



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 пунктом 13 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 20.03.2020 № 20-4-4131342-с, и приняла решение об отказе в согласовании предельных отпускных цен, заявленных на регистрацию держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата ООО «ПФК «Алиум» (Россия), производство (все стадии) АО «Биннофарм» (Россия), на следующий лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1. «Ропивабин» (МНН - «Ропивакаин»), раствор для инъекций, 10 мг/мл, 10 мл, - ампула (5) - пачка картонная, в размере 917,54 рублей.
2. «Ропивабин» (МНН - «Ропивакаин»), раствор для инъекций, 7,5 мг/мл, 10 мл, - ампула (5) - пачка картонная, в размере 688,16 руб.

Предельные отпускные цены на вышеуказанный лекарственный препарат не согласовывается по следующим основаниям.

Согласно письму ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России, представленному Минздравом России в составе комплекта документов, референтным лекарственным препаратом для вышеуказанных воспроизведенных лекарственных препаратов



является лекарственный препарат «Наропин» (МНН - «Ропивакаин»), в лекарственной форме «раствор для инъекций, 7,5 мг/мл, 10 мг/мл» (рег. уд. № ПН014458/01).

При этом в соответствии с пунктом 33 Методики 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), в случаях, при которых в рамках международного непатентованного наименования (при его отсутствии - группировочного или химического) и лекарственной формы на референтный лекарственный препарат зарегистрированы различные предельные отпускные цены, применяется среднее арифметическое значение понижающего коэффициента, рассчитанное на основании зарегистрированных предельных отпускных цен на референтный лекарственный препарат, за исключением случаев, при которых понижающий коэффициент равен 0.

Вместе с тем, вышеуказанные предельные отпускные цены производителя рассчитаны без учета требований пункта 33 Методики.

В этой связи, ФАС России были направлены запросы от 03.04.2020 № АД/27711/20, от 12.05.2020 № АД/39098/20 о предоставлении уточненных расчетов заявляемых предельных отпускных цен на лекарственный препарат с учетом требований пункта 33 Методики. В ответах, представленных ООО «ПФК «Алиум», скорректированные расчеты, соответствующие требованиям пункта 33 Методики, не представлены.

В связи с вышеизложенным, в соответствии с подпунктом «г» пункта 19 Правил превышение представленной 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.

*Место для подписи*

А.В. Доценко

Понамарева Светлана Дионисовна  
тел.8(499)755-23-23 вн.088-471