

## 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 и подпунктом «г» пункта 32 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 письмом Минздрава России от 20.03.2023 № 25-7-4244526-с, и приняла решение об отказе в согласовании предельных отпускных цен, заявленных на перерегистрацию АО «НПО «Микроген» (Россия), на следующие лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1.«Иммуноглобулин человека нормальный» (МНН – «Иммуноглобулин человека нормальный»), раствор для инфузий, 50 мг/мл, 25 мл – флаконы (1) – пачки картонные, в размере 5441,74 руб.

2.«Имбиоглобулин» (МНН – «Иммуноглобулин человека нормальный»), раствор для инфузий, 50 мг/мл, 50 мл – флаконы (1) – пачки картонные, в размере 10825,84 руб.

3.«Имбиоглобулин» (МНН – «Иммуноглобулин человека нормальный»), раствор для инфузий, 50 мг/мл, 50 мл – бутылки (1) – пачки картонные, в размере 10825,84 руб.

Предельные отпускные цены на вышеуказанные лекарственные препараты не согласовываются по следующим основаниям.

Приказом Минздрава России от 25.01.2023 № 53/20-23/ОС в соответствии с Особенности государственного регулирования предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 31.10.2020 № 1771 (далее — Особенности), предельные отпускные цены производителя на заявленные лекарственные препараты «Иммуноглобулин человека нормальный» и «Имбиоглобулин» перерегистрированы в 2023 году.

В соответствии с частью 2 статьи 61 Федерального закона от 12.04.2010 № 61 - ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее — Закон об обращении лекарственных средств) зарегистрированная предельная отпускная цена производителя на лекарственный препарат может быть перерегистрирована в сторону увеличения **один раз в календарном году** на основании представленного в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти до 1 октября каждого года заявления держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата (уполномоченного им лица).

Кроме того, в соответствии с пунктом 30 Правил Зарегистрированная предельная отпускная цена производителя на лекарственный препарат может быть перерегистрирована в целях увеличения не чаще 1 раза в календарном году.

Таким образом, перерегистрация предельных отпускных цен на лекарственные препараты «Иммуноглобулин человека нормальный» и «Имбиоглобулин» в сторону увеличения в одном и том же календарном году вступает в противоречие с частью 2 статьи 61 Закона об обращении лекарственных средств и пунктом 30 Правил.

Предельная отпускная цена на вышеуказанный лекарственный препарат может быть представлена на перерегистрацию в целях увеличения начиная с 01.01.2024.

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