



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>

14.01.2016 № АК/942/16

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 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 29.12.2015 № 20-4-499409-с, и приняла решение об отказе в согласовании предельных отпускных цен Сандоз д.д., Словения; пр., перв. уп., втор., уп., вып. к. - «Солюфарм Фармацойтише Эрцойгниссе ГмбХ (Германия) на следующие лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1. Ондантор (МНН — Ондансетрон), раствор для внутривенного и внутримышечного введения 2 мг/мл, 2 мл — ампулы (5) — пачки картонные в размере 1108,38 руб.
2. Ондантор (МНН — Ондансетрон), раствор для внутривенного и внутримышечного введения 2 мг/мл, 2 мл — ампулы (10) — пачки картонные в размере 2216,77 руб.
3. Ондантор (МНН — Ондансетрон), раствор для внутривенного и внутримышечного введения 2 мг/мл, 4 мл — ампулы (5) — пачки картонные в размере 1791,93 руб.
4. Ондантор (МНН — Ондансетрон), раствор для внутривенного и



внутримышечного введения 2 мг/мл, 4 мл — ампулы (10) — пачки картонные в размере 3583,86 руб.

Предельные отпускные цены на указанные лекарственные препараты не согласовываются по следующим основаниям.

При проведении экономического анализа ФАС России выявлено, что предельные отпускные цены на вышеуказанные воспроизведенные лекарственные препараты, рассчитанные исходя из стоимости одной лекарственной формы, превышают 60 процентов максимальной зарегистрированной предельной отпускной цены производителя на референтный лекарственный препарат, 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).

Кроме того, ФАС России в ходе экономического анализа была проведена проверка по определению зарегистрированных цен на препарат Ондантор в странах в соответствии с приложением № 4 к Методике. На основании данных, содержащихся в официальном интернет-источнике установлено, что минимальная отпускная цена на препараты Ондантор, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 2 мг/мл, 2 мл, ампулы № 10 (с учетом пересчета на 1 ампулу) и № 5 без учета расходов, связанных с таможенным оформлением, в Венгрии ниже заявленных на регистрацию предельных отпускных цен.

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. Кашечиков

А.А. Поликарпов,  
(499) 755-23-23, доб. 088-101