



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 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 24.09.2020 № 20-4-4149737-с, и приняла решение об отказе в согласовании предельной отпускной цены, заявленной на перерегистрацию ОАО «Ирбитский химфармзавод» (Россия), на следующий лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

«Ацетилсалициловая кислота» (МНН — «Ацетилсалициловая кислота»), таблетки, 500 мг, 10 шт. – упаковки ячейковые контурные (1), в размере 6,58 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, 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 разделом IX Методики.

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 «Ацетилсалициловая кислота» (МНН — «Ацетилсалициловая кислота»), таблетки, 500 мг, 10 шт. - упаковки безъячейковые контурные (1), в размере 5,55 руб.

Таким образом, на перерегистрацию заявлены различные отпускные цены на лекарственный препарат «Ацетилсалициловая кислота» (МНН — «Ацетилсалициловая кислота») для одной лекарственной формы, дозировки и общего количества во вторичной (потребительской) упаковке, в разных формах выпуска, при этом, минимальной ценой, рассчитанной в соответствии с разделом IX Методики, является 5,55 руб.

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 перерегистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат.

Место для подписи

Т.В. Нижегородцев

Исп.Борозенец Алина Ириковна
Тел.8 (499) 755-23-23 вн.097-422