНН «Эноксапарин натрия», заявленных к перерегистрации держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата Санофи-Авентис Франс (Франция).

Согласно представленным документам и заключению Росздравнадзора от 03.09.2021 № 02-50294/21 в отношении лекарственного препарата, соответствующего МНН «Эноксапарин натрия», в форме выпуска «раствор для инъекций, 10000 анти-Ха МЕ/мл 0.2 мл; 0.3 мл; 0.4 мл; 0.5 мл; 0.6 мл; 0.7 мл; 1 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 предельных отпускных цен (в том числе письмом Представительства АО «Санофи-авентис груп» от 09.09.2021 № 62309-09 о снижении заявленных предельных отпускных цен), с учетом их не превышения над действующими отпускными ценами производителя лекарственного препарата 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:

1. «Клексан» (МНН — «Эноксапарин натрия»), раствор для инъекций, 4000 анти-Ха МЕ/0.4 мл, 0.4 мл - шприц (9) — пачка картонная, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата Санофи-Авентис Франс (Франция), производство (все стадии)

ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА» (Россия), в размере 1837,65 руб.

2. «Клексан» (МНН — «Эноксапарин натрия»), раствор для инъекций, 6000 анти-Ха МЕ/0.6 мл, 0.6 мл - шприцы (9) — пачка картонная, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата Санофи-Авентис Франс (Франция), производство (все стадии)
ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА» (Россия), в размере 2393,84 руб.

Т.В. Нижегородцев