

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 8 и 21 Правил государственной регистрации и перерегистрации устанавливаемых производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 29.10.2010 № 865, Федеральная антимонопольная служба рассмотрела документы, представленные письмом Минздрава России от 18.05.2016 № 20-4-4010610-с, и приняла решение об отказе в согласовании представленных на перерегистрацию предельных отпускных цен держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата «Сандоз д.д.» (Словения), производство и упаковка (первичная и вторичная) «Линдофарм ГмбХ» (Германия), организация, осуществляющая выпускающий контроль качества «Салютас Фарма ГмбХ» (Германия) на следующий лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1. АЦЦ (МНН — Ацетилцистеин), гранулы для приготовления раствора для приема внутрь 200 мг, 3 г - пакетики (20) - пачка картонная, в размере 143,83 руб.

2. АЦЦ (МНН — Ацетилцистеин), гранулы для приготовления раствора для приема внутрь (апельсиновые) 200 мг, 3 г - пакетики (20) - пачка картонная, в размере 96,19 руб.

Предельные отпускные цены на указанный лекарственный препарат не согласовываются по следующим основаниям.

При проведении экономического анализа ФАС России выявлено, что рост курса национальной валюты государства-производителя лекарственного препарата к рублю (евро) за период со дня последней регистрации предельных отпускных цен производителя на лекарственный препарат 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 пункту 23 Методики расчета устанавливаемых производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен 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 «в» пункта 13 Правил превышение представляемой для государственной регистрации или перерегистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат над ценой, рассчитанной в соответствии с Методикой, является основанием для отказа в согласовании государственной регистрации предельной

отпускной цены производителя на лекарственный препарат.