



ФЕДЕРАЛЬНАЯ  
АНТИМОНОПОЛЬНАЯ  
СЛУЖБА  
(ФАС России)

СТАТС-СЕКРЕТАРЬ –  
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

14.05.2019 № АИ/39362/19

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Информационное письмо

Владельцам или держателям  
регистрационных удостоверений  
лекарственных препаратов, включенных  
в перечень жизненно необходимых и  
важнейших лекарственных препаратов

Федеральная антимонопольная служба в соответствии с пунктом 1<sup>1</sup> постановления Правительства Российской Федерации от 15.09.2015 № 979 (в редакции постановления Правительства Российской Федерации от 08.10.2018 № 1207) разъясняет подходы к применению пунктов 32-36 Методики расчета устанавливаемых производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен 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 соответственно — Методика, предельные цены, лекарственные препараты).

При расчете предельной цены в соответствии с пунктами 32-36 Методики следует обратить внимание на следующее.

1. В соответствии с абзацем 1 пункта 32 Методики цена на референтный лекарственный препарат определяется как минимальная зарегистрированная предельная цена на референтный лекарственный препарат с такой же дозировкой (концентрацией, активностью в единицах действия) и таким же количеством лекарственных форм во вторичной потребительской упаковке, что и воспроизведенный лекарственный препарат, с учетом случаев, предусмотренных пунктом 25 Правил государственной регистрации и перерегистрации предельных цен на лекарственные препараты, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 29.10.2010 № 865 (далее — Правила).

Таким образом, если на референтный лекарственный препарат с одной дозировкой и общим количеством во вторичной (потребительской) упаковке зарегистрировано несколько предельных цен (например, в разных первичных



упаковках, с разными штриховыми кодами и т.д.), то применяется минимальная из зарегистрированных предельных цен с учетом её последней перерегистрации (снижения). При этом могут учитываться случаи, предусмотренные пунктом 25 Правил.

В соответствии с абзацем 1 пункта 33 в случаях, при которых в рамках международного непатентованного наименования (при его отсутствии - группировочного или химического) (далее — МНН) и лекарственной формы на референтный лекарственный препарат зарегистрированы различные предельные цены, применяется среднее арифметическое значение понижающего коэффициента (далее — Кп), рассчитанное на основании зарегистрированных предельных цен на референтный лекарственный препарат, за исключением случаев, при которых Кп равен нулю.

Таким образом, если на каждую потребительскую упаковку референтного лекарственного препарата в рамках МНН и лекарственной формы зарегистрировано несколько предельных цен (с учетом их последней перерегистрации (снижения) и минимальных значений, определенных в соответствии с пунктом 32 Методики), то для каждой потребительской упаковки рассчитывается Кп, а на основании полученных Кп рассчитывается их среднее арифметическое значение (при расчете не учитываются случаи, при которых Кп равен нулю).

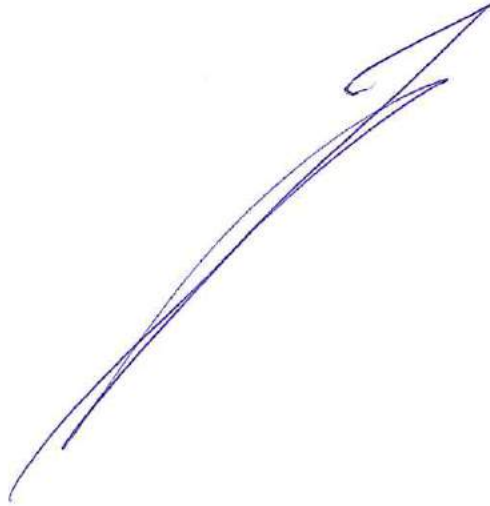
2. Пунктами 32 и 35 Методики предусматривается расчет исходя среднего арифметического значения стоимости одной лекарственной формы и единицы активного вещества.

В связи с тем, что предельные цены регистрируются в рублях с указанием копеек (2 знака после запятой), в целях единообразного подхода к расчету ФАС России считает целесообразным использовать при расчете среднего арифметического значения стоимости одной лекарственной формы и единицы активного вещества округление до сотых.

3. В случае отсутствия референтного лекарственного препарата (или цена на него не зарегистрирована) ФАС России считает целесообразным при определении максимальной цены (далее — Цм) в соответствии с пунктом 35 Методики применять аналогичный подход, который предусмотрен для определения цены на референтный лекарственный препарат в соответствии с пунктом 32 Методики.

Для расчета Цм используется лекарственный препарат, совпадающий по МНН, лекарственной форме, дозировке и имеющий максимальную стоимость одной лекарственной формы. При этом, если на такой лекарственный препарат зарегистрировано несколько предельных цен, то для каждой потребительской упаковки (с учетом последней перерегистрации (снижения) цены) рассчитывается Кп и на основании этих Кп рассчитывается среднее арифметическое значение Кп согласно требованиям пунктов 36 и 33 Методики.

Указанной информацией следует руководствоваться при подготовке документов для регистрации и перерегистрации предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.

A handwritten signature in blue ink, consisting of several fluid, overlapping strokes that form a stylized, elongated shape.

А.Ю. Цариковский

Н.В. Плотников,  
(499)755-23-23, доб. 088-708