

## 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 14.02.2022 № 25-7/851 для осуществления экономического анализа предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат, соответствующий МНН «Иммуноглобулин человека нормальный (IgG+IgM+IgA)», заявленной к перерегистрации держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата Биотест Фарма ГмбХ (Германия).

Согласно представленным документам и заключению Росздравнадзора от 01.02.2022 № 01-5040/22 в отношении лекарственного препарата, соответствующего МНН «Иммуноглобулин человека нормальный (IgG+IgM+IgA)» в форме выпуска «раствор для инфузий, 50 мг/мл» 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 (в том числе письмом Представительства ООО Биотест Фарма ГмбХ в России от 15.03.2022 № б/н о снижении заявленных цен), с учетом их не превышения над минимальными отпускными ценами в соответствующих иностранных государствах (референтных странах), принято решение о согласовании перерегистрации предельных отпускных цен на следующие лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1. «Пентаглобин» (МНН — «Иммуноглобулин человека нормальный (IgG+IgM+IgA)»), раствор для инфузий, 50 мг/мл, 10 мл - флаконы (1) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата Биотест Фарма ГмбХ (Германия), производство готовой лекарственной формы, первичная и вторичная

упаковка Биотест АГ (Германия), организация, осуществляющая выпускающий контроль качества Биотест Фарма ГмбХ (Германия), в размере 2877,84 руб.

2. «Пентаглобин» (МНН — «Иммуноглобулин человека нормальный (IgG+IgM+IgA)»), раствор для инфузий, 50 мг/мл, 50 мл - флаконы (1) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата Биотест Фарма ГмбХ (Германия), производство готовой лекарственной формы, первичная и вторичная упаковка Биотест АГ (Германия), организация, осуществляющая выпускающий контроль качества Биотест Фарма ГмбХ (Германия), в размере 14279,57 руб.

3. «Пентаглобин» (МНН — «Иммуноглобулин человека нормальный (IgG+IgM+IgA)»), раствор для инфузий, 50 мг/мл, 100 мл - флаконы (1) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата Биотест Фарма ГмбХ (Германия), производство готовой лекарственной формы, первичная и вторичная упаковка Биотест АГ (Германия), организация, осуществляющая выпускающий контроль качества Биотест Фарма ГмбХ (Германия), в размере 28559,37 руб.

Т.В. Нижегородцев