

## 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 19.08.2024 № 25-7-4296930-с и приняла решение об отказе в согласовании предельной отпускной цены, заявленной на перерегистрацию «Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд» (Индия), на следующий лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

«Нияспам» (МНН – «Мебеверин»), капсулы с пролонгированным высвобождением, 200 мг, 10 шт. - стрипы (3) - пачки картонные, в размере 309,12 руб.

Предельная отпускная цена на вышеуказанный лекарственный препарат не согласовывается 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 17.09.2020 № 378/20-20-ОПР.

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

Н.Ф. Галимханова