

## 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 27.09.2021 № 20-4-4184209-с, от 02.11.2021 № 25-7-4184209-доп и от 03.11.2021 № 25-7-4184209-доп, и приняла решение об отказе в согласовании предельных отпускных цен, заявленных на перерегистрацию ООО «БиоФармКомбинат» (Россия), на следующие лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1. «Медицинский антисептический раствор» (МНН — «Этанол»), раствор для наружного применения, 70%, 100 мл, - флаконы (40) - коробки картонные (для стационаров) (с учетом всех штриховых кодов, нанесенных на вторичную (потребительскую) упаковку), в размере 829,21 руб.

2. «Медицинский антисептический раствор» (МНН — «Этанол»), раствор для наружного применения, 70%, 100 мл, - флаконы (40) - коробки картонные (для производственных отделов аптек) (с учетом всех штриховых кодов, нанесенных на вторичную (потребительскую) упаковку), в размере 829,21 руб.

3. «Медицинский антисептический раствор» (МНН — «Этанол»), раствор для наружного применения и приготовления лекарственных форм, 70%, 100 мл - флаконы (40) - коробки картонные (для стационаров) (с учетом всех штриховых кодов, нанесенных на вторичную (потребительскую) упаковку), в размере 829,21 руб.

4. «Этиловый спирт» (МНН — «Этанол»), концентрат для приготовления раствора для наружного применения, 95%, 100 мл, - флаконы (40) - коробки картонные (для стационаров) (с учетом всех штриховых кодов, нанесенных на вторичную (потребительскую) упаковку), в размере 803,71 руб.

5. «Этиловый спирт» (МНН — «Этанол»), концентрат для приготовления

раствора для наружного применения, 95%, 100 мл, - флаконы (40) - коробки картонные (для производственных отделов аптек) (с учетом всех штриховых кодов, нанесенных на вторичную (потребительскую) упаковку), в размере 803,71 руб.

6. «Этиловый спирт» (МНН — «Этанол»), концентрат для приготовления раствора для наружного применения, 95%, 5 л, - канистры (1) - для стационаров (с учетом всех штриховых кодов, нанесенных на вторичную (потребительскую) упаковку), в размере 806,27 руб.

7. «Этиловый спирт» (МНН — «Этанол»), концентрат для приготовления раствора для наружного применения, 95%, 5 л, - канистры (1) - для производственных отделов аптек (с учетом всех штриховых кодов, нанесенных на вторичную (потребительскую) упаковку), в размере 806,27 руб.

8. «Этиловый спирт» (МНН — «Этанол»), концентрат для приготовления раствора для наружного применения, 95%, 10 л, - канистры (1) - для стационаров (с учетом всех штриховых кодов, нанесенных на вторичную (потребительскую) упаковку), в размере 1406,54 руб.

9. «Этиловый спирт» (МНН — «Этанол»), концентрат для приготовления раствора для наружного применения, 95%, 10 л, - канистры (1) - для производственных отделов аптек (с учетом всех штриховых кодов, нанесенных на вторичную (потребительскую) упаковку), в размере 1406,54 руб.

10. «Этиловый спирт» (МНН — «Этанол»), концентрат для приготовления раствора для наружного применения, 95%, 21,5 л, - канистры (1) - для стационаров (с учетом всех штриховых кодов, нанесенных на вторичную (потребительскую) упаковку), в размере 2999,17 руб.

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

В ходе экономического анализа установлено, что заявленные к перерегистрации предельные отпускные цены производителя не соответствуют требованиям подпункта «г» пункта 32 Правил (для лекарственных препаратов ценового сегмента выше 500 рублей) и пунктам 44-45 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 этой связи направлен запрос ФАС России от 18.10.2021 № ТН/87945/21

о предоставлении информации, в том числе уточненные расчеты с учетом указанных требований.

Согласно представленным документам ООО «БиоФармКомбинат» на указанный запрос, средневзвешенные фактические отпускные цены производителя лекарственных препаратов, указанных в пунктах 4-10 настоящего решения, за отчетный период, определенный в соответствии с пунктом 37 Правил (с 16.12.2020 по 29.09.2021), были ниже зарегистрированной на этот период цены более чем на прогнозируемый уровень инфляции (3,7%), установленный на текущий год федеральным законом о федеральном бюджете на соответствующий финансовый год и плановый период, что противоречит требованиям пункта 44 Методики.

Кроме того, согласно представленным на вышеуказанный запрос документам, отгрузки лекарственных препаратов, указанных в пунктах 1-3 настоящего решения, за отчетный период, определенный в соответствии с пунктом 37 Правил (с 16.12.2020 по 29.09.2021), не осуществлялись, что противоречит требованиям подпункта «г» пункта 32 Правил и пунктов 44, 45 Методики.

В связи с вышеизложенным, в соответствии с подпунктом «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