



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 <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 9 Правил обязательной перерегистрации в 2019-2020 годах зарегистрированных 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 письмами Минздрава России от 24.03.2020 № 20-4-4130309-с и от 29.07.2020 № 20-4-4130309-доп, и приняла решение об отказе в согласовании предельных отпускных цен, заявленных на обязательную перерегистрацию держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата АО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг» (Россия), производства (все стадии) Глаксо Оперэйшенс Великобритания Лтд (Великобритания), на следующие лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1. Зиннат (МНН — Цефуроксим), таблетки, покрытые плёночной оболочкой, 125 мг, 10 шт. - блистеры (1) - пачки картонные, в размере 92,46 руб.
2. Зиннат (МНН — Цефуроксим), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг, 10 шт. - блистеры (1) - пачки картонные, в размере 184,91 руб.

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

В соответствии с подпунктом «а» пункта 18 Правил, при обязательной перерегистрации предельная отпускная цена на референтный лекарственный



препарат для каждой лекарственной формы, дозировки (концентрации, активности в единицах действия) и общего количества во вторичной (потребительской) упаковке без учета формы выпуска, за исключением случая, предусмотренного пунктом 21 Правил, не может превышать размер минимальной отпускной цены производителя (без учета производственных площадок производителя) на такой лекарственный препарат в иностранных государствах, указанных в приложении № 3 к Правилам (с учетом расходов, связанных с таможенным оформлением), рассчитанный на основании данных, указанных в приложении № 2 к Правилам.

В ходе экономического анализа ФАС России, в соответствии с пунктом 13 Правил, выявлено превышение заявленных предельных отпускных цен на лекарственный препарат «Зиннат» над минимальной отпускной ценой производителя в Королевстве Бельгия, которая составляет 2,33 евро за потребительскую упаковку в форме выпуска «250 мг, № 10».

В соответствии с пунктом 10 Правил, ФАС России направлен запрос от 09.07.2020 № ПЗ/58146/20 о представлении уточненных расчетов заявленных предельных отпускных цен с учетом минимальных отпускных цен производителя на лекарственный препарат «Зиннат» в Королевстве Бельгия.

При этом, в пределах установленного срока, заявленные предельные отпускные цены производителя на лекарственный препарат «Зиннат» не приведена в соответствие с ценой, рассчитанной в соответствии Правилами, в том числе письмом заявителя от 23.07.2020 № PR 2020-0100, представленным на вышеуказанный запрос ФАС России.

В связи с изложенным, в соответствии с подпунктом «г» пункта 12 Правил, превышение представленной к обязательной перерегистрации предельной отпускной цены на референтный лекарственный препарат над ценой, рассчитанной в соответствии с Правилами, является основанием для принятия решения об отказе в согласовании предельной отпускной цены на референтный лекарственный препарат.

Место для подписи

А.В. Доценко