

## 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 (далее - Правила), Федеральная антимонопольная служба рассмотрела документы, представленные письмом Минздрава России от 02.11.2016 № 20-4-4025144-с, и приняла решение об отказе в согласовании предельной отпускной цены, представленной на перерегистрацию, Берлин-Хеми/Менарини Фарма ГмбХ (Германия); пр. - Адэр Фармасьютиклс С.р.л. (Италия); перв. уп., втор. уп. - Эдванс Фарма ГмбХ (Германия); вып. к. - Берлин-Хеми АГ (Германия), на следующий лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

Пангрол 25000 (МНН — Панкреатин), капсулы кишечнорастворимые, 25000 ЕД, 20 шт., - флаконы (1) — пачки картонные, в размере 427,90 руб.

Предельная отпускная цена на указанный лекарственный препарат не согласовывается по следующим основаниям.

ФАС России была проведена проверка по определению зарегистрированных цен на лекарственный препарат Пангрол 25000 в странах в соответствии с приложением № 4 к Методике 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). На основании данных, содержащихся в официальном интернет-источнике установлено, что минимальная отпускная цена на данный препарат, исходя из стоимости одной лекарственной формы, в Венгрии ниже заявленной на регистрацию предельной отпускной цены без учета расходов, связанных с таможенным оформлением, что противоречит пункту 23 Методики.

Кроме того при проведении экономического анализа ФАС России выявлено, что величина увеличения зарегистрированной предельной отпускной цены на вышеуказанный лекарственный препарат выше рассчитанной в соответствии с пунктом 24 Методики, допустимой величины увеличения зарегистрированной предельной отпускной цены, что также противоречит пункту 23 Методики.

В связи с вышеизложенным, в соответствии с подпунктом «в» пункта 13 Правил превышение представленной 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 перерегистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат.

А.Б. Кашеваров