



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>

16.03.2016 № АТ/16295/16

На № _____ от _____

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 8 и подпунктом «в» пункта 13 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 № 20-4-4006755-с от 04.03.2016, и приняла решение об отказе в согласовании предельной отпускной цены производства ОАО «Бiosинтез» (Россия) на следующий лекарственный препарат, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

Эуфиллин (МНН - Аминофиллин) раствор для внутривенного введения 24 мг/мл, 5 мл — ампулы (5) /в комплекте со скарификатором, если необходим для ампул данного типа/ - упаковки ячейковые контурные (2) — пачки картонные, в размере 39,10 руб. (0,78 руб. за мл) (регистрационное удостоверение (далее - РУ) — № ЛСР-003895/07).

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

В соответствии с пунктом 5 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), при расчете предельной отпускной цены на лекарственный препарат производства государств-членов Евразийского экономического союза в рамках одного регистрационного удостоверения лекарственного препарата при изменении количества лекарственного препарата во вторичной (потребительской) упаковке не допускается увеличения стоимости одной лекарственной формы.

При проведении экономического анализа установлено, что на лекарственный препарат Эуфиллин (МНН - Аминофиллин), раствор для внутривенного введения 24 мг/мл, 5 мл — ампулы, регистрационный номер ЛСР-003895/07 зарегистрирована предельная отпускная цена в размере 35,09 рублей, что составляет 0,35 руб. за 1 мл (приказ Росздравнадзора от 11.03.2015 № 241/20-15). Таким образом, заявленная к регистрации предельная отпускная цена в рамках одного регистрационного удостоверения превышает ранее зарегистрированную предельную отпускную цену из расчета стоимости одной лекарственной формы (рост цены составил более 100 %).

В связи с вышеизложенным, в соответствии с подпунктом «в» пункта 13 Правил превышение представляемой 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 предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат.

 А.Б. Кашечиков