

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.