

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 подпунктом «в» пункта 32 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 01.11.2019 № 20-4-4114786-с, и приняла решение об отказе в согласовании предельной отпускной цены, заявленной на перерегистрацию ЗАО «Вектор-Медика» (Россия) на следующий лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

Инфагель (МНН — Интерферон альфа 2), гель для местного и наружного применения, 10 тыс.МЕ/г, 3 г — тубы алюминиевые (1) — пачки картонные, в размере 106,16 рублей.

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

В соответствии с пунктом 31 Правил заявленная к перерегистрации предельная отпускная цена воспроизведенного, биоаналогового (биоподобного) лекарственного препарата после перерегистрации не может быть выше зарегистрированной предельной отпускной цены производителя на референтный лекарственный препарат, определенной в соответствии с Методикой 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).

Согласно письму ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России от 07.10.2019 № 21240, лекарственный препарат Виферон (МНН — Интерферон альфа-2b) в лекарственной форме «гель для наружного и местного применения, 36000 МЕ/г» (владелец или держатель регистрационного удостоверения — ООО «ФЕРОН», Россия) (Р N001142/02 от 13.04.2010) является референтным.

ФАС России в ходе экономического анализа установлено, что заявленная к перерегистрации предельная отпускная цена на лекарственный препарат превышает зарегистрированную предельную отпускную цену производителя на референтный лекарственный препарат (исходя из стоимости одной лекарственной формы).

В соответствии с подпунктом «в» пункта 32 Правил зарегистрированная предельная отпускная цена на лекарственный препарат производства государств - членов Евразийского экономического союза для лекарственных препаратов ценового сегмента до 500 рублей (включительно) может быть перерегистрирована в случае увеличения цен на сырье и материалы, используемые при производстве конкретного лекарственного препарата, а также в случае изменения накладных расходов, но не выше уровня фактической инфляции предшествующего календарного года с учетом прогнозируемого уровня инфляции текущего года, установленного федеральным законом о федеральном бюджете на соответствующий финансовый год и плановый период.

Из анализа представленных ЗАО «Вектор-Медика» в ФАС России данных о росте цен на сырье и материалы, необходимых при производстве вышеуказанных лекарственных препаратов, следует, что рост цен на сырье и материалы подтверждены в меньшем размере по сравнению с величиной роста цен, представленных в расчетах при формировании проекта предельных отпускных цен, заявленных на перерегистрацию ЗАО «Вектор-Медика», что противоречит подпункту «а» пункта 39 Правил.

В связи с вышеизложенным, в соответствии с подпунктом «г» пункта 19 Правил, превышение представляемой для государственной регистрации или перерегистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат над ценой, рассчитанной в соответствии с Правилами и Методикой, является основанием для отказа в согласовании государственной регистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат.

Р.А. Петросян

С.Д. Пономарева, 8 (499) 755-23-23, доб. 088-471