



ФЕДЕРАЛЬНАЯ
АНТИМОНОПОЛЬНАЯ
СЛУЖБА
(ФАС России)
ЗАМЕСТИТЕЛЬ
РУКОВОДИТЕЛЯ

Министерство здравоохранения
Российской Федерации

Рахмановский пер., д. 3/25,
г. Москва, ГСП-4, 127994

Садовая Кудринская, 11
Москва, Д-242, ГСП-3, 125993
тел. (499) 755-23-23, факс (499) 755-23-24
delo@fas.gov.ru <http://www.fas.gov.ru>

штамп
регистрации

№ _____

На № _____ от _____

[_____]

РЕШЕНИЕ

об отказе 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 (далее — Правила), Федеральная антимонопольная служба рассмотрела документы, представленные письмами Минздрава России от 02.09.2020 № 20-4-4155184-с, от 02.10.2020 № 20-4/2921, от 02.11.2020 № 20-4-4145184-доп, и приняла решение об отказе в согласовании предельных отпускных цен, заявленных на перерегистрацию держателем или владельцем регистрационного удостоверения ООО «Имуно-Гем» (Россия), на следующие лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1. «Габриглобин-IgG» (МНН - «Имуноглобулин человека нормальный»), раствор для инфузий, 50 мл, бутылки (1) пачки картонные, производство (все стадии) ГБУЗ «Тамбовская областная станция переливания крови» (Россия), в размере 5 292,20 руб.

2. «Габриглобин-IgG» (МНН - «Имуноглобулин человека нормальный»), раствор для инфузий, 50 мл, бутылки (1) пачки картонные, производство (все стадии) ОБУЗ «Ивановская областная станция переливания крови» (Россия),



в размере 5 292,20 руб.

3. «Габриглобин-IgG» (МНН - «Иммуноглобулин человека нормальный»), раствор для инфузий, 50 мл, бутылки (1) пачки картонные, производство (все стадии) ГБУЗ «Самарская областная клиническая станция переливания крови» (Россия), в размере 5 292,20 руб.

4. «Габриглобин-IgG» (МНН - «Иммуноглобулин человека нормальный»), раствор для инфузий, 25 мл, бутылки (1) пачки картонные, производство (все стадии) ОБУЗ «Ивановская областная станция переливания крови» (Россия), в размере 3 026,10 руб.

5. «Габриглобин-IgG» (МНН - «Иммуноглобулин человека нормальный»), раствор для инфузий, 25 мл, бутылки (1) пачки картонные, производство (все стадии) ГБУЗ «Самарская областная станция переливания крови» (Россия), в размере 3 026,10 руб.

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

В соответствии с пунктом 37 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) предельная отпускная цена на лекарственный препарат при ее перерегистрации **устанавливается для каждого производителя в рамках регистрационного удостоверения лекарственного препарата в соответствии с требованиями пунктов 24 и 25 Правил и не может превышать минимальную цену**, рассчитанную в соответствии с настоящим разделом.

В соответствии с абзацем вторым пункта 24 Правил при государственной регистрации (**перерегистрации**) предельной отпускной цены на воспроизведенный, биоаналоговый (биоподобный) лекарственный препарат производителя государства - члена Евразийского экономического союза для всех указанных в регистрационном удостоверении лекарственного препарата производителей (производственных площадок производителя, участвующих в процессе производства на территории государства - члена Евразийского экономического союза) **устанавливается единая предельная отпускная цена** на лекарственный препарат для каждой лекарственной формы, дозировки (объема, массы, количества доз в первичной упаковке) **и общего количества во вторичной (потребительской) упаковке без учета формы выпуска**, за исключением случаев, предусмотренных пунктом 25 Правил.

Вместе с тем, государственный реестр предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, содержит данные о предельных отпускных ценах на лекарственные препараты :

1. «Габриглобин-IgG» (МНН - «Иммуноглобулин человека нормальный»), раствор для инфузий, 50 мл, бутылки (1) пачки картонные, в размере 4 660,01 руб.

2. «Габриглобин-IgG» (МНН - «Иммуноглобулин человека нормальный»),

раствор для инфузий, 25 мл, бутылки (1) пачки картонные, производство (все стадии) ГБУЗ «Тамбовская областная станция переливания крови» (Россия), в размере 2 138,40 руб.

Таким образом, на заявленные перерегистрацию предельные отпускные цены на лекарственный препарат «Габриглобин-IgG» (МНН - «Иммуноглобулин человека нормальный») превышают минимальные цены на этот лекарственный препарат для соответствующих форм выпуска, имеющих одинаковое общее количество во вторичной (потребительской) упаковке, что противоречит требованиям пункта 24 Правил и пункта 37 Методики.

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.

Место для подписи

П.В. Заборщиков