

## 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 17.06.2022 № 25-7-4214354-с и приняла решение об отказе в согласовании предельных отпускных цен, заявленных на перерегистрацию держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата Апджон ЮЭс 1 ЭлЭлСи (США), производство готовой лекарственной формы Пфайзер Фармасьютикалз ЭлЭлСи (Пуэрто-Рико, США), первичная и вторичная упаковка, организация осуществляющая выпускающий контроль качества Пфайзер Мэнюфэкчуринг Дойчленд ГмбХ (Германия), на следующие лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1. «Норваск» (МНН — «Амлодипин»), таблетки, 5 мг, 10 шт. - блистеры (3) - пачки картонные, в размере 148,37 руб.
2. «Норваск» (МНН — «Амлодипин»), таблетки, 10 мг, 10 шт. - блистеры (3) - пачки картонные, в размере 149,45 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 принято решение об обязательной перерегистрации в 2019-2020 годах на заявляемые лекарственные препараты (приказ Минздрава России от 22.12.2020 № 716/2/20-20-ОПР).

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

Кроме того, в ходе экономического анализа ФАС России выявлено превышение заявленной предельной отпускной цены на лекарственный препарат «Норваск» (МНН — «Амлодипин») в форме выпуска «таблетки 5 мг» над минимальными отпускными ценами производителя в Венгрии.

В соответствии с подпунктом «б» пункта 4 Методики предлагаемая к государственной регистрации предельная отпускная цена на референтный лекарственный препарат иностранного производства не может превышать минимальную отпускную цену на референтный лекарственный препарат иностранного производства (без учета производственных площадок) в иностранных государствах, указанных в приложении № 2 к методике, определенную в соответствии с разделом VII методики на основании расчета, предусмотренного приложением № 3 к методике, с учетом расходов, связанных с таможенным оформлением.

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