

Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

Рахмановский пер., д. 3/25,

г. Москва, ГСП-4, 127994

## ЕНИЕ

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 письмами Минздрава России от 22.03.2024 № 25-7-4279658-с, от 17.05.2024 № 25-7-4279658-доп, и приняла решение об отказе в согласовании предельной отпускной цены, заявленной на перерегистрацию АО «Татхимфармпрепараты» (Россия), на следующий лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

«Метронидазол» (МНН - «Метронидазол»), таблетки, 250 мг, 10 шт.,  
контурная ячейковая упаковка (2) пачка картонная, в размере 86,28  
руб.

Предельная отпускная цена на вышеуказанный лекарственный

препарат не согласовывается по следующим основаниям.

В соответствии с пунктом 31 Правил, заявленная к перерегистрации предельная отпускная цена воспроизведенного, биоаналогового (биоподобного) лекарственного препарата после перерегистрации не может быть выше зарегистрированной предельной отпускной цены производителя на референтный лекарственный препарат, определенной в соответствии с Методикой расчета предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 15.09.2015 № 979 (далее — Методика).

В соответствии с письмом ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России от 01.03.2024 № 4013 представленным Минздравом России в комплекте документов, заявленный лекарственный препарат является воспроизведенным лекарственным препаратом, референтным лекарственным препаратом для которого является лекарственный препарат «Флагил» (МНН - «Метронидазол»), в лекарственной форме «таблетки, покрытые плёночной оболочкой, 250 мг», владелец или держатель регистрационного удостоверения Санофи-Авентис Франс, Франция, рег. уд. № П N008782 от 31.05.2007.

ФАС России в ходе экономического анализа установлено, что заявленная к перерегистрации предельная отпускная цена производителя превышает предельную отпускную цену производителя на вышеуказанный референтный лекарственный препарат, что противоречит пункту 46 Методики.

В связи с изложенным, в соответствии с подпунктом «г» пункта 19 Правил, превышение представляемой для государственной регистрации или 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

Рыбин А.Е. 8(499)755-23-23 вн.088-593

2024-63218