

## 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 30.10.2023 № 25-7-4265528-с, и приняла решение об отказе в согласовании предельной отпускной цены, заявленной на перерегистрацию держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата ООО «Бауш Хелс» (Россия), производство (все стадии) Др. Герхард Манн, Химико-фармацевтическое предприятие ГмбХ (Германия), на следующий лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

«Флоксал» (МНН — «Офлоксацин»), капли глазные, 3 мг/мл, 5 мл - флакон-капельница (1) - пачка картонная, в размере 155,79 руб.

Предельная отпускная цена на вышеуказанный лекарственный препарат не согласовывается по следующим основаниям.

В соответствии с требованиями подпункта «в» 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), предельная отпускная цена при ее перерегистрации подлежит увеличению если предельная отпускная цена на лекарственный препарат иностранного производства при ее перерегистрации не превышает минимальную отпускную цену на лекарственный препарат иностранного производства в иностранных государствах, указанных в приложении № 2 Методике (далее — референтные страны).

ФАС России в ходе экономического анализа проведена проверка минимальных отпускных цен производителя на лекарственный препарат «Флоксал» в референтных странах.

На основании официального интернет-источника в референтной стране — Королевстве Бельгия (<https://www.inami.fgov.be/fr/>) установлено, что минимальная отпускная цена производителя на лекарственный препарат «Флоксал» (по среднему курсу, установленному Банком России за 3 календарных месяца, предшествующие месяцу даты подачи заявления о государственной регистрации предельной отпускной цены) ниже заявленной на перерегистрацию предельной отпускной цены, что противоречит требованиям подпункта «в» пункта 50 Методики.

В соответствии с пунктом 14 Правил, ФАС России направлен запрос от 21.11.2023 № ТН/97551/23 о предоставлении уточненных документов и сведений.

На указанный запрос письмом от 30.11.2023 № 30/11-2023 заявителем представлена информация, что в рамках проведения референтного сравнения цен на лекарственный препарат иностранного производства используется безусловная публичная (потребительская) цена.

Вместе с тем, на основании раздела «Fichier de référence des médicaments» (ф а й л `liste_specialites_20231201`) вышеуказанного официального интернет-источника обнаруженная ФАС России минимальная отпускная цена производителя является **ценой производителя**.

При этом цена, указанная в упомянутом разделе официального интернет-источника соответствует отпускной **цене производителя в Королевстве Бельгия, представленной заявителем при обязательной перерегистрации в соответствии с Правилами обязательной перерегистрации в 2019-2020 годах зарегистрированных предельных отпускных цен производителей на лекарственные препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 29.10.2010 № 865 (решение ФАС России от 06.04.2020 № АД/28145/20 о согласовании заявленной на обязательную перерегистрацию предельно й отпускной цены производителя на вышеуказанный лекарственный препарат).**

Таким образом, заявленная предельная отпускная цена не соответствует требованиям подпункта «в» пункта 50 Методики.

В связи с вышеизложенным в соответствии с подпунктом «г» пункта 19 Правил, превышение представляемой для государственной регистрации или 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