



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](mailto:delo@fas.gov.ru) <http://www.fas.gov.ru>

26.04.2016 № АК/28105/16

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 пунктом 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 25.03.2016 № 20-4-4006205-с и приняла решение об отказе в согласовании предельной отпускной цены, заявленной на перерегистрацию, Б. Браун Мельзунгер АГ, Германия на следующий лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

Стерофундин изотонический (МНН – Натрия хлорид + калия хлорид + кальция хлорида дигидрат + магния хлорида гексагидрат + натрия ацетата тригидрат + Яблочная кислота), раствор для инфузий, 1000 мл, бутылки (10) — коробки картонные, в размере 1155,00 руб.

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

При проведении экономического анализа ФАС России была проведена проверка по определению отпускных цен на препарат «Стерофундин изотонический» в странах в соответствии с приложением № 4 к Методике расчета устанавливаемых производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП,



утвержденной постановлением Правительства Российской Федерации от 15.09.2015 № 979 (далее - Методика). На основании данных, содержащихся в представленных заявителем документах, а также в официальных интернет-источниках установлено, что отпускная цена на лекарственный препарат «Стерофундин изотонический», 500 мл, № 10 в Румынии и в Украине ниже заявленной на перерегистрацию предельной отпускной цены, что противоречит подпункту «в» пункта 23 Методики.

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. Кашеваров

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