

ФЕДЕРАЛЬНАЯ АНТИМОНОПОЛЬНАЯ СЛУЖБА

РЕШЕНИЕ

от 2 декабря 2024 года

**ОБ ОТКАЗЕ В 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 N 1771 (далее - Особенности), Федеральная антимонопольная служба рассмотрела документы, представленные письмом Минздрава России от 11.11.2024 N 25-7/9849 для осуществления экономического анализа предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, соответствующие МНН "Иммуноглобулин человека противостолбнячный", заявленных к перерегистрации держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата "Сычуаньская Юанда Шуян Фармацевтическая компания ООО" (Китай).

Согласно представленным документам и заключению Росздравнадзора от 02.10.2024 N 01-59973/24 в отношении лекарственных препаратов, соответствующих МНН "Иммуноглобулин человека противостолбнячный" в формах выпуска "раствор для внутримышечного введения, 100 МЕ/мл, 2.5 мл" и "раствор для внутримышечного введения, 250 МЕ" выявлены риски возникновения дефектуры в связи с ценообразованием на них.

При проведении экономического анализа ФАС России выявлено, что планируемый объем ввода в гражданский оборот лекарственного препарата "Иммуноглобулин противостолбнячный из сыворотки крови человека" при зарегистрированной предельной отпускной цене на 99,61% обеспечивает годовую потребность системы здравоохранения Российской Федерации в вышеуказанных лекарственных препаратах.

Учитывая изложенное, в соответствии с подпунктом "в" пункта 12 Особенности ФАС России принято решение об отказе в согласовании перерегистрации предельной отпускной цены на следующий лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

"Иммуноглобулин противостолбнячный из сыворотки крови человека" (МНН - "Иммуноглобулин человека противостолбнячный"), раствор для внутримышечного введения, 100 МЕ/мл, 2.5 мл - флаконы (1) - пачки картонные, производство (все стадии) "Сычуаньская Юанда Шуян Фармацевтическая компания ООО" (Китай), в размере 3 194,70 руб.

Н.
