

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 письмом Минздрава России от 18.01.2023 № 25-7/363, для осуществления экономического анализа предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, соответствующие МНН «Окситоцин», заявленные к перерегистрации держателями или владельцами регистрационных удостоверений лекарственного препарата ОАО «Гедеон Рихтер» (Венгрия), ООО «Эллара» (Россия), ОАО «Дальхимфарм» (Россия).

Согласно представленным документам и заключению Росздравнадзора от 11.01.2023 № 01-451/23 в отношении лекарственного препарата, соответствующего МНН «Окситоцин», в формах выпуска «раствор для инъекций, 5 МЕ/мл», «раствор для инфузий и внутримышечного введения, 5 МЕ/мл», «раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 5 МЕ/мл» установлено наличие 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 Представительством ОАО «Гедеон Рихтер» от 26.01.2023 № 7029/рег-18 о снижении заявленных цен), с учетом их не превышения над минимальными отпускными ценами в соответствующих иностранных государствах (референтных странах), а так же с учетом сведений о потребности в таких лекарственных препаратах в Российской Федерации, принято решение о согласовании перерегистрации предельных отпускных цен на следующие лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1. «Окситоцин-Рихтер» (МНН — «Окситоцин»), раствор для инфузий и внутримышечного введения, 5 МЕ/мл, 1 мл - ампулы (5) - упаковки контурные пластиковые - пачки картонные, с учетом всех штриховых

кодов нанесенных на вторичную (потребительскую) упаковку, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата, производство (все стадии) ОАО «Гедеон Рихтер» (Венгрия), в размере 135,60 руб.

2. «Окситоцин» (МНН — «Окситоцин»), раствор для инъекций, 5 МЕ/мл, 1 мл - ампулы (5) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата, производство (все стадии) ООО «Эллара» (Россия), в размере 49,45 руб.

3. «Окситоцин» (МНН — «Окситоцин»), раствор для инъекций, 5 МЕ/мл, 1 мл - ампулы (10) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата, производство (все стадии) ООО «Эллара» (Россия), в размере 66,80 руб.

4. «Окситоцин» (МНН — «Окситоцин»), раствор для инъекций, 5 МЕ/мл, 1 мл - ампулы (10) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата, производство (все стадии) ОАО «Дальхимфарм» (Россия), в размере 47,62 руб.

5. «Окситоцин» (МНН — «Окситоцин»), раствор для инъекций, 5 МЕ/мл, 1 мл - ампулы (10) - коробки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата, производство (все стадии) ОАО «Дальхимфарм» (Россия), в размере 47,62 руб.

Одновременно ФАС России обращает внимание на наличие неактуальных сведений в государственном реестре предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, в отношении лекарственных препаратов «Окситоцин» (рег. уд. № Р N003368/01, штриховые коды: 4670000360631, 4670000360020, 4670008162466, который совпадает со штриховым кодом заявленного лекарственного препарата, 4670008162459, который совпадает со штриховым кодом заявленного лекарственного препарата 4670008162657, 4670008162633, 4670000360648, 4670000360655) в части сведений о держателе или владельце регистрационного удостоверения лекарственного препарата, производстве (все стадии) лекарственного препарата, «Окситоцин» (рег. уд. № Р N002084/01, штриховые коды: 4602824023324, 4602824001551) в части сведений о номере регистрационного удостоверения лекарственного препарата и формы выпуска во вторичной потребительской упаковке, ввиду отсутствия

соответствующих сведений в каждом из регистрационных удостоверений лекарственных препаратов.

Кроме того, ФАС России обращает внимание на наличие неактуальных сведений в государственном реестре предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, в отношении лекарственных препаратов «Окситоцин» (рег. уд. № Р N002084/01, штриховые коды: 4602824025908, 4602824020347, 4602824020361) в части сведений о стоимости этих лекарственных препаратов ввиду отсутствия заявлений о перерегистрации предельных отпускных цен на них в соответствии с Особенности.

Использование таких неактуальных сведений реестра заказчиками при определении начальной (максимальной) цены контракта, цены контракта, заключаемого с единственным поставщиком (подрядчиком, исполнителем), начальной цены единицы товара при осуществлении закупок лекарственных препаратов может повлечь срывы соответствующих закупок, в связи с чем ФАС России обращает внимание на необходимость актуализации сведений реестра.

Т.В. Нижегородцев