

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 09.06.2022 № 25-7/5246, от 23.06.2022 № 25-7/5754 для осуществления экономического анализа предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат, соответствующий МНН «Иммуноглобулин человека нормальный», заявленный к перерегистрации держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата «СиЭсЭл Беринг АГ» (Швейцария).

Согласно представленным документам и заключению Росздравнадзора от 24.05.2022 № 01-31761/22 в отношении лекарственного препарата, соответствующего МНН «Иммуноглобулин человека нормальный» в формах выпуска «раствор для инфузий, раствор для внутривенных и подкожных инфузий 100 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 предельной отпускной цены (в том числе письмами представительства компании СиЭсЭл Беринг ГмбХ, Германия от 23.06.2022 № Ф-124, от 07.07.2022 № Ф-125 о снижении заявленных цен и приложении подтверждающих документов), с учетом сведений о потребности системы здравоохранения Российской Федерации в таких лекарственных препаратах, принято решение о согласовании перерегистрации предельной отпускной цены на следующий лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1 . «Привиджен» (МНН «Иммуноглобулин человека нормальный»), раствор для инфузий 100 мг/мл, 100 мл - флакон (1) - пачка картонная, держатель или владелец регистрационного удостоверения, производство (все стадии) «СиЭсЭл Беринг АГ» (Швейцария), в размере 60 794,37 рублей.

2. «Привиджен» (МНН «Иммуноглобулин человека нормальный»), раствор для инфузий 100 мг/мл, 50 мл - флакон (1) - пачка картонная держатель или владелец регистрационного удостоверения, производство (все стадии) «СиЭсЭл Беринг АГ» (Швейцария), в размере 30 397,18 рублей.

3. «Привиджен» (МНН «Иммуноглобулин человека нормальный»), раствор для инфузий 100 мг/мл, 25 мл - флакон (1) - пачка картонная держатель или владелец регистрационного удостоверения, производство (все стадии) «СиЭсЭл Беринг АГ» (Швейцария), в размере 15 199,05 рублей.

Исп.Государева К.Р.

тел.8(499)755-23-23 вн.088-798

2022-94578