

## 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 07.08.2023 № 25-7-4259138-с и приняла решение об отказе в согласовании предельной отпускной цены, заявленной на перерегистрацию держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата Сандоз д.д. (Словения), производство (все стадии) Генвеон Илач Санайи Ве Тиджарет Аноним Ширкети (Турция), на следующий лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

«Феррум Лек» (МНН - «Железа (III) гидроксид полимальтозат»), сироп, 50 мг/5 мл, 100 мл - флакон (1) / в комплекте с ложкой мерной / - пачки картонные, в размере 111,95 руб.

Предельная отпускная цена на вышеуказанный лекарственный препарат не согласовывается 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.

Приказом Минздравом России от 20.10.2020 № 410/20-20-ОПР принято решение о последней перерегистрации на заявляемый лекарственный препарат.

ФАС России выявлено, что рост курса национальной валюты (турецкая лира) государства-производителя лекарственного препарата к рублю за период со дня принятия решения о последней перерегистрации 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.

Одновременно ФАС России обращает внимание на наличие неактуальных сведений в государственном реестре предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, в отношении лекарственного препарата «Феррум Лек» в части сведений о держателе или владельце регистрационного удостоверения лекарственного препарата и всех стадиях производства лекарственного препарата ввиду отсутствия соответствующих сведений в регистрационном удостоверении этого лекарственного препарата.

Г.Г. Магазинов