

## 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, Федеральная антимонопольная служба рассмотрела документы, представленные письмом Минздрава России от 05.07.2016 № 20-4-4014937-с, и приняла решение об отказе в согласовании предельных отпускных цен, представленных на перерегистрацию, «Мерк Сантэ с.а.с.» (Франция); пр., перв. уп. - «Мерк Сантэ с.а.с.» (Франция); втор. уп., вып. к. - ООО «Нанолек» (Россия) на следующие лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1. Глюкофаж Лонг (МНН — Метформин), таблетки пролонгированного действия, 500 мг, 15 шт., - блистеры (4) — пачки картонные, в размере 356,28 руб.
2. Глюкофаж Лонг (МНН — Метформин), таблетки пролонгированного действия, 750 мг, 15 шт., - блистеры (4) — пачки картонные, в размере 435,78 руб.
3. Глюкофаж (МНН — Метформин), таблетки покрытые пленочной оболочкой, 500 мг, 20 шт., - блистеры (3) — пачки картонные, в размере 131,02 руб.
4. Глюкофаж (МНН — Метформин), таблетки покрытые пленочной оболочкой, 500 мг, 15 шт., - блистеры (4) — пачки картонные, в размере 131,02 руб.

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

При проведении экономического анализа ФАС России выявлено, что рост курса национальной валюты (евро) государства-производителя лекарственных препаратов к рублю за период со дня государственной регистрации (последней перерегистрации) предельных отпускных цен производителя на лекарственные препараты (позиции №№ 1,2) 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).

Также ФАС России в ходе экономического анализа проведена проверка

зарегистрированных цен на лекарственный препарат (позиция № 3) в странах в соответствии с приложением № 4 к Методике.

На основании официального интернет-источника установлено, что на лекарственный препарат (позиция № 3) зарегистрирована отпускная цена производителя (без учета производственных площадок, участвующих в процессе производства) в Бельгии значительно ниже заявленной на перерегистрацию предельной отпускной цены на указанный лекарственный препарат, что противоречит подпункту «в» пункта 23 Методики.

Кроме того, ФАС России установлено отсутствие ввоза (отпуска) лекарственного препарата (позиция № 4) за период со дня государственной регистрации (последней перерегистрации) предельной отпускной цены, что противоречит пункту 23 Методики.

В связи с вышеизложенным, в соответствии с подпунктом «в» пункта 13 Правил превышение представляемой 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 предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат.

А.Б. Кашеваров