

## 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 13 и 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 18.10.2022 № 25-7-4265748-с и приняла решение об отказе в согласовании предельной отпускной цены, заявленной на перерегистрацию держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата «Тева Фармацевтические Предприятия Лтд» (Израиль), производство (все стадии) «Тева Фармасьютикал Воркс Прайвэт Лимитед Компани» (Венгрия), на следующий лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

«Тизанидин-Тева» (МНН — «Тизанидин»), таблетки, 2 мг, 10 шт. - блистер (3) - пачки картонные, в размере 120,70 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.

Решение о перерегистрации предельных отпускных цен на заявляемый лекарственный препарат принято приказом Минздрава России от 16.11.2020 № 458/20-20-ОПР.

ФАС России выявлено, что рост курса национальной валюты (венгерский форинт) 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).

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.

Г.Г. Магазинов