

Министерство здравоохранения
Российской Федерации

Рахмановский пер., д. 3/25,

г. Москва, ГСП-4, 127994

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 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 21.01.2022 № 25-7-4197639-с и от 24.02.2022

№ 25-7-4197639-доп, и приняла решение об отказе в согласовании предельных отпускных цен, заявленных на регистрацию держателем или владельцем регистрационного удостоверения ООО «Б-ФАРМ» (Россия), производство (все стадии) ФКП «Курская биофабрика» (Россия), на следующие лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1. «Церебрин» (МНН – «~»), раствор для инъекций, 20 мл - флаконы (5) - пачки картонные, в размере 2 327,24 руб.
2. «Церебрин» (МНН – «~»), раствор для инъекций, 10 мл - флаконы (5) - пачки картонные, в размере 1 162,77 руб.

(5) - пачки картонные, в размере 1 027,7 руб.

3. «Церебрин» (МНН – «~»), раствор для инъекций, 5 мл - ампулы (5) - пачки картонные, в размере 803,54 руб.
4. «Церебрин» (МНН – «~»), раствор для инъекций, 2 мл - ампулы (10) - пачки картонные, в размере 796,81 руб.
5. «Церебрин» (МНН – «~»), раствор для инъекций, 1 мл - ампулы (10) - пачки картонные, в размере 296,24 руб.

Предельные отпускные цены на вышеуказанный лекарственный препарат не согласовываются по следующим основаниям.

Согласно информации представленной Минздравом России (письмо ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России от 20.12.2021 № 31709) заявленный лекарственный препарат «Церебрин» (МНН – «~») является **воспроизведенным** лекарственным препаратом, референтный (оригинальный) лекарственный препарат для которого на территории Российской Федерации и иностранных государств не зарегистрирован, и определить его не представляется возможным.

Кроме того, согласно информации представленной Минздравом России (письма ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России от 21.02.2022 № 3883 и от 09.03.2022 № 5129) лекарственный препарат «Церебролизин» (рег. уд. № П N013827/01), является **совпадающим по МНН и лекарственной форме** с вышеуказанным лекарственным препаратом «Церебрин» (МНН – «~»), а также является **воспроизведенным** лекарственным препаратом.

В соответствии с пунктом 34 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) в случае если предельная отпускная **цена на референтный лекарственный препарат** в рамках МНН и лекарственной формы **не зарегистрирована** или если в рамках МНН и лекарственной формы референтный лекарственный препарат отсутствует, держатель или владелец регистрационного удостоверения (уполномоченное им лицо) воспроизведенного лекарственного препарата представляет для государственной регистрации предельную отпускную цену на лекарственный препарат, **не превышающую цену, рассчитанную по формуле,**

предусмотренной пунктом 34 Методики, а также с учетом требований пунктов 35 и 36 Методики.

В соответствии с пунктом 36 Методики понижающий коэффициент для расчета предельных отпускных цен на **воспроизведенные** лекарственные препараты рассчитывается в соответствии с [пунктом 33](#) Методики.

В соответствии с пунктом 33 Методики в случае если на дату подачи в Минздрав России заявления о государственной регистрации предельной отпускной цены производителя государства - члена Евразийского экономического союза на лекарственный препарат **зарегистрирована предельная отпускная цена на воспроизведенный** лекарственный препарат производителя государства - члена Евразийского экономического союза, **совпадающий по МНН, лекарственной форме**, понижающий коэффициент определяется по формулам расчета понижающих коэффициентов, применяемых при расчете предельной отпускной цены производителя на воспроизведенный лекарственный препарат, представляемой на государственную регистрацию, **согласно [приложению № 9](#) к Методике.**

При проведении экономического анализа ФАС России выявлено превышение заявляемых предельных отпускных цен на вышеуказанный лекарственный препарат над ценами, рассчитанными в соответствии с требованиями пунктов 34-36 Методики и приложения № 9 к Методике.

В соответствии с пунктом 14 Правил ФАС России направлен запрос от 07.02.2022 № ТН/8747/22 о представлении уточненных расчетов, заявленных предельных отпускных цен с учетом вышеуказанных требований Методики.

Вместе с тем заявителем не представлены уточненные расчеты в соответствии с требованиями пунктов 34-36 Методики и приложения № 9 к Методике, в том числе представленными на вышеуказанный запрос ФАС России документами.

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

[Исп.Солодова А.А.](#)

[тел.8\(499\)755-23-23, вн. 088-471](#)

2022-37625