

## 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 34 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 17.02.2022 № 25-7-4202317-с и приняла решение об отказе в согласовании предельной отпускной цены, заявленной на перерегистрацию держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата АО «Научно-производственный центр «ЭЛЬФА» (Россия), производства (все стадии) «Индус Фарма Пвт.Лтд» (Индия), на следующие лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1. «Преднизолон Эльфа» (МНН — «Преднизолон»), раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 30 мг/мл, 1 мл - ампулы (25) - /ячеистая картонная решетка / пачка картонная, в размере 266,85 руб.

2. «Преднизолон Эльфа» (МНН — «Преднизолон»), раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 30 мг/мл, 1 мл - ампулы (3) - пачки картонные, в размере 32,02 руб.

Предельные отпускные цены на вышеуказанные лекарственные препараты не согласовываются по следующим основаниям.

В соответствии с пунктом 37 Правил, при перерегистрации предельных отпускных цен производителя на лекарственный препарат в качестве отчетного периода принимается период, истекший со дня принятия решения о государственной регистрации (последней перерегистрации, обязательной перерегистрации в 2019-2020 годах) предельных отпускных цен на день подачи в Минздрав России заявления о перерегистрации.

Решения о последней перерегистрации (обязательной перерегистрации в 2019-2020 годах) предельных отпускных цен на заявленные лекарственные препараты принято приказом Минздрава России от 27.11.2020 № 894/20-20 и от 17.12.2020 № 590/20-20-ОПР.

ФАС России выявлено, что рост курса национальной валюты (индийская рупия) государства — производителя лекарственного препарата к рублю за период со дня принятия решений о последней перерегистрации (обязательной перерегистрации в 2019-2020 годах) предельных отпускных цен производителя на лекарственный препарат по отношению к курсу национальной валюты до даты подачи документов на ее очередную перерегистрацию не превышает прогнозируемый уровень инфляции текущего года, установленный федеральным

законом о федеральном бюджете на соответствующий финансовый год и плановый период, что противоречит требованиям подпункта «а» пункта 50 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 — Методика).

Кроме того, согласно представленным документам из расчета **не исключены** поставки лекарственного препарата «Преднизолон Эльфа» в форме выпуска «раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 30 мг/мл, 1 мл, № 3» с фактической ценой ввоза, **превышающей зарегистрированную предельную отпускную цену** производителя, что противоречит пункту 25 Методики.

Так же, заявленная величина увеличения предельной отпускной цены лекарственного препарата превышает допустимую, рассчитанную в соответствии с требованиями пункта 52 Методики.

В связи с вышеизложенным, в соответствии с подпунктом «г» пункта 19 Правил превышение представляемой для государственной 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.

Т.В. Нижегородцев