

## 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 письмами Минздрава России от 30.08.2023 № 25-7/8039, от 31.08.2023 № 25-7/8103 и от 15.09.2023 № 25-7/8601, для осуществления экономического анализа предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, соответствующие МНН «Альбумин человека», заявленных к перерегистрации держателями или владельцами регистрационных удостоверений лекарственных препаратов Биотест Фарма ГмбХ (Германия), ГБУЗ «ЧОСПК» (Россия).

Согласно представленным документам и заключению Росздравнадзора от 09.08.2023 № 01-45079/23 в отношении лекарственных препаратов, соответствующих МНН «Альбумин человека» в формах выпуска «раствор для инфузий, 20%» 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 предельных отпускных цен (в том числе письмом ГБУЗ «ЧОСПК» от 29.09.2023 № 353 о снижении заявленных цен), а также с учетом сведений о потребности в таких лекарственных препаратах в Российской Федерации, принято решение о согласовании перерегистрации предельных отпускных цен на следующие лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1. «Альбиомин 20%» (МНН – «Альбумин человека»), раствор для инфузий, 20%, 50 мл, - флаконы (1) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата Биотест Фарма ГмбХ (Германия), производство готовой лекарственной формы, первичная упаковка, вторичная (потребительская) упаковка Биотест АГ (Германия), организация, осуществляющая выпускающий контроль качества, Биотест Фарма ГмбХ (Германия), в размере 3064,89 руб.

2. «Альбиомин 20%» (МНН – «Альбумин человека»), раствор для инфузий, 20%, 100 мл, - флаконы (1) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата Биотест Фарма ГмбХ (Германия), производство готовой лекарственной формы, первичная упаковка, вторичная (потребительская) упаковка Биотест АГ (Германия), организация, осуществляющая выпускающий контроль качества, Биотест Фарма ГмбХ (Германия), в размере 5892,18 руб.

3. «Альбумин» (МНН – «Альбумин человека»), раствор для инфузий, 20%, 10 мл, - ампула (10) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата ГБУЗ «ЧОСПК» (Россия), производство (все стадии) ГБУЗ «ЧОСПК» (Россия), в размере 6986,00 руб.

4. «Альбумин» (МНН – «Альбумин человека»), раствор для инфузий, 20%, 20 мл, - ампула (10) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата ГБУЗ «ЧОСПК» (Россия), производство (все стадии) ГБУЗ «ЧОСПК» (Россия), в размере 13972,00 руб.

5. «Альбумин» (МНН – «Альбумин человека»), раствор для инфузий, 20%, 50 мл, - бутылка (1) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата ГБУЗ «ЧОСПК» (Россия), производство (все стадии) ГБУЗ «ЧОСПК» (Россия), в размере 3493,00 руб.

6. «Альбумин» (МНН – «Альбумин человека»), раствор для инфузий, 20%, 100 мл, - бутылка (1) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата ГБУЗ «ЧОСПК» (Россия), производство (все стадии) ГБУЗ «ЧОСПК» (Россия), в размере 6986,00 руб.

Т.В. Нижегородцев