

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 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 письмами Минздрава России от 22.10.2021 № 20-4-4187164-с, от 20.10.2021 № 20-4-4187154-с и от 22.11.2021 № 25-7-4187163-доп, и приняла решение об отказе в согласовании предельных отпускных цен, заявленных на перерегистрацию ПАО «Брынцалов-А» (Россия), на следующие лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1. «Этиловый спирт» (МНН — «Этанол»), раствор для наружного применения, 90%, 100 мл - флаконы (40) - коробки картонные (для стационаров), в размере 934,05 руб.
2. «Этиловый спирт» (МНН — «Этанол»), раствор для наружного применения, 90%, 5 л - канистры (1), в размере 696,35 руб.
3. «Этиловый спирт» (МНН — «Этанол»), раствор для наружного применения, 90%, 10 л - канистры (1), в размере 1389,58 руб.
4. «Этиловый спирт» (МНН — «Этанол»), раствор для наружного применения, 90%, 20 л - канистры (1), в размере 2044,96 руб.
5. «Этиловый спирт» (МНН — «Этанол»), раствор для наружного применения, 90%, 21.5 л - канистры (1) - коробки картонные, в размере 2198,44 руб.

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

В соответствии с пунктом 43 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), перерегистрация предельной отпускной цены производителя государства - члена Евразийского экономического союза на лекарственный препарат в случае, предусмотренном подпунктом «г» пункта 32 Правил, осуществляется на основании сведений, предусмотренных приложением № 1 к Методике.

При этом, заявителем представлены сведения, предусмотренные приложением № 1 к Методике, указывающие на отсутствие отгрузок вышеуказанных лекарственных препаратов в отчетный период, определенный в соответствии с требованиями пункта 37 Правил, что противоречит требованиям подпункта «г» пункта 32 Правил и пунктов 43 - 45 Методики.

Кроме того, согласно требованиям пункта 24 Правил, при государственной регистрации (перерегистрации) предельной отпускной цены на воспроизведенный, биоаналоговый (биоподобный) лекарственный препарат производителя государств — 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 проведении экономического анализа ФАС России выявлено, что в отношении лекарственных препаратов, указанных в пунктах 1 и 2 настоящего решения, в представленном заявлении отсутствуют отдельные формы выпуска (штриховые коды № 4603779017864 и № 4603779017901), что противоречит требованиям пункта 24 Правил.

В соответствии с пунктом 14 Правил, ФАС России направлен запрос от 16.11.2021 № ТН/96941/21 о представлении уточненных расчетов заявляемых предельных отпускных цен на лекарственные препараты с учетом вышеуказанных требований Правил и Методики.

Вместе с тем, уточненные в соответствии с вышеуказанными требованиями Правил и Методики документы и сведения заявителем не представлены, в том числе с учетом направленных на вышеуказанный запрос ФАС России документов.

Кроме того, согласно документам, представленными на вышеуказанный запрос ФАС России, заявленная величина увеличения предельной отпускной цены, указанной в пункте 1 настоящего решения (55,68 %), превышает предельно допустимую величину увеличения с учетом прогнозируемого уровня инфляции, установленного на текущий год Федеральным законом о федеральном бюджете на соответствующий финансовый год и плановый период (3,70 %).

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