



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>

10.10.2015 № ВК/60647/15

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 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, Федеральная антимонопольная служба рассмотрела документы, представленные письмом Минздрава России от 28.09.2015 № 20-4-493155-с, и приняла решение об отказе в согласовании предельных отпускных цен производства ОАО «Красфарма» (Россия), заявленных на перерегистрацию в случае изменения цен на сырье и материалы, а также изменения накладных расходов на следующие лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1. Цефазолин (МНН — Цефазолин), порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 1,0 г — флаконы (1) — пачки картонные, в размере 23,34 руб.
2. Цефазолин (МНН — Цефазолин), порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 1,0 г — флаконы (50) — коробки из картона (для стационара), в размере 777,34 руб.
3. Цефазолин (МНН — Цефазолин), порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 1,0 г — флаконы (1) — коробки картонные (для стационара), в размере 15,55 руб.



2015-98379(2)

64203

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

На основании пункта 8 Правил (в редакции, действовавшей до 1 октября 2015 года) производителю указанных лекарственных препаратов направлен запрос от 19.10.2015 № АЦ/57056/15 в целях уточнения сведений, содержащихся в представленных документах, а именно реестры отгрузок вышеуказанных лекарственных препаратов за период с даты приказа о регистрации (перерегистрации) препаратов по дату подачи заявления на перерегистрацию лекарственных препаратов. При анализе ФАС России выявлено, что средневзвешенные фактические отпускные цены на вышеуказанные лекарственные препараты были рассчитаны за период с 27.07.2014 по 26.08.2015, однако согласно Правилам, действующим в период проведения ФАС России экономического анализа, средневзвешенные предельные отпускные цены рассчитываются за период с момента регистрации (перерегистрации) цен по дату подачи заявления на перерегистрацию лекарственных препаратов.

Кроме того, в соответствии с пунктом 7 Методики установления производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, утвержденной приказом Минздравсоцразвития России и ФСТ России от 03.11.2010 № 961н/527-а, действующей в период проведения ФАС России экономического анализа, производитель должен представить величину удорожания на сырье и материалы, а также величину изменения накладных расходов, подтвержденные соответствующими контрактами со сроками действия, завершающимися не ранее, чем через шесть месяцев от даты подачи заявления. Однако, контракты представлены не по всем расходам, где произошло увеличение.

В соответствии с подпунктом «б» пункта 13 Правил неполнота представленных документов является основанием для отказа в согласовании государственной регистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат.



В.Г. Королев

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