



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>

27.04.2016 № АМ/28229/16

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 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 12.04.2016 № 20-4-4007719-с, и приняла решение об отказе в согласовании предельной отпускной цены производства (все стадии) «Байер Фарма АГ» (Германия), заявленной на перерегистрацию, на следующий лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

Гадовист (МНН — Гадобутрол), раствор для внутривенного введения 1 ммоль/мл, 30 мл - флакон (1) - пачка картонная, в размере 8002,00 руб.

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

При проведении экономического анализа ФАС России выявлено, что ввоз заявленного лекарственного препарата за период, истекший со дня государственной регистрации (последней перерегистрации) предельной отпускной цены не осуществлялся, что противоречит пункту 23 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).

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. Кашеваров

К.Ф. Семенова,
8 (499) 755-23-23, доб. 088-738