

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 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 письмами Минздрава России от 17.01.2023 № 25-7/305 и от 19.01.2023 № 25-7/407 для осуществления экономического анализа предельных отпускных цен производителя на лекарственные препараты, соответствующие МНН «Амикацин», заявленные к перерегистрации держателем или владельцем регистрационных удостоверений лекарственных препаратов АО «Брынцалов-А» (Россия).

Согласно представленным документам и заключению Росздравнадзора от 29.12.2022 № 01-82079/22 в отношении лекарственных препаратов, соответствующих МНН «Амикацин» в формах выпуска «порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения, 500 мг» и «лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения, 500 мг», 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, с учетом их непревышения над минимальными отпускными ценами производителей в иностранных государствах (референтных странах) (в том числе письма АО «Брынцалов-А» от 14.02.2023 № 001/122 о снижении заявленных цен), 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. «Амикацин-Ферейн» (МНН — «Амикацин»), порошок для приготовления

раствора для внутривенного и внутримышечного введения, 500 мг - флаконы (1) - пачки картонные, (производство (все стадии) АО «Брынцалов-А» (Россия), в размере 48,66 руб.

2. «Амикацин-Ферейн» (МНН — «Амикацин»), порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения, 500 мг - флаконы (10) - пачки картонные, (производство (все стадии) АО «Брынцалов-А» (Россия), в размере 486,60 руб.

3. «Амикацин-Ферейн» (МНН — «Амикацин»), порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения, 500 мг - флаконы (5) - пачки картонные, (производство (все стадии) АО «Брынцалов-А» (Россия), в размере 243,30 руб.

4. «Амикацин-Ферейн» (МНН — «Амикацин»), порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения, 500 мг - флаконы (50) - коробки картонные (для стационаров), (производство (все стадии) АО «Брынцалов- А» (Россия), в размере 2 433,00 руб.

5. «Амикацин-Ферейн» (МНН — «Амикацин»), лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения, 0.5 г, - флакон (50) - коробка картонная (для стационаров), (производство (все стадии) АО «Брынцалов- А» (Россия), в размере 2 433,00 руб.

6. «Амикацин-Ферейн» (МНН — «Амикацин»), лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения, 0.5 г - флакон (1) - пачка картонная, (производство (все стадии) АО «Брынцалов-А» (Россия), в размере 48,66 руб.

7. «Амикацин-Ферейн» (МНН — «Амикацин»), лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения, 0.5 г - флакон (5) - пачка картонная, (производство (все стадии) АО «Брынцалов-А» (Россия), в размере 243,30 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 (далее — реестра), в части сведений об отдельной зарегистрированной предельной отпускной цене на лекарственный препарат «Амикацин-Ферейн» (рег. уд. № ЛСР-003532/09, штриховой код

4603779012180) ввиду отсутствия указанного штрихового кода в заявлении о перерегистрации предельных отпускных 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