

## 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 12.05.2021 № 20-4-4172450-с, и приняла решение об отказе в согласовании предельных отпускных цен, заявленных на перерегистрацию держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата Тева Фармацевтические Предприятия Лтд (Израиль), производство (все стадии) Меркле ГмбХ (Германия), на следующие лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1. «Амбробене» (МНН — «Амброксол»), таблетки, 30 мг, 10 шт., - блистеры (2) - пачки картонные, в размере 110,13 руб.
2. «Амбробене» (МНН — «Амброксол»), раствор для внутривенного введения, 15 мг/2 мл, 2 мл - ампулы (5) - пачки картонные, в размере 137,49 руб.

Предельные отпускные цены на вышеуказанные лекарственные препараты не согласовываются 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 приняты решения об обязательной перерегистрации в 2019-2020 годах предельных отпускных цен на заявляемые лекарственные препараты (приказы Минздрава России от 17.12.2020 № 589/20-20-ОПР и от 18.12.2020 № 628/20-20-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, 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.

Т.В. Нижегородцев