



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>

*16.10.2015* № *АК/42204/15*

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 подпунктом «в» пункта 13 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 (в редакции постановления Правительства Российской Федерации от 15.09.2015 № 979) (далее - Правила), Федеральная антимонопольная служба рассмотрела документы, представленные письмом Минздрава России от 20.11.2015 № 20-4-495456-с, и приняла решение об отказе в согласовании предельной отпускной цены ОАО «Гедеон Рихтер» - (Венгрия); Пр., Перв. Уп., Втор. Уп. - «Гедеон Рихтер Румыния А.О.» - (Румыния); Вып. к. - ОАО «Гедеон Рихтер» - (Венгрия), на следующий лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

Раеном (МНН – Ивабрадин), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 7,5 мг, 14 шт. – блистеры (4) – пачки картонные, в размере 730,50 руб.

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

При проведении экономического анализа ФАС России выявлено, что предельная отпускная цена на вышеуказанный воспроизведенный лекарственный препарат, рассчитанная исходя из стоимости одной лекарственной формы, превышает 80 процентов средней зарегистрированной предельной отпускной цены



производителя на референтный лекарственный препарат, рассчитанной за период 3 лет до представления держателем или владельцем регистрационного удостоверения (уполномоченным им лицом), что противоречит пункту 21 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 сентября 2015 г. № 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. Кашечаров

А.В. Замыслова,  
8 (499)755-23-23, доб. 088-738