

## 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 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 20.04.2022 №25-7/3424 для осуществления экономического анализа предельных отпускных цен производителя на лекарственный препарат, соответствующий МНН «Инсулин аспарт двухфазный», заявленных к перерегистрации держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата ООО «ГЕРОФАРМ» (Россия).

Согласно представленным документам и заключению Росздравнадзора от 15.04.2022 № 01-22546/22 в отношении лекарственного препарата, соответствующего МНН «Инсулин аспарт двухфазный» в форме выпуска «суспензия для подкожного введения 100 ЕД/мл» выявлены риски возникновения дефектуры в связи с ценообразованием на него.

При проведении экономического анализа ФАС России выявлено, что представленные ООО «ГЕРОФАРМ» (Россия) расчеты прямых расходов на производство заявленного лекарственного препарата в форме выпуска «3 мл - картриджи (5 шт.) - пачки картонные» включают расходы на шприц-ручку многоразовую «РинсаПен II», отсутствующую в такой форме выпуска.

Таким образом, представленными расчетами и документами не подтверждается необходимость перерегистрации предельной отпускной цены ООО «ГЕРОФАРМ» на лекарственный препарат с МНН «Инсулин аспарт двухфазный» в форме выпуска «3 мл - картриджи (5 шт.) - пачки картонные» на заявленный уровень.

Учитывая изложенное, в соответствии с подпунктами «б», «в» пункта 12 Особенности, ФАС России принято решение об отказе в согласовании перерегистрации предельной отпускной цены на следующий

лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

«РинФаст Микс 30» (МНН «Инсулин аспарт двухфазный»), суспензия для подкожного введения 100 ЕД/мл, 3 мл, картриджи (5), пачки картонные, пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата, производство (все стадии) ООО «ГЕРОФАРМ» (Россия), в размере 1 443,00 руб.

Т.В. Нижегородцев