



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 <http://www.fas.gov.ru>

штамп
регистрации

№ _____

На № _____ от _____



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

Рахмановский пер., д. 3/25,
г. Москва, ГСП-4, 127994,
info@rosminzdrav.ru

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 13 и подпунктом «б» пункта 32 Правил государственной регистрации и перерегистрации предельных отпускных цен производителей 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 06.08.2020 № 20-4-4143931-с, и приняла решение об отказе в согласовании предельных отпускных цен, заявленных на перерегистрацию держателем или владельцем регистрационного удостоверения ООО «Атолл» (Россия), производство (все стадии) ООО «Озон» (Россия), на следующие лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1. «Протионамид» (МНН – «Протионамид»), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг, 25 шт. - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные, в размере 312,38 рублей.
2. «Протионамид» (МНН – «Протионамид»), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг, 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (5) - пачки картонные, в размере 312,38 рублей.

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

В рамках проведения экономического анализа ФАС России направлен запрос о



наличии или отсутствии роста цен на сырье и материалы, используемые при производстве лекарственных препаратов, отнесенных к МНН «Протионамид» и имеющих одинаковый путь введения, производителям такого лекарственного препарата.

В установленный срок подтверждение увеличения цен на сырье и материалы, используемые другими производителями при производстве лекарственных препаратов с МНН «Протионамид», не представлено.

При этом, отнесенные к МНН «Протионамид» лекарственные препараты других производителей имеют более низкий уровень зарегистрированных предельных отпускных цен.

В этой связи, увеличение цен на сырье и материалы, используемые при производстве заявленного лекарственного препарата, которые в равной степени влияют на уровень зарегистрированных цен на все лекарственные препараты, отнесенные к МНН «Протионамид» и имеющие одинаковый путь введения, не подтверждается, что противоречит требованиям подпункта «б» пункта 32 Правил, а также требованиям пункта 40 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 15.09.2015 № 979 (далее — Методика).

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

Место для подписи

Т.В. Нижегородцев

Исп. Богачева Марина Александровна

тел.8(499)755-23-23 вн.097-501