

РЕШЕНИЕ

об отказе в согласовании перерегистрации предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов

В соответствии с пунктом 9 особенностей государственного регулирования предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 31.10.2020 № 1771 (далее — Особенности), Федеральная антимонопольная служба рассмотрела документы, представленные письмами Минздрава России от 17.04.2024 № 25-7/3491, для осуществления экономического анализа предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, соответствующие МНН «Диоксометилтетрагидропиримидин + Сульфадиметоксин + Тримекаин + Хлорамфеникол», заявленных к перерегистрации держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата АО «Нижфарм» (Россия).

Согласно представленным документам и заключению Росздравнадзора от 05.02.2024 № 02-7926/24 в отношении лекарственного препарата, соответствующего МНН «Диоксометилтетрагидропиримидин + Сульфадиметоксин + Тримекаин + Хлорамфеникол», в форме выпуска «мазь для наружного применения, 40 г» выявлены риски возникновения дефектуры в связи с ценообразованием на него.

При проведении экономического анализа ФАС России на основании представленных документов и ранее представленных документов **для перерегистрации в соответствии с Особенности (приказ Минздрава России от 22.03.2023 № 295/20-23/ОС) установлено, что с марта 2023 года по апрель 2024 года в структуре предельной отпускной цены производителя на заявленный лекарственный препарат произошли следующие изменения:**

- **увеличились прямые расходы на производство на 2,53 руб. (на 5 %)**
- **увеличились накладные расходы на производство на 2,22 руб. (на 24 %).**
- **предполагается увеличение прибыли на 15,15 руб. (на 80 %).**

Таким образом, увеличение заявленной предельной отпускной цены предполагается в основном за счет увеличения размера прибыли (ранее заявленного как необходимого для продолжения производства) и

накладных расходов (то есть за счет отнесения затрат предприятия, не относящихся напрямую к производству и реализации заявленного лекарственного препарата) в размере, превышающем показатель прогнозируемого уровня инфляции, установленного на текущий год федеральным законом о федеральном бюджете на соответствующий финансовый год и плановый период (4,5 %), что указывает на экономическую необоснованность такого увеличения предельных отпускных цен в рамках Особенности.

В этой связи заявителю направлен запрос ФАС России от 23.04.2024 № ТН/34706/24 о предоставлении дополнительной информации с приложением обосновывающих документов, подтверждающих необходимость перерегистрации предельных отпускных цен, в том числе с учетом разъяснений ФАС России от 21.02.2024 № ТН/14226/24 о вопросах применения постановления Правительства Российской Федерации от 31.10.2020 № 1771.

На указанный запрос письмом АО «Нижфарм» от 25.04.2024 № 03-002/131 представлено заявление о снижении заявленной предельной отпускной цены (на 4,03 руб.), при этом обоснования увеличения накладных расходов на уровень, превышающий соответствующий прогнозируемый уровень инфляции, не представлено.

Кроме того, в расчетах не снижен уровень прибыли в структуре заявленных предельных отпускных цен до уровня, ранее представленного для перерегистрации в соответствии с Особенности.

Также согласно сведениям, представленным по приложению № 2 к Особенности, АО «Нижфарм» планируется ввод в гражданский оборот на территории Российской Федерации вышеуказанного лекарственного препарата в последующие 12 месяцев при текущих зарегистрированных предельных отпускных ценах, что с учетом отсутствия информации о годовой потребности в таком лекарственном препарате может указывать на отсутствие необходимости перерегистрации цен.

Таким образом, на основании представленных документов не представляется возможным установить экономическую обоснованность заявленной предельной отпускной цены.

Учитывая изложенное, в соответствии с подпунктом «в» пункта 12 Особенности, ФАС России принято решение об отказе в согласовании перерегистрации предельных отпускных цен на следующие лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

Левосин (МНН — «Диоксометилтетрагидропиримидин + Сульфадиметоксин + Тримекаин + Хлорамфеникол»), мазь для наружного применения, 40 г - туба (1) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата, производство (все стадии) АО «Нижфарм» (Россия), с учетом всех регистрационных удостоверений, в размере 104,00 руб.

Т.В. Нижегородцев