



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 предельных отпускных цен производителей  
на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых  
и важнейших лекарственных препаратов

В соответствии с пунктом 13 и подпунктом «г» 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 10.07.2020 № 20-4-4139987-с, и приняла решение об отказе в согласовании предельной отпускной цены, заявленной на перерегистрацию ОАО «Дальхимфарм» (Россия), на следующий лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

«Платифиллина гидротартрат» (МНН - «Платифиллин») раствор для подкожного введения, 2 мг/мл, 1 мл, ампулы (5) / в комплекте с ножом ампульным или скарификатором, если необходим для ампул данного типа / упаковки ячейковые контурные (2) пачки картонные, в размере 58,12 руб.

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

Согласно требованиям абзаца 3 пункта 16 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) расчет средневзвешенной фактической отпускной цены на лекарственный препарат осуществляется с учетом всех форм выпуска (упаковки, комплектности) лекарственного препарата, за исключением случаев, предусмотренных пунктом 25 Правил.

При этом, согласно требованиям пункта 37 Методики, 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 разделом IX Методики.

Также согласно требованиям абзаца 2 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 настоящих Правил.

При проведении экономического анализа ФАС России установлено, что вышеуказанная заявленная предельная отпускная цена превышает минимальную цену, рассчитанную в соответствии с разделом IX Методики для лекарственного препарата в рамках регистрационного удостоверения с такой же лекарственной формой, дозировкой и общим количеством во вторичной (потребительской) упаковке, что противоречит требованиям пункта 37 Методики.

В этой связи, ФАС России направлен запрос от 04.08.2020 № АД/66388/20 о предоставлении уточненных расчетов заявляемой предельной отпускной цены с учетом требований подпункта пункта 37 Методики. Представленное на указанный запрос письмо ОАО «Дальхимфарм» также не содержит расчет, соответствующий требованиям пункта 37 Методики.

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 Методикой, является основанием для отказа в согласовании государственной регистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат.

*Место для подписи*

Т.В. Нижегородцев