

Министерство здравоохранения
Российской Федерации

Рахмановский пер., д. 3/25,
г. Москва, ГСП-4, 127994

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 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 письмами Минздрава России от 16.10.2019 № 20-4-4113002-с и от 21.10.2019 № 20-4-4113363-с, и приняла решение об отказе в согласовании предельных отпускных цен, заявленных на перерегистрацию Алкалоид АО (Республика Македония), на следующие лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1. Лизиноприл (МНН — Лизиноприл), таблетки, 10 мг, 10 шт. - блистер (2) - пачка картонная, в размере 73,90 руб.
2. Лизиноприл (МНН — Лизиноприл), таблетки, 20 мг, 10 шт. - блистер (2) - пачка картонная, в размере 112,41 руб.

Предельные отпускные цены на указанные лекарственные препараты не согласовываются по следующим основаниям.

При проведении экономического анализа ФАС России выявлено, что согласно представленным документам средневзвешенная фактическая цена ввоза указанного лекарственного препарата за отчетный период была ниже зарегистрированной на этот период цены более чем на прогнозируемый уровень инфляции, установленный на текущий год федеральным законом о федеральном бюджете на соответствующий

финансовый год и плановый период (4,3 %), что противоречит требованиям подпункта «б» пункта 50 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).

Кроме того, ФАС России выявлено, что рост курса национальной валюты государства-производителя лекарственного препарата к рублю (македонский динар) за период со дня последней регистрации (перерегистрации) предельной отпускной цены 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 требованиям подпункта «а» пункта 50 Методики.

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.

Р.А. Петросян