



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>

штамп  
регистрации

№ \_\_\_\_\_

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 подпунктом «а» 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 16.07.2020 № 20-4-4141831-с, и приняла решение об отказе в согласовании предельных отпускных цен, заявленных на перерегистрацию ООО «Авексима Сибирь» (Россия), на следующие лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1. «МЕТФОРМИН АВЕКСИМА» (МНН – «Метформин»), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг, 10 шт. - контурная ячейковая упаковка (3) - пачка картонная, в размере 44,30 рублей.

2. «МЕТФОРМИН АВЕКСИМА» (МНН – «Метформин»), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 850 мг, 10 шт. - контурная ячейковая упаковка (3) - пачка картонная, в размере 79,77 рублей.

Предельные отпускные цены на указанные лекарственные препараты 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



предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, утвержденной постановлением Правительства Российской Федерации от 15.09.2015 №979 (далее — Методика).

При этом в соответствии с пунктом 5 постановления Правительства Российской Федерации от 16.12.2019 № 1683 «О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации в части государственной регистрации и перерегистрации предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП», со дня вступления в силу данного постановления (с 17.12.2019) государственная регистрация и перерегистрация предельных отпускных цен на воспроизведенные, биоаналоговые (биоподобные) лекарственные препараты в соответствии с Правилами может осуществляться после принятия решения об обязательной перерегистрации предельных отпускных цен на соответствующие им референтные лекарственные препараты.

Вместе с тем, в соответствии с Правилами обязательной перерегистрации в 2019 - 2020 годах зарегистрированных предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 29.10.2010 № 865, ФАС России согласованы предельные отпускные цены на референтный лекарственный препарат «Глюкофаж» (МНН - «Метформин»), в форме выпуска «таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг № 30» и «таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 850 мг № 30» в размере 33,58 рублей и 57,09 рублей соответственно. Решение о согласовании предельных отпускных цен на референтный лекарственный препарат от 03.08.2020 № АД/66014/20 опубликовано на официальном сайте ФАС России (<https://br.fas.gov.ru/>).

В связи с вышеизложенным, в соответствии с подпунктом «г» пункта 19 Правил превышение представленной 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 регистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат.

*Место для подписи*

Т.В. Нижегородцев

Исп. Богачева Марина Александровна  
Тел. 8(499)755-23-23, доб. 097-501