

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 07.06.2022 № 25-7-4213281-с и приняла решение об отказе в согласовании предельных отпускных цен, заявленных на перерегистрацию держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата ООО «МЕРК» (Россия), производство (все стадии) «Мерк Хелскеа КГаА» (Германия), на следующие лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1. «Тирозол» (МНН — «Тиамазол»), таблетки покрытые пленочной оболочкой, 5 мг, 25 шт. - блистер (2) - пачки картонные, в размере 129,95 руб.
2. «Тирозол» (МНН — «Тиамазол»), таблетки покрытые пленочной оболочкой, 10 мг, 25 шт. - блистер (2) - пачки картонные, в размере 263,36 руб.
3. «Тирозол» (МНН — «Тиамазол»), таблетки покрытые пленочной оболочкой, 10 мг, 10 шт. - блистер (5) - пачки картонные, в размере 263,36 руб.
4. «Тирозол» (МНН — «Тиамазол»), таблетки покрытые пленочной оболочкой, 5 мг, 10 шт. - блистер (5) - пачки картонные, в размере 129,95 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 24.12.2020 № 740/20-20-ОПР.

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

Т.В. Нижегородцев