

## 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 13 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, Федеральная антимонопольная служба рассмотрела документы, представленные письмами Минздрава России от 08.02.2022 № 25-7-4200429-с и от 05.03.2022 № 25-7-4200429-доп, и приняла решение об отказе в согласовании предельной отпускной цены, заявленной на регистрацию держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата «Лаборатория Тьютор С.А.С.И.Ф.И.А. (Аргентина), производство (производство готовой лекарственной формы, первичная упаковка) «Лаборатория Кемекс С.А.» (Аргентина), (вторичная упаковка, организация, осуществляющая выпускающий контроль качества) «Лаборатория Тьютор С.А.С.И.Ф.И.А. (Аргентина), на следующий лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

«ГРАСТИГЕН» (МНН - «Бендамустин»), лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий, 25 мг - флаконы (1) - пачки картонные, в размере 1 501,15 руб.

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

При проведении экономического анализа ФАС России выявлено превышение заявляемой предельной отпускной цены на вышеуказанный лекарственный препарат над ценой, рассчитанной в соответствии с требованиями пункта 33 Методики 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).

В соответствии с пунктом 14 Правил, ФАС России направлен запрос

от 17.02.2022 № ТН/12105/22 о предоставлении уточненных расчетов предельной отпускной цены в соответствии с вышеуказанным требованием Методики.

Вместе с тем, уточненная заявленная предельная отпускная цена не приведена в соответствие с требованиями пункта 33 Методики, в том числе представленными на вышеуказанный запрос ФАС России документами (уточненная заявленная предельная отпускная цена превышает цену, рассчитанную с учетом требований пункта 33 Методики).

В связи с вышеизложенным, в соответствии с подпунктами «в» и «г» пункта 19 Правил превышение представленной для государственной регистрации или перерегистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат над ценой, рассчитанной в соответствии с Правилами и Методикой, а также непредставление сведений, предусмотренных пунктом 14 Правил, является основанием для отказа в согласовании государственной регистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат.

Т.В. Нижегородцев