

## РЕШЕНИЕ

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

В соответствии с пунктом 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 письмами Минздрава России от 03.11.2021 № 25-7-4188492-с, от 16.12.2021 № 25-7-4188492-доп, от 03.11.2021 № 25-7-4188491-с и от 16.12.2021 № 25-7-4188491-доп, и приняла решение об отказе в согласовании предельных отпускных цен, заявленных на перерегистрацию Х. Лундбек А/О (Дания), на следующие лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1. «Флюанксол» (МНН — «Флупентиксол»), раствор для внутримышечного введения (масляный), 20 мг/мл, 1 мл - ампулы (10) - пачки картонные, в размере 877,02 руб.
2. «Клопиксол-акуфаз» (МНН — «Зуклопентиксол»), раствор для внутримышечного введения (масляный), 50 мг/мл, 1 мл - ампулы (5) - пачки картонные, в размере 1150,76 руб.
3. «Клопиксол» (МНН — «Зуклопентиксол»), таблетки покрытые пленочной оболочкой, 2 мг, 50 шт. - контейнеры (1) - пачки картонные, в размере 41,84 руб.
4. «Клопиксол» (МНН — «Зуклопентиксол»), таблетки покрытые пленочной оболочкой, 10 мг, 50 шт. - контейнеры (1) - пачки картонные, в размере 204,95 руб.
5. «Клопиксол депо» (МНН — «Зуклопентиксол»), раствор для внутримышечного введения (масляный), 200 мг/мл, 1 мл - ампулы (1) - пачки картонные, в размере 165,28 руб.
6. «Клопиксол депо» (МНН — «Зуклопентиксол»), раствор для внутримышечного введения (масляный), 200 мг/мл, 1 мл - ампулы (10) - пачки картонные, в размере 1655,90 руб.

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

В ходе экономического анализа установлено, что из расчета средневзвешенных фактических цен ввоза не исключены поставки лекарственных препаратов с фактическими ценами ввоза, превышающими зарегистрированные предельные отпускные цены на вышеуказанные лекарственные препараты, что противоречит

требованиям пункта 25 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).

Также на основании сведений, полученных ФАС России в рамках информационного взаимодействия с ФТС России, выявлено, что расчет средневзвешенных фактических цен ввоза вышеуказанных лекарственных препаратов произведен без учета отдельных сведений о ввозе лекарственных препаратов за отчетный период, что противоречит требованиям пункта 24 Методики.

Кроме того, при проведении экономического анализа выявлено, что в отношении лекарственных препаратов, указанных в пунктах 5 и 6 настоящего решения, в представленном заявлении отсутствуют отдельные формы выпуска (штриховые коды № 5702157120055 и № 5702157108237), что противоречит требованиям пункта 24 Правил.

В этой связи в соответствии с пунктом 14 Правил ФАС России направлены запросы от 29.11.2021 № ТН/101368/21 и от 30.11.2021 № ТН/101850/21 о предоставлении уточненных сведений и документов в соответствии с требованиями Правил и Методики.

Вместе с тем в установленные сроки заявителем не устранены вышеперечисленные несоответствия требованиям Правил и Методики, в том числе представленными на указанные запросы документами (письма «Лундбек Экспорт А/С» от 14.12.2021 № 52/01-21, от 14.12.2021 № 53/01-21, от 14.12.2021 № 50/01-21 и письмо ООО «Лундбек» от 09.12.2021 № 49/01-21).

В связи с вышеизложенным, в соответствии с подпунктом «г» пункта 19 Правил, превышение представленной для государственной регистрации 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

