

## 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 10.08.2022 № 25-7-4219270-с и приняла решение об отказе в согласовании предельной отпускной цены, заявленной на перерегистрацию держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата Сантэн АО (Финляндия), производство готовой лекарственной формы и первичная упаковка АО НекстФарма (Финляндия), вторичная упаковка Мануфакчуриг Пекиджин Фармака (МПФ) Б.В. (Нидерланды), организация осуществляющая выпускающий контроль качества АО Сантэн (Финляндия), на следующий лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

Офтан Тимолол (МНН — Тимолол), капли глазные, 5 мг/мл, 5 мл - флакон (1) - пачки картонные, в размере 49,75 руб.

Предельная отпускная цена на вышеуказанный лекарственный препарат не согласовывается по следующим основаниям.

В соответствии с пунктом 37 Правил, при перерегистрации предельной отпускной цены 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) предельной отпускной цены на день подачи в Минздрав России заявления о перерегистрации.

Минздравом России принято решение об обязательной перерегистрации в 2019-2020 годах на заявляемый лекарственный препарат (приказ Минздрава России от 24.12.2020 № 740/20-20-ОПР).

ФАС России выявлено, что рост курса национальной валюты (евро) государства-производителя лекарственного препарата к рублю за период со дня принятия решения об обязательной перерегистрации 2019-2020 годах предельной отпускной цены 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, при их государственной регистрации и перерегистрации, утвержденной постановлением Правительства Российской Федерации от 15.09.2015 № 979 (далее — Методика).

В соответствии с пунктом 24 Правил, при государственной регистрации (перерегистрации) предельной отпускной цены на воспроизведенный, биоаналоговый (биоподобный) лекарственный препарат иностранного производства для всех указанных в регистрационном удостоверении лекарственного препарата производителей (производственных площадок производителя, участвующих в процессе производства за пределами государств - членов Евразийского экономического союза и осуществляющих или планирующих осуществлять первичную и (или) вторичную упаковку лекарственного препарата в Российской Федерации) устанавливается единая предельная отпускная цена на лекарственный препарат для каждой лекарственной формы, дозировки (объема, массы, количества доз в первичной упаковке) и общего количества во вторичной (потребительской) упаковке без учета формы выпуска, за исключением случаев, предусмотренных пунктом 25 настоящих Правил.

Вместе с тем, на перерегистрацию не заявлена предельная отпускная цена на лекарственный препарат «Офтан Тимолол» (МНН — Тимолол), капли глазные, 5 мг/мл, 5 мл - флакон (1) - пачки картонные, держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата Сантэн АО (Финляндия), производство готовой лекарственной формы, первичная и вторичная упаковка АО НекстФарма (Финляндия), организация осуществляющая выпускающий контроль качества АО Сантэн (Финляндия), штриховой код 6419716950907, что противоречит требованиям пункта 24 Правил.

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.

Одновременно ФАС России обращает внимание на наличие неактуальных сведений в государственном реестре предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, в отношении лекарственного препарата «Офтан Тимолол» в части сведений о держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата, производстве (все стадии) лекарственного препарата ввиду отсутствия соответствующих сведений в регистрационном удостоверении этого лекарственного препарата.

Т.В. Нижегородцев