



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 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 письмом Минздрава России от 04.03.2020 № 20-4-4129040-с, и приняла решение об отказе в согласовании предельных отпускных цен, заявленных на обязательную перерегистрацию держателем или владельцем регистрационного удостоверения «Мерк Шарп и Доум Б.В.» (Нидерланды), производство (все стадии) АО «Акрихин» (Россия), на следующий лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1. «Ренитек» (МНН – «Эналаприл»), таблетки, 20 мг, 7 шт., - блистеры (2) - пачки картонные, в размере 94,86 рублей.

2. «Ренитек» (МНН – «Эналаприл»), таблетки, 10 мг, 7 шт., - блистеры (2) - пачки картонные, в размере 47,43 рублей.

Предельные отпускные цены на указанный лекарственный препарат 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 выявлено превышение зарегистрированных предельных отпускных цен на лекарственный препарат «Ренитек», в пересчете за одну лекарственную форму, над ценами производителя в Венгерской Республике и Королевстве Испания.

В соответствии с пунктом 10 Правил, Федеральной антимонопольной службой направлен запрос от 19.05.2020 № АД/41830/20 о представлении уточненных расчетов заявленных предельных отпускных цен с учетом отпускных цен производителя на лекарственный препарат «Ренитек» в Венгерской Республике и Королевстве Испания. При этом, в пределах установленного срока, заявленные цены на указанный лекарственный препарат не приведены в соответствие с ценами, рассчитанными в соответствии с Правилами, **в том числе с учетом требований приложения № 3 к Правилам.**

Кроме того, письмом заявителя от 28.05.2020 № ФМА 2014 на указанный запрос ФАС России представлена информация о расчете заявленных цен в соответствии с пунктом 1 Правил, в соответствии с абзацем 2 которого обязательная перерегистрация предельных отпускных цен на лекарственные препараты осуществляется с сохранением последних зарегистрированных (перерегистрированных) предельных отпускных цен на иммунобиологические лекарственные препараты, лекарственные препараты, содержащие наркотические средства и психотропные вещества, производства государств - членов Евразийского экономического союза, а также на лекарственные препараты в ценовом сегменте до 100 рублей, **не превышающих предельных отпускных цен, определенных с учетом положений части 4 статьи 61 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств».**

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