

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 «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 № 20-4-4141737-с, и приняла решение об отказе в согласовании предельной отпускной цены, заявленной на перерегистрацию ПАО «Биосинтез» (Россия), на следующий лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

«Панкреатин» (МНН — «Панкреатин»), таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой, 25 ЕД, 60 шт. - банки (1) - пачки картонные, в размере 36,88 руб.

Предельная отпускная цена на вышеуказанный лекарственный препарат не согласовывается по следующим основаниям.

В соответствии с пунктом 37 Методики расчета предельных отпускных цен производителей 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) предельная



отпускная цена на лекарственный препарат при ее перерегистрации устанавливается для каждого производителя в рамках регистрационного удостоверения лекарственного препарата в соответствии с требованиями пунктов 24 и 25 Правил и **не может превышать минимальную цену**, рассчитанную в соответствии с настоящим разделом.

В соответствии с абзацем вторым пункта 24 Правил при государственной регистрации (**перерегистрации**) предельной отпускной цены на воспроизведенный, биоаналоговый (биоподобный) лекарственный препарат производителя государства - члена Евразийского экономического союза для всех указанных в регистрационном удостоверении лекарственного препарата производителей (производственных площадок производителя, участвующих в процессе производства на территории государства - члена Евразийского экономического союза) **устанавливается единая предельная отпускная цена** на лекарственный препарат для каждой лекарственной формы, дозировки (объема, массы, количества доз в первичной упаковке) и **общего количества во вторичной (потребительской) упаковке без учета формы выпуска**, за исключением случаев, предусмотренных пунктом 25 Правил.

Вместе с тем, на перерегистрацию также заявлена предельная отпускная цена на лекарственный препарат «Панкреатин» (МНН — «Панкреатин»), таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой, 25 ЕД, 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6) - пачки картонные, в размере 32,30 руб.

Таким образом, на перерегистрацию заявлены различные отпускные цены на лекарственный препарат «Панкреатин» (МНН — «Панкреатин») для одной лекарственной формы, дозировки и общего количества во вторичной (потребительской), в разных формах выпуска, при этом, минимальной ценой, рассчитанной в соответствии с разделом IX Методики, является 32,30 руб.

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 регистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат.

Т.В. Нижегородцев