

## 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 13 и 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 19.03.2021 № 20-4-4166860-с и от 14.04.2021 № 20-4-4166860-доп, и приняла решение об отказе в согласовании предельных отпускных цен, заявленных на перерегистрацию ПАО «Красфарма» (Россия), на следующие лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1. «Амоксициллин + Клавулановая кислота» (МНН — «Амоксициллин + Клавулановая кислота»), порошок для приготовления раствора для внутривенного введения, 1 г+0.2 г - флакон (1) - пачка картонная, в размере 66,63 руб.

2. «Амоксициллин + Клавулановая кислота» (МНН — «Амоксициллин + Клавулановая кислота»), порошок для приготовления раствора для внутривенного введения, 0.5 г+0.1 г - флакон (1) - пачка картонная, в размере 33,10 руб.

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

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 производителя государства - члена Евразийского экономического союза на лекарственный препарат при ее перерегистрации, подлежит увеличению на величину удорожания сырья и материалов, а также на величину изменения накладных расходов.

В соответствии с пунктом 14 Правил, ФАС России направлен запрос от 05.04.2021 № ТН/26061/21 о предоставлении подробных разъяснений по включению транспортных расходов в калькуляцию затрат на фармацевтическую субстанцию, используемую при производстве заявленного лекарственного препарата.

Вместе с тем, представленные на вышеуказанный запрос ФАС России документы не подтверждают включенные транспортные расходы в калькуляцию затрат на фармацевтическую субстанцию. При этом фактическое увеличение цен на сырьё и материалы, используемое при производстве вышеуказанных лекарственных препаратов, согласно приложениям № 10 к Методике, ниже заявленного роста зарегистрированных предельных отпускных цен на вышеуказанные лекарственные препараты.

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