

## 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 от 27.10.2023 № 25-7-4266042-с, от 02.11.2023 № 25-7-4266048-с, от 08.12.2023 № 4266048-доп, № 25-7-4266042-доп, и приняла решение об отказе в согласовании предельных отпускных цен, заявленных на перерегистрацию держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата Д-р Фальк Фарма ГмбХ (Германия), на следующий лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1. Салофальк (МНН — Месалазин), суппозитории ректальные, 250 мг, 5 шт. - блистеры (2) - пачки картонные, производство готовой лекарственной формы, первичная и вторичная упаковка Корден Фарма Фрибур АГ, филиал Эттинген (Швейцария), организация, осуществляющая выпускающий контроль качества Д-р Фальк Фарма ГмбХ (Германия) в размере 278,91 руб.

2. Салофальк (МНН — Месалазин), суппозитории ректальные, 250 мг, 5 шт. - блистеры (2) - пачки картонные, производство готовой лекарственной формы, первичная и вторичная упаковка Лозан Фарма ГмбХ (Германия), организация, осуществляющая выпускающий контроль качества Д-р Фальк Фарма ГмбХ (Германия) в размере 278,91 руб.

Предельные отпускные цены на вышеуказанные лекарственные препараты не согласовываются 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), предельные отпускные цены при их перерегистрации подлежат увеличению если предельные отпускные цены на лекарственный препарат иностранного производства при их перерегистрации не превышают минимальные отпускные цены на лекарственный препарат иностранного производства в иностранных государствах, указанных в приложении № 2 Методике (далее — референтные страны).

В соответствии с требованиями пункта 29 Методики, в случае государственной перерегистрации в Российской Федерации предельной отпускной цены лекарственного препарата с дозировкой, отсутствующей в одном или нескольких иностранных государствах, указанных в приложении № 2 к Методике, в таблице 1 приложения № 3 к Методике указываются минимальные цены на заявляемый лекарственный препарат с ближайшими смежными дозировками (вне зависимости от наличия их регистрации на территории Российской Федерации), которые реализуются в иностранных государствах, указанных в приложении № 2 к Методике.

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

На основании официального интернет-источника в Польше (<https://www.gov.pl/>) установлено, что минимальная отпускная цена компании на лекарственный препарат «Салофальк» (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 пункта 29 и подпункта «в» пункта 50 Методики.

В соответствии с пунктом 14 Правил, ФАС России направлен запрос от 24.11.2023 № ТН/99144/23 о предоставлении уточненных документов и сведений.

Вместе с тем, уточненные заявленные предельные отпускные цены не приведены в соответствие с учетом требований пункта 29 и 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