

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 «г» 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 29.08.2022 № 25-7-4221272-с, и приняла решение об отказе в согласовании предельных отпускных цен, заявленных на перерегистрацию АО

«Татхимфармпрепараты» (Россия), на следующие лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1.«Анаприлин» (МНН – «Пропранолол»), таблетки, 10 мг, 25 шт. – контурная ячейковая упаковка (2) – пачка картонная, в размере 12,54 руб.

2.«Ацетилсалициловая кислота» (МНН – «Ацетилсалициловая кислота»), таблетки, 500 мг, 10 шт. – контурная ячейковая упаковка (2) – пачка картонная, в размере 11,37 руб.

3.«Тетрациклин» (МНН – «Тетрациклин»), мазь глазная, 1%, 3 г – туба (1) – пачка картонная, в размере 35,62 руб.

4.«Тетрациклин» (МНН – «Тетрациклин»), мазь глазная, 1%, 5 г – туба (1) – пачка картонная, в размере 52,24 руб.

5.«Бензонал» (МНН – «Бензобарбитал»), таблетки, 100 мг, 10 шт., – контурная ячейковая упаковка (5.000) – пачка картонная, в размере 89,81 руб.

6.«Афлюдол» (МНН – «Умифеновир»), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг, 10 шт., – контурная ячейковая упаковка (2) – пачка картонная, в размере 186,05 руб.

7.«Афлюдол» (МНН – «Умифеновир»), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг, 10 шт., – контурная ячейковая упаковка (2) – пачка

картонная, в размере 324,42 руб.

8.«Афлюдол» (МНН – «Умифеновир»), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг, 10 шт., – контурная ячейковая упаковка (1) – пачка картонная, в размере 160,27 руб.

9.«Ацетилсалициловая кислота КАРДИО» (МНН – «Ацетилсалициловая кислота»), таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг, 15 шт., – контурная ячейковая упаковка (2) – пачка картонная, в размере 35,47 руб.

10.«Ацикловир» (МНН – «Ацикловир»), мазь для наружного применения, 5%, 10 г – туба (1) – пачка картонная, в размере 14,74 руб.

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

В ходе экономического анализа ФАС России было выявлено расхождение сведений об отгрузках заявленных лекарственных препаратов, представленных по форме № 2-ЛЕК (пром) и по приложению № 1 к Методике 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 требованиями пункта 16 Методики при расчете средневзвешенной фактической отпускной цены учитываются сведения об объемах и отпускных ценах на лекарственный препарат за отчетный период по каждому производителю в рамках одного регистрационного удостоверения лекарственного препарата. Расчет средневзвешенной фактической отпускной цены на лекарственный препарат осуществляется с учетом всех форм выпуска (упаковки, комплектности) лекарственного препарата.

При этом согласно пункту 17 Методики из общего количества исключаются экспортные поставки, поставки, осуществленные в рамках различных видов гуманитарной помощи, и поставки лекарственных препаратов в рамках благотворительности, а также поставки лекарственных препаратов с остаточным сроком годности менее 5 процентов.

В этой связи в соответствии с пунктом 14 Правил ФАС России направлен запрос от 16.09.2022 № ГМ/86353/22 о предоставлении дополнительной информации.

Согласно представленным на запрос ФАС России документам и

пояснениям, расчет средневзвешенных фактических отпускных цен на вышеуказанные лекарственные препараты произведен без учета отдельных поставок, не предусмотренных в качестве исключения пунктом 17 Методики, что противоречит требованиям пунктов 16 и 17 Методики.

В связи с вышеизложенным, в соответствии с подпунктами «в» и «г» пункта 19 Правил превышение представленной для государственной регистрации или перерегистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат над ценой, рассчитанной в соответствии с Правилами и Методикой, а также непредставление сведений, предусмотренных пунктом 14 Правил, является основанием для отказа в согласовании государственной регистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат.

Т.В. Нижегородцев