



ФЕДЕРАЛЬНАЯ  
АНТИМОНОПОЛЬНАЯ  
СЛУЖБА  
(ФАС России)  
ЗАМЕСТИТЕЛЬ  
РУКОВОДИТЕЛЯ

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

08.04.2016 № АК/23449/16

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

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 пунктами 8 и 21 Правил государственной регистрации и перерегистрации устанавливаемых производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен 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 письмом Минздрава России от 29.02.2016 № 20-4-4003959-с, и приняла решение об отказе в согласовании предельной отпускной цены, заявленной на перерегистрацию, держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата и производства «Бристол Майерс Сквибб» (США), Пр., Перв.Уп.-Бристол Майерс Сквибб, (США); Втор.Уп.-Бристол Майерс Сквибб С.р.Л., (Италия); Вып.к.-Бристол Майерс Сквибб С.р.Л., (Италия) на следующий лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

Зерит (МНН — Ставудин), порошок для приготовления раствора для приема внутрь, 1 мг/мл, 260 мл - флаконы (1) /в комплекте с колпачком мерным/ — пачки картонные, в размере 672,17 руб.


Предельная отпускная цена на указанный лекарственный препарат не согласовывается по следующим основаниям.

При проведении экономического анализа ФАС России выявлено, что заявленная на перерегистрацию предельная отпускная цена на вышеуказанный лекарственный препарат выше рассчитанной в соответствии с пунктом 24 Методики



расчета устанавливаемых производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, при их государственной регистрации и перерегистрации, утвержденной постановлением Правительства Российской Федерации от 15.09.2015 № 979 (далее — Методика), допустимой величиной увеличения зарегистрированной предельной отпускной цены на лекарственный препарат Зерит (МНН — Ставудин), что противоречит пункту 23 Методики.

В связи с вышеизложенным, в соответствии с подпунктом «в» пункта 13 Правил превышение представленной для государственной регистрации или перерегистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат над ценой, рассчитанной в соответствии с Методикой, является основанием для отказа в согласовании государственной регистрации или перерегистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат.



А.Б. Кашечаров

Д.С. Филин,  
8 (499) 755-23-23, доб. 088-252