

РЕШЕНИЕ

об отказе в согласовании предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов

В соответствии с пунктами 13 и подпунктом «а» 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 12.07.2021 № 20-4-4176709-с и от 12.08.2021 № 20-4-4176709-доп, и приняла решение об отказе в согласовании предельной отпускной цены, заявленной на перерегистрацию ООО «Эллара», на следующий лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

«Элзепам» (МНН — «Бромдигидрохлорфенилбензодиазепин»), раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 1 мг/мл, 1 мл, - ампулы (5) - / в комплекте со скарификатором ампульным, если необходимо для ампул данного типа / упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные, в размере 103,72 руб. Предельная отпускная цена на указанный лекарственный препарат не согласовывается по следующим основаниям.

В соответствии с подпунктом «а» пункта 32 Правил зарегистрированная предельная отпускная цена на лекарственный препарат производителя государства - члена Евразийского экономического союза может быть перерегистрирована для лекарственных препаратов нижнего ценового сегмента до 100 рублей (включительно) в случае изменения цен на сырье и материалы, а также в случае изменения накладных расходов, но не выше уровня фактической инфляции в предшествующем календарном году с учетом прогнозируемого уровня инфляции, установленного на текущий год федеральным законом о федеральном бюджете на соответствующий финансовый год и плановый период.

В соответствии с пунктом 39 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), предельная отпускная цена на лекарственный препарат подлежит увеличению на величину удорожания сырья и материалов и на величину изменения накладных расходов.

В ходе экономического анализа, в соответствии с представленными документами и сведениями, установлено, что величина увеличения на заявленный лекарственный препарат составляет -1,07 %, что противоречит требованиям подпункта «а» пункта 32 Правил и пункта 39 Методики.

В соответствии с пунктом 14 Правил, ФАС России направлен запрос от 30.07.2021 № ГМ/63600/21 об уточнении представленных документов и сведений с учетом вышеуказанных требований.

В пределах установленного срока представленные документы и сведения не приведены в соответствие с требованиями подпункта «а» пункта 32 Правил и пункта 39 Методики, в том числе письмом ООО «Эллара» от 10.08.2021 № 297, представленным в ответ на вышеуказанный запрос ФАС России.

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