



ФЕДЕРАЛЬНАЯ  
АНТИМОНОПОЛЬНАЯ  
СЛУЖБА  
(ФАС России)

ЗАМЕСТИТЕЛЬ  
РУКОВОДИТЕЛЯ

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>

16.01.2016 № АК/9815/16

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

Рахмановский пер., д. 3/25,  
г. Москва, ГСП-4, 127994

О возврате документов

В Федеральную антимонопольную службу письмом Минздрава России от 12.01.2016 № 20-4-499173-с направлена на согласование предельная отпускная цена ОАО «Фармсинтез» (Россия) на лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, Простенонгель (МНН – Динопростон), гель интрацервикальный, 1 мг/доза, 1 доза, 3,5 г – шприцы /в комплекте с катетером стерильным/ пачки картонные производства (все стадии) «Кевельт» (Эстонская Республика) в размере 911,74 руб.

При анализе представленных данных ФАС России установлено, что согласно государственному реестру предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее — Реестр цен), предельная отпускная цена на вышеуказанный лекарственный препарат в размере 307,82 руб. исключена из Реестра цен 24.09.2015.

В соответствии с пунктом 6 Правил государственной регистрации и перерегистрации устанавливаемых производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 29.10.2010 № 865 (далее — Правила), в случае представления держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата (уполномоченным им лицом) заявления о регистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат до истечения 3 лет со дня принятия решения об исключении предельной отпускной цены на заявляемый лекарственный препарат из государственного реестра, принятого на основании заявления этого держателя или



владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата (уполномоченного им лица), заявленная предельная отпускная цена не может превышать ранее исключенную.

ФАС России в ходе экономического анализа выявила, что представленная на государственную регистрацию предельная отпускная цена превышает ранее исключенную почти в 3 раза.

В целях уточнения информации об организации, представившей заявление об исключении предельной отпускной цены из Реестра цен, в адрес Минздрава России направлен запрос ФАС России от 05.02.2016 № АЦ/6523/16. Ответ Минздрава России от 09.02.2016 № 2013858-20-4 содержит копию заявления ОАО «Фармсинтез» об аннулировании регистрации предельной отпускной цены и исключении ее из Реестра цен.

Анализ поступившей в ФАС России информации позволяет установить, что организация, подавшая заявление об исключении предельной отпускной цены из Реестра цен (от 05.08.2015 № 308), и организация, подавшая заявление о регистрации предельной отпускной цены на лекарственный препарат Простенонгель, являются одним и тем же юридическим лицом, а именно владельцем или держателем регистрационного удостоверения П N015788/01 - ОАО «Фармсинтез».

Согласно подпункту «в» пункта 7 Правил, решение об отказе в государственной регистрации или перерегистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат в случае превышения заявленной предельной отпускной цены при подаче заявления с учетом требований пункта 6 Правил принимает Минздрав России.

Учитывая вышеизложенное, ФАС России возвращает комплект документов в Минздрав России для принятия решения в соответствии с подпунктом «г» пункта 7 Правил.

Приложение на 16 л. в 1 экз.

  
А.Б. Кашеваров

А.В. Замыслова,  
8 (499)755-23-23, доб. 088-738