



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ
АНТИМОНОПОЛЬНАЯ
СЛУЖБА**
(ФАС России)
**ЗАМЕСТИТЕЛЬ
РУКОВОДИТЕЛЯ**

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

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 _____

Информационное письмо

Федеральная антимонопольная служба в соответствии с пунктом 1(1) постановления Правительства Российской Федерации от 15.09.2015 № 979 разъясняет подходы к применению пункта 35 Методики расчета предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, утвержденной постановлением Правительства Российской Федерации от 15.09.2015 № 979 (далее соответственно – Методика, предельные цены, лекарственные препараты).

При расчете предельных цен на лекарственные препараты в лекарственных формах, классифицируемых по агрегатному состоянию как жидкие (общая фармакопейная статья № ОФС.1.4.1.0001.15 Государственной фармакопеи Российской Федерации «Лекарственные формы»), в соответствии с пунктом 35 Методики следует обратить внимание на следующее.

В соответствии с абзацем 1 пункта 35 Методики, максимальная цена определяется как зарегистрированная (перерегистрированная) предельная цена за потребительскую упаковку лекарственного препарата, совпадающего с заявляемым воспроизведенным лекарственным препаратом по международному непатентованному наименованию (при его отсутствии по химическому или группировочному наименованию), лекарственной форме и дозировке с максимальной стоимостью одной лекарственной формы (далее – препарат сравнения).

При этом в соответствии с абзацем 3 пункта 35 Методики, в случае если на такой лекарственный препарат (имеется в виду препарат сравнения) в рамках регистрационного удостоверения лекарственного препарата зарегистрировано (перерегистрировано) несколько предельных цен на лекарственные препараты, отличных по количеству во вторичной потребительской упаковке от заявляемого воспроизведенного лекарственного препарата, максимальная цена определяется как среднее арифметическое значение последних зарегистрированных (перерегистрированных) предельных цен на такие лекарственные препараты исходя из



стоимости одной лекарственной формы, умноженное на количество лекарственных форм во вторичной потребительской упаковке заявляемого лекарственного препарата, при этом Кф соответственно равен 1.

Таким образом, в случае отсутствия зарегистрированной предельной цены на препарат сравнения, совпадающий с заявляемым лекарственным препаратом по количеству лекарственных форм во вторичной потребительской упаковке, расчет заявляемой предельной цены необходимо осуществлять с использованием зарегистрированных предельных цен на другие потребительские упаковки препарата сравнения.

При этом различное трактование положения пункта 35 Методики может приводить к расчету заявляемой предельной цены исходя из предельных цен на препарат сравнения, значительно отличающихся по первичной упаковке (например, ампула объемом 1 мл и канистра объемом 10 л).

В этой связи следует обратить внимание на то, что использование последних зарегистрированных (перерегистрированных) предельных цен на препарат сравнения в формах выпуска, совпадающих с заявляемым лекарственным препаратом **по количеству лекарственных форм в первичной упаковке**, при расчете среднего арифметического значения стоимости одной лекарственной формы препарата сравнения не противоречит вышеуказанному положению абзаца 3 пункта 35 Методики.

Учитывая вышеизложенное, при расчете заявляемых предельных цен экономически целесообразно использовать среднее арифметическое значение последних зарегистрированных (перерегистрированных) предельных цен на препарат сравнения в формах выпуска (в жидких лекарственных формах), совпадающих с заявляемым лекарственным препаратом по количеству лекарственных форм в первичной упаковке (например, ампула объемом 1 мл с ампулой или флаконом 1 мл).

Указанной информацией следует руководствоваться при подготовке документов для регистрации и перерегистрации предельных цен на лекарственные препараты.

Место для подписи

Т.В. Нижегородцев