

## 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 16.05.2022 № 25-7-4210873-с, и приняла решение об отказе в согласовании предельной отпускной цены, заявленной на перерегистрацию держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата Д-р Фальк Фарма ГмБХ (Германия), производство готовой лекарственной формы, первичная упаковка, вторичная (потребительская) упаковка Лозан Фарма ГмБХ (Германия), организация, осуществляющая выпускающий контроль качества, Д-р Фальк Фарма ГмБХ (Германия), на следующий лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

«Урсофальк» (МНН — «Урсодезоксихолевая кислота»), таблетки покрытые пленочной оболочкой, 500 мг, 25 шт. - блистеры (2) - пачки картонные, в размере 1678,64 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.

Решение о перерегистрации предельной отпускной цены на заявляемый лекарственный препарат принято приказом Минздрава России от 12.11.2020 № 453/20-20-ОПР.

ФАС России выявлено, что рост курса национальной валюты (евро) государства производителя лекарственного препарата к рублю за период со дня принятия решения о последней перерегистрации 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, утвержденной постановлением Правительства Российской Федерации от 15.09.2015 № 979 (далее — Методика).

Кроме того, согласно представленным документам и сведениям по приложению № 4 к Методике средневзвешенная фактическая отпускная цена производителя лекарственного препарата за отчетный период, определенный в соответствии с пунктом 37 Правил (с 12.11.2020 по 06.04.2022), была ниже зарегистрированной на этот период предельной отпускной цены, более чем на прогнозируемый уровень инфляции, установленный на текущий год (4 %), что противоречит требованиям подпункта «б» пункта 50 Методики.

В соответствии с пунктом 24 Правил, при государственной регистрации (перерегистрации) предельной отпускной цены на референтный лекарственный препарат для всех указанных в регистрационном удостоверении лекарственного препарата производителей (производственных площадок производителя, участвующих в процессе производства) устанавливается единая предельная отпускная цена на лекарственный препарат для каждой лекарственной формы, дозировки (концентрации, активности в единицах действия) и общего количества во вторичной (потребительской) упаковке без учета формы выпуска, за исключением случаев, предусмотренных пунктом 25 настоящих Правил.

Вместе с тем, представленное заявление на перерегистрацию предельной отпускной цены заявленного лекарственного препарата не содержит отдельной формы выпуска лекарственного препарата (штриховой код 4032717001090), 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.

Т.В. Нижегородцев