

## 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 17.08.2023 № 25-7-4260594-с и от 12.09.2023 № 25-7-4260594-доп, и приняла решение об отказе в согласовании предельных отпускных цен, заявленных на перерегистрацию держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата ООО «Велфарм» (Россия), на следующие лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1. АМБРОКСОЛ ВЕЛФАРМ (МНН - Амброксол), таблетки, 30 мг, 10 шт., - контурная ячейковая упаковка (3) - пачка картонная, производство (все стадии) ООО «Велфарм» (Россия), в размере 115,80 руб.
2. АМБРОКСОЛ ВЕЛФАРМ (МНН - Амброксол), таблетки, 30 мг, 30 шт., - банка (1) - пачка картонная, производство (все стадии) ООО «Велфарм» (Россия), в размере 115,80 руб.
3. Амброксол Велфарм (МНН - Амброксол), таблетки, 30 мг, 10 шт., - контурная ячейковая упаковка (3) - пачка картонная, производство (все стадии) ООО «Велфарм» (Россия), в размере 115,80 руб.
4. АМБРОКСОЛ ВЕЛФАРМ (МНН - Амброксол), таблетки, 30 мг, 10 шт., - контурная ячейковая упаковка (3) - пачка картонная, производство (все стадии) ОАО «Уралбиофарм» (Россия), в размере 115,80 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), что указывает на несоответствие расчета средневзвешенной фактической отпускной цены требованиям Методики.

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.

Кроме того, в соответствии с пунктом 37 Правил при перерегистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат в качестве отчетного периода принимается период, истекший со дня принятия решения о государственной регистрации (последней перерегистрации, обязательной перерегистрации в 2019 - 2020 годах) предельной отпускной цены на день подачи в Министерство здравоохранения Российской Федерации заявления о перерегистрации (приказ Минздрава России от 18.12.2020 № 628/20-20-ОПР).

В этой связи в соответствии с пунктом 14 Правил ФАС России направлен запрос от 06.09.2023 № ТН/72043/23 о предоставлении дополнительной информации.

Вместе с тем, по представленным заявителем документам имеется значительное расхождение сведений об отгрузках заявленных лекарственных препаратов, представленных по форме № 2-ЛЕК (пром) и по приложению № 1 к Методике (например, по данным реестра отгрузок за II квартал 2021 года отгружено 14800 уп., что не соответствует данным по форме № 2-ЛЕК (пром) за II квартал 2021 года – отгружено 21800 уп., аналогичные расхождения выявлены за I квартал 2021 года и за II квартал 2023 года), что указывает на несоответствие расчета средневзвешенной фактической отпускной цены 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