



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 <http://www.fas.gov.ru>

23.03.2016 № сдк/18354/16

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 пунктом 8 и подпунктом «а» пункта 19 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 16.02.2016 № 20-4-4004311-с, и приняла решение об отказе в согласовании предельной отпускной цены, заявленной на перерегистрацию, ООО «Завод Медсинтез» на следующий лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

РОСИНСУЛИН М микс 30/70 (МНН — Инсулин двухфазный [человеческий генно-инженерный]), суспензия для подкожного введения, 100 МЕ/мл, 10 мл - флаконы (1) — пачки картонные, в размере 430,50 руб.

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

В соответствии с подпунктом «а» пункта 19 Правил для лекарственных препаратов нижнесреднего ценового сегмента до 500 рублей (включительно) - в случае увеличения цен на сырье и материалы, используемые при производстве конкретного лекарственного препарата, а также накладных расходов, которые в равной степени влияют на уровень зарегистрированных цен на все лекарственные




препараты, отнесенные к одному международному непатентованному наименованию, но не выше уровня фактической инфляции предшествующего календарного года с учетом прогнозируемого уровня инфляции текущего года, установленного федеральным законом о федеральном бюджете на соответствующий финансовый год и плановый период.

В рамках проведения экономического анализа Федеральной антимонопольной службой направлены запросы всем производителям лекарственного препарата (МНН - Инсулин двухфазный [человеческий генно-инженерный]) о наличии или отсутствии роста цен на сырье, необходимое при производстве данного лекарственного препарата.

При анализе представленных в ФАС России данных рост цен на сырье, используемое при производстве вышеуказанного лекарственного препарата, который в равной степени повлиял на уровень зарегистрированных цен на все лекарственные препараты, отнесенные к одному международному непатентованному наименованию, не выявлен.

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. Кашечиков