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 письмом Минздрава России от 09.08.2021 № 20-4-4181218-с, и приняла решение об отказе в согласовании предельных отпускных цен, заявленных на перерегистрацию ФКП «Армавирская биофабрика» (Россия), на следующие лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1. «Калия хлорид» (МНН — «Калия хлорид»), раствор для внутривенного введения, 40 мг/мл, 10 мл - ампулы (5) - / в комплекте с ножом ампульным или скарификатором, если необходим для ампул данного типа / упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные, в размере 34,84 руб.

2. «Калия хлорид» (МНН — «Калия хлорид»), раствор для внутривенного введения, 40 мг/мл, 10 мл - ампулы (10) - / в комплекте с ножом ампульным или скарификатором, если необходим для ампул данного типа / пачки картонные, в размере 26,56 руб.

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

В соответствии с пунктом 24 Правил **при государственной перерегистрации** предельной отпускной цены на воспроизведенный лекарственный препарат производителя государства - члена Евразийского экономического союза для всех указанных в регистрационном удостоверении лекарственного препарата производителей (производственных площадок производителя, участвующих в процессе производства на территории государства-члена Евразийского экономического союза) **устанавливается единая предельная отпускная цена** на лекарственный препарат для каждой лекарственной формы, дозировки (объема, массы, количества доз в первичной упаковке) и общего количества во вторичной (потребительской) упаковке без учета формы выпуска, за исключением случаев, предусмотренных пунктом 25 Правил.

При этом на перерегистрацию заявлены различные предельные отпускные цены на лекарственный препарат «Калия хлорид» (МНН — «Калия хлорид») для одной лекарственной формы, дозировки и общего количества во вторичной (потребительской) упаковке (в размере 26,56 руб. и 34,84 руб.).

Кроме того, в соответствии с пунктом 39 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), предельная отпускная цена на лекарственный препарат подлежит увеличению на величину удорожания сырья и материалов и на величину изменения накладных расходов.

Вместе с тем, заявителем не представлены документы, подтверждающие величину удорожания сырья, материалов и величину изменения накладных расходов, предусмотренные подпунктом «а» пункта 35 Правил.

В соответствии с пунктом 14 Правил, ФАС России направлен запрос от 13.08.2021 № ТН/68191/21 о предоставлении уточненных документов и сведений.

Согласно представленным на вышеуказанный запрос документам и сведениям, заявленные предельные отпускные цены не приведены в соответствие с требованиями пункта 24 Правил, документы, предусмотренные требованиями подпункта «а» пункта 35 Правил, представлены не в полном объеме, что противоречит требованиям пункта 39 Методики.

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