

## 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 письмами Минздрава России от 08.02.2021 № 20-4-4163927-с, от 09.02.2021 № 20-4-4163574-с и от 17.02.2021 № 20-4-4164213-с, и приняла решение об отказе в согласовании предельных отпускных цен, заявленных на перерегистрацию держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата Эбботт Хелскеа Продактс Б.В. (Нидерланды), на следующие лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1. «Дюфалак» (МНН — «Лактулоза»), сироп, 667 мг/мл, 200 мл - флакон (1) - / в комплекте с мерным стаканчиком /, производство (все стадии) Эбботт Биолоджикалз Б.В. (Нидерланды), в размере 253,04 руб.
2. «Дюфалак» (МНН — «Лактулоза»), сироп, 667 мг/мл, 500 мл - флакон (1) - / в комплекте с мерным стаканчиком /, производство готовой лекарственной формы и первичная упаковка Эбботт Биолоджикалз Б.В. (Нидерланды), вторичная упаковка и организация, осуществляющая выпускающий контроль качества АО «ВЕРОФАРМ» (Россия), в размере 438,91 руб.
3. «Дюфалак» (МНН — «Лактулоза»), сироп, 667 мг/мл, 15 мл - пакетики (10) - пачки картонные, производство (все стадии) Эбботт Биолоджикалз Б.В. (Нидерланды), в размере 245,99 руб.

Предельные отпускные цены на вышеуказанные лекарственный 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 принято решение об обязательной перерегистрации в 2019-2020 годах на заявляемые лекарственные препараты (приказ Минздрава России от 23.10.2020 № 417/20-20-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 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

