

## 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 16.01.2024 № 25-7/259, для осуществления экономического анализа предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат, соответствующий МНН «Булевиртид», заявленной к перерегистрации ООО «Гепатера» (Россия).

Согласно представленным документам и заключению Росздравнадзора от 28.12.2023 № 01-76018/23 в отношении лекарственных препаратов, соответствующих МНН «Булевиртид» в форме выпуска «лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения, 2 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 предельной отпускной цены (в том числе письмом ООО «Гепатера» от 22.02.2024 № ГП/2202/001 о снижении заявленной цены), с учетом ее непревышения над минимальными отпускными ценами производителей в иностранных государствах (референтных странах), а также с учетом сведений о потребности в таких лекарственных препаратах в Российской Федерации, принято решение о согласовании перерегистрации предельной отпускной цены на следующий лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

«Мирклудекс Б» (МНН – «Булевиртид»), лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения, 2 мг, - флаконы (30) - пачки картонные, в размере 129000,00 руб.

Т.В. Нижегородцев