

Постановление Правительства РФ от 15.09.2015 N 979(ред. от 31.10.2020)"О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 29 октября 2010 г. N 865 и об утверждении методики расчета предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов"

## РЕШЕНИЕ

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

В соответствии с подпунктом «а» пункта 32 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 № 25-7-4188519-с, от 25.11.2021 № 25-7-4188519-доп и от 15.12.2021 № 25-7-4188519-доп-2 и приняла решение об отказе в согласовании предельных отпускных цен, заявленных на перерегистрацию АО «Флора Кавказа» (Россия), на следующие лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1. «Этиловый спирт» (МНН — «Этанол»), концентрат для приготовления раствора для наружного применения и приготовления лекарственных форм, 95 %, 100 мл - флакон полимерный (1) - пачка картонная, в размере 20,49 руб.

2. «Этиловый спирт» (МНН — «Этанол»), концентрат для приготовления раствора для наружного применения и приготовления лекарственных форм, 95 %, 100 мл - флакон (1) - пачка картонная, в размере 20,49 руб.

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

В ходе экономического анализа выявлено превышение уровня заявленных предельных отпускных цен на вышеуказанные лекарственные препараты над уровнем фактической инфляции (в текущем году расчетное значение составляет 8,79%), определенным по формуле, предусмотренной пунктом 41 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).

Так же выявлено отсутствие расчета величины удорожания стоимости сырья и материалов, изменения накладных расходов в части расчета плановых затрат (с учетом удорожания производства), предусмотренного приложением № 7 к Методике, что противоречит требованиям подпункта «а» пункта 35 Правил и не обеспечивает выполнение требований пункта 39 Методики.

В соответствии с пунктом 14 Правил, ФАС России направлены запросы от 17.11.2021 № ТН/97233/21 и от 01.12.2021 № ТН/102380/21 о предоставлении уточненных документов и сведений.

Согласно представленным на вышеуказанные запросы документам и сведениям предельные отпускные цены были приведены в соответствие с требованиями пункта 41 Методики:

не представлен расчет величины удорожания стоимости сырья и материалов, изменений накладных расходов в части расчета фактических затрат (до удорожания производства), предусмотренного приложением № 7 к Методике (ранее представленный расчет фактических затрат (до удорожания производства) изменен на расчет плановых затрат (с учетом удорожания производства), что не обеспечивает выполнение требований подпункта «а» пункта 35 Правил и пункта 39 Методики).

Кроме того, в соответствии с пунктом 36 Правил при перерегистрации предельных отпускных цен на лекарственные препараты производителя государства - члена Евразийского экономического союза в случаях, предусмотренных подпунктами «а» - «в» пункта 32 Правил, предельный уровень рентабельности не может превышать 30 процентов.

При этом согласно представленным на запрос ФАС России документам предельный уровень рентабельности составляет 39,77 %, что противоречит требованиям пункта 36 Правил.

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

Т.В. Нижегородцев