

**Министерство здравоохранения
Российской Федерации**

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

РЕШЕНИЕ

**об отказе в согласовании предельных отпускных цен производителей
на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых
и важнейших лекарственных препаратов**

В соответствии с пунктами 8 и 21 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), Федеральная антимонопольная служба рассмотрела документы, представленные письмом Минздрава России от 19.02.2018 № 20-4-4062616-с, и приняла решение об отказе в согласовании предельных отпускных цен, заявленных на перерегистрацию держателем или владельцем регистрационного удостоверения ЗАО НПЦ «ЭЛЬФА» (Россия), на следующие лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1. Ципрофлоксацин (МНН — Ципрофлоксацин), раствор для внутривенного введения, 2 мг/мл, 100 мл, - флаконы (1) - пачки картонные, производства (все стадии) Эльфа Лабораториз (Индия), в размере 21,13 руб.
2. Метронидазол (МНН — Метронидазол), раствор для инфузий, 5 мг/мл, 100 мл, - флаконы полиэтиленовые (1) - пачки картонные, производства (все стадии) Эльфа Лабораториз (Индия), в размере 17,28 руб.
3. Преднизолон Эльфа (МНН — Преднизолон), раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 30 мг/мл, 1 мл, ампулы (3) - пачки картонные, производства (все стадии) Индус Фарма Пвт. Лтд. (Индия), в размере 21,13 руб.

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

При проведении экономического анализа заявленной предельной отпускной цены на лекарственный препарат «Преднизолон Эльфа» ФАС России выявлено, что рост курса национальной валюты государства-производителя лекарственного препарата к рублю (индийская рупия) за период со дня последней перерегистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат 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 пункту 23 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 — Методика).

При проведении экономического анализа на лекарственные препараты «Ципрофлоксацин» и «Метронидазол» ФАС России выявлено, что средневзвешенная цена ввоза лекарственного препарата за период, истекший со дня государственной регистрации (последней перерегистрации) предельной отпускной цены, была ниже зарегистрированной на тот период цены более чем на прогнозируемый уровень инфляции, установленный на текущий год федеральным законом о федеральном бюджете на соответствующий финансовый год и плановый период, что противоречит подпункту «б» пункта 23 Методики.

В связи с вышеизложенным, в соответствии с подпунктом «в» пункта 13 Правил превышение представленной для государственной регистрации или перерегистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат над ценой, рассчитанной в соответствии с Методикой, является основанием для отказа в согласовании государственной регистрации или перерегистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат.