

Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

Рахмановский пер., д. 3,  
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 (далее - Правила), Федеральная антимонопольная служба рассмотрела документы, представленные письмом Минздрава России от 28.06.2018 № 20-4-4074169-с, и приняла решение об отказе в согласовании предельных отпускных цен АО «Татхимфармпрепараты» (Россия) на следующий лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

«Ацикловир» (МНН - «Ацикловир»), таблетки, 400 мг, 10 шт., - контурная ячейковая упаковка (2) - пачка картонная, в размере 165,00 руб.

«Ацикловир» (МНН - «Ацикловир»), таблетки, 400 мг, 10 шт., - контурная ячейковая упаковка (4) - пачка картонная, в размере 330,00 руб.

«Ацикловир» (МНН - «Ацикловир»), таблетки, 400 мг, 10 шт., - контурная ячейковая упаковка (6) - пачка картонная, в размере 495,00 руб.

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

В соответствии с пунктом 10 Правил письмом ФАС России от 19.07.2018 № АЦ/55864/18 у АО «Татхимфармпрепараты» была запрошена дополнительная информация, в том числе расчет расходов, связанных с разработкой указанного лекарственного препарата, с представлением необходимых документов и пояснений.

Письмом АО «Татхимфармпрепараты» от 20.07.2018 № Д-16/2742 на вышеуказанный запрос представлен скорректированный расчет заявленных предельных отпускных цен по форме, установленной приложением № 2 к Методике 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. При этом, корректировка произведена в части перераспределения расходов со статьи «Разработка» на статью «Реализация».

Вместе с тем, фактические расчеты по перераспределенным объемам расходов, их документальное подтверждение, необходимое в соответствии с подпунктом «а» пункта 15 Правил, а также разъяснения по указанному вопросу не представлены.

Учитывая изложенное, а также ввиду того, что на указанный лекарственный препарат в другой дозировке (таблетки, 200 мг) зарегистрирована предельная отпускная цена АО «Татхимфармпрепараты» в 5 раз ниже заявленной (исходя из расчёта стоимости одного мг лекарственной формы), необходимые для согласования предельных отпускных цен сведения и документы представлены не в полном объеме.

В соответствии с подпунктом «б» пункта 13 Правил представление документов в неполном объеме и (или) неполнота содержащихся в них сведений, является основанием для отказа в согласовании государственной регистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат.

А.Ю. Цариковский