



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>

27.04.2016 № АК/28223/16

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 пунктами 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 11.04.2016 № 20-4-4007902-с, и приняла решение об отказе в согласовании предельных отпускных цен производства (все стадии) ОАО «Биосинтез» (Россия), заявленных на перерегистрацию, на следующие лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1. Натрия хлорид (МНН – Натрия хлорид), растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций, 0,9 % , 10 мл, - ампулы (5) / в комплекте с ножом ампульным или скарификатором, если необходим для ампул данного типа / - упаковки ячейковые контурные (2) — пачки картонные, в размере 37,53 руб.

2. Калия хлорид (МНН – Калия Хлорид), концентрат для приготовления раствора для инфузий, 40 мг/мл, 10 мл - ампулы (5) / в комплекте с ножом ампульным или скарификатором, если необходим для ампул данного типа / - упаковки ячейковые контурные (2) — коробки картонные, в размере 42,45 руб.

Предельные отпускные цены на указанные лекарственные препараты не



согласовываются по следующим основаниям.

Согласно пункту 9 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), предельная отпускная цена на лекарственный препарат нижнесреднего ценового сегмента до 500 рублей (включительно) при ее перерегистрации в случае, указанном в подпункте «а» пункта 19 Правил, подлежит увеличению:

а) в части цен на сырье и материалы, используемые при производстве конкретного лекарственного препарата, - пропорционально величине удорожания стоимости сырья и материалов в структуре затрат на производство и реализацию лекарственного препарата;

б) в части накладных расходов — пропорционально величине увеличения указанных расходов в случае увеличения тарифов на электрическую энергию, тепловодоснабжение, водоснабжение и цен на топливо.

При проведении экономического анализа ФАС России выявлено, что в себестоимости лекарственных препаратов, при формировании предельной отпускной цены, учитывается увеличение не только сырья, материалов и накладных расходов, связанных с производством и реализацией данного лекарственного препарата, но и увеличение общепроизводственных расходов, в том числе увеличение амортизационных отчислений, что противоречит пункту 9 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. Кашечаров

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