



ФЕДЕРАЛЬНАЯ  
АНТИМОНОПОЛЬНАЯ  
СЛУЖБА  
(ФАС России)  
ЗАМЕСТИТЕЛЬ  
РУКОВОДИТЕЛЯ

Министерство здравоохранения  
Российской Федерации,

Рахмановский пер., д. 3/25,  
ГСП-4, г. Москва, 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 19.05.2020 № 20-4-4136766-с, и приняла решение об отказе в согласовании предельной отпускной цены, заявленной на перерегистрацию ПАО «Красфарма» (Россия), на следующий лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

«Цефуросим» (МНН - «Цефуросим»), порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения, 750 мг, - флакон (1) - пачка картонная, в размере 112,46 рублей.

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

В соответствии с письмом ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России от 14.05.2020 № 9528, представленным Минздравом России в комплекте документов, лекарственный препарат «Цефуросим» (МНН - «Цефуросим»), в лекарственной форме «порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения, 750 мг» является воспроизведенным, референтным лекарственным препаратом для которого является лекарственный препарат



«Зинацеф» (МНН - «Цефуроксим»), в лекарственной форме «порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения, 250 мг, 750 мг, 1.5 г» (владелец или держатель регистрационного удостоверения — АО «ГлаксoСмитКляйн Трейдинг» (Россия), регистрационное удостоверение № П N015538/01 от 15.05.2009).

Вместе с тем, в соответствии с пунктом 31 Правил, заявленная к перерегистрации предельная отпускная цена воспроизведенного, биоаналогового (биоподобного) лекарственного препарата после перерегистрации не может быть выше зарегистрированной предельной отпускной цены производителя на референтный лекарственный препарат, определенной в соответствии с Методики расчета предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, при их государственной регистрации и перерегистрации, утвержденной постановлением Правительства Российской Федерации от 15.09.2015 № 979 (далее — Методика).

ФАС России в ходе экономического анализа установлено, что заявленная к перерегистрации предельная отпускная цена на лекарственный препарат превышает зарегистрированную предельную отпускную цену производителя на референтный лекарственный препарат.

Кроме того, заявленная цена противоречит пункту 37 Методики, с учетом того что ПАО «Красфарма» заявлена на государственную перерегистрацию предельная отпускная цена на лекарственный препарат «Цефуроксим» (МНН - «Цефуроксим»), порошок для приготовления раствора для внутримышечного введения, 750 мг, - флаконы (1) / в комплекте с растворителем: лидокаин раствор для инъекций 10мг/мл (ампулы) 3.5 мл- 1шт. / - пачка картонная, в размере 86,29 рублей.

В связи с изложенным, в соответствии с подпунктом «г» пункта 19 Правил, превышение представляемой 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

Исп.Суюнова Айнара Муратовна

тел.8(499)755-23-23 вн.097-396