

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 05.10.2022 № 25-7-4224366-с и от 11.11.2022 № 25-7-4224366-доп, и приняла решение об отказе в согласовании предельной отпускной цены, заявленной на перерегистрацию ЗАО «ЭКОлаб» (Россия), на следующий лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

«Амброксол-ЭКОлаб» (МНН — «Амброксол»), сироп, 15 мг / 5 мл, 100 мл - флаконы ПЭТ (1) - / в комплекте с мерной ложкой / пачки картонные, в размере 57,10 руб.

Предельная отпускная цена на вышеуказанный лекарственный препарат не согласовывается по следующим основаниям.

В ходе экономического анализа установлено, что представленные документы и расчеты заявленной предельной отпускной цены производителя не соответствуют требованиям пункта 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).

В соответствии с пунктом 39 Методики предельная отпускная цена производителя государства - члена Евразийского экономического союза на лекарственный препарат при ее перерегистрации в случаях, указанных в подпунктах «а» и «в» пункта 32 Правил, подлежит увеличению **на величину удорожания сырья и материалов и изменения величины накладных расходов (но не выше уровня фактической инфляции предшествующего календарного года с учетом прогнозируемого уровня инфляции, установленного на текущий год Федеральным законом о федеральном бюджете на соответствующий финансовый год и плановый**

период (12,73%).

Кроме того, документы и расчеты предусмотренные подпунктом «а» пункта 35 Правил, представлены не в полном объеме.

В этой связи в соответствии с пунктом 14 Правил, ФАС России направлен запрос от 19.10.2022 № ТН/96281/22 о представлении уточненных сведений.

Согласно представленным документам и расчетам по приложению № 10 к Методике величина изменения стоимости сырья, материалов и накладных расходов составляет минус 1,09 руб. (за счет снижения затрат на сырье, материалы и снижения накладных расходов), при этом заявленная величина увеличения предельной отпускной цены составляет 25,45 руб., 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 перерегистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат.

Т.В. Нижегородцев