

РЕШЕНИЕ

об отказе в согласовании предельных отпускных цен производителей
на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно
необходимых
и важнейших лекарственных препаратов

В соответствии с пунктом 34 Правил государственной регистрации и перерегистрации предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 29.10.2010 № 865 (далее — Правила), Федеральная антимонопольная служба рассмотрела документы, представленные письмом Минздрава России от 28.10.2020 № 20-4-4150634-с, и приняла решение об отказе в согласовании предельной отпускной цены, заявленной на перерегистрацию держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата Тева Фармацевтические Предприятия Лтд (Израиль), производство готовой лекарственной формы, первичная и вторичная упаковка Бакстер Фармасьютикал Солюшнс ЭлЭлСи (США), организация, осуществляющая выпускающий контроль качества Меркле ГмбХ (Германия), на следующий лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

«Синкейро» (МНН — «Реслизумаб»), концентрат для приготовления раствора для инфузий, 10 мг/мл, 10 мл - флакон (1) - пачка картонная, в размере 20774,09 руб.

Предельная отпускная цена на вышеуказанный лекарственный препарат не согласовывается по следующим основаниям.

Предельная отпускная цена на вышеуказанный лекарственный препарат была зарегистрирована Минздравом России в 2019 году (приказ **от 31.12.2019** № 893/20-19).

Согласно представленным документам и сведениям по приложению № 4 к Методике расчета предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, утвержденной

постановлением Правительства Российской Федерации от 15.09.2015 № 979 (далее — Методика), ввоз вышеуказанного лекарственного препарата за отчетный период, то есть **с 31.12.2019 по 24.09.2020** не осуществлялся, что противоречит требованиям подпункта «б» пункта 50 Методики.

В связи с вышеизложенным, в соответствии с подпунктом «г» пункта 19 Правил превышение представляемой для государственной перерегистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат над ценой, рассчитанной в соответствии с Правилами и Методикой, является основанием для отказа в согласовании государственной регистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат.

Т.В. Нижегородцев