



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

27.04.2016 № М/28239/16

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 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, Федеральная антимонопольная служба рассмотрела документы, представленные письмом Минздрава России от 29.03.2016 № 20-4-4008019-с, и приняла решение об отказе в согласовании предельных отпускных цен держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата ОАО «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН» (Россия), производство «М.Дж. Биофарм Pvt. Ltd» (Индия), упаковка (первичная и вторичная) и организация, осуществляющая выпускающий контроль качества ОАО «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН» (Россия), заявленных на перерегистрацию, на следующий лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1. Изокомб (МНН - Изониазид + Пиразинамид + Рифампицин + Этамбутол + [Пиридоксин]), таблетки покрытые оболочкой 60 мг+300 мг+120 мг+225 мг+20 мг, 50 шт. - банки полимерные (1) - пачки картонные, в размере 1005,62 руб.

2. Изокомб (МНН - Изониазид + Пиразинамид + Рифампицин + Этамбутол + [Пиридоксин]), таблетки покрытые оболочкой 60 мг+300 мг+120 мг+225 мг+20 мг, 500 шт. - пакеты полиэтиленовые (1) - контейнеры полимерные, в размере 7282,14 руб.



Предельные отпускные цены на указанный лекарственный препарат не согласовываются по следующим основаниям.

При проведении экономического анализа ФАС России выявлено, что рост курса национальной валюты государства-производителя лекарственного препарата к рублю (индийская рупия) за период со дня последней перерегистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат до даты подачи документов на ее очередную перерегистрацию **не** превышает прогнозируемый уровень инфляции текущего года, установленный федеральным законом о федеральном бюджете на соответствующий финансовый год и плановый период, 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 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

Е.С. Лапшина,  
8 (499) 755-23-23, доб. 088-101