



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 письмом Минздрава России от 24.03.2020 № 20-4-4130026-с, и приняла решение об отказе в согласовании предельной отпускной цены, заявленной на обязательную перерегистрацию держателем или владельцем регистрационного удостоверения Аспен Фарма Трейдинг Лимитед (Ирландия), производство (все стадии) ЭВЕР Фарма Йена ГмбХ (Германия), на следующий лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

«Сустанон-250» (МНН — «Тестостерон [смесь эфиров]»), раствор для внутримышечного введения [масляный], 250 мг/мл, 1 мл - ампулы (1) - пачки картонные, в размере 626,81 руб.

Предельная отпускная цена на указанный лекарственный препарат не согласовывается 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, проведенного в соответствии с пунктом 13 Правил, выявлено превышение заявленной предельной отпускной цены на лекарственный препарат «Сустанон-250» над минимальными отпускными ценами производителя в Королевстве Бельгии, Словацкой Республике, Турецкой Республике и Чешской Республике.

В соответствии с пунктом 10 Правил, ФАС России направлен запрос от 13.07.2020 № АД/59167/20 о представлении уточненных расчетов заявленной предельной отпускной цены с учетом минимальных отпускных цен производителя на лекарственный препарат «Сустанон-250» в Королевстве Бельгии, Словацкой Республике, Турецкой Республике и Чешской Республике.

При этом, в пределах установленного срока, заявленная предельная отпускная цена производителя на лекарственный препарат «Сустанон-250» не приведена в соответствие с ценой, рассчитанной в соответствии Правилами, в том числе письмом заявителя от 23.07.2020 № 23/1, 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