

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 № 20-4-4184212-с и от 29.10.2021

№ 25-7-4184212-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»), концентрат для приготовления раствора для наружного применения, 95%, 100 мл, флаконы (40) коробки картонные (для стационаров) (с учётом всех штриховых кодов, нанесённых на вторичную потребительскую упаковку), в размере 863,40 руб.

2. «Медицинский антисептический раствор» (МНН — «Этанол»), концентрат для приготовления раствора для наружного применения, 95%, 100 мл, флаконы (40) коробки картонные (для производственных отделов аптек) (с учётом всех штриховых кодов, нанесённых на вторичную потребительскую упаковку), в размере 863,40 руб.

3. «Медицинский антисептический раствор» (МНН — «Этанол»), концентрат для приготовления раствора для наружного применения, 95%, 100 мл, флаконы (40) коробки картонные, в размере 863,40 руб.

4. «Медицинский антисептический раствор» (МНН — «Этанол»), концентрат для приготовления раствора для наружного применения, 95%, 10 л, канистры полиэтиленовые (1) (для стационаров), в размере 1312,70 руб.

5. «Медицинский антисептический раствор» (МНН — «Этанол»),

концентрат для приготовления раствора для наружного применения, 95%, 10 л, канистры полиэтиленовые (1), в размере 1312,70 руб.

Предельные отпускные цены на лекарственный препарат «Медицинский антисептический раствор» не согласовываются по следующим основаниям.

В ходе экономического анализа выявлено несоответствие 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 19.10.2021 № ТН/88721/21 о предоставлении информации, в том числе уточненные расчеты с учетом указанных требований.

Согласно документам, представленным ООО «БиоФармКомбинат» на указанный запрос, средневзвешенные фактические отпускные цены производителя лекарственных препаратов, указанных в пунктах 1 - 3 настоящего решения, за отчетный период, определенный в соответствии с пунктом 37 Правил (с 16.12.2020 по 24.08.2021), были ниже зарегистрированных на этот период предельных отпускных цен, более чем на прогнозируемый уровень инфляции, установленный на текущий год (3,7 %), что противоречит требованиям пункта 44 Методики.

Кроме того, согласно представленным на вышеуказанный запрос документам, отгрузки лекарственных препаратов, указанных в пунктах 4 и 5 настоящего решения, за отчетный период, определенный в соответствии с пунктом 37 Правил (с 16.12.2020 по 24.08.2021) не осуществлялись, что противоречит требованиям подпункта «г» пункта 32 Правил и пунктов 44 и 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