

## РЕШЕНИЕ

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

В соответствии с 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 28.07.2021 № 20-4-4178317-с и от 25.08.2021 № 20-4-4178317-доп, и приняла решение об отказе в согласовании предельных отпускных цен, заявленных на перерегистрацию ООО «Эллара» (Россия), на следующие лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1. «Лидокаин» (МНН — «Лидокаин»), раствор для инъекций, 20 мг/мл, 2 мл - ампулы (с ножом ампульным или скарификатором ампульным) (5) - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные, в размере 23,94 руб.

2. «Лидокаин» (МНН — «Лидокаин»), раствор для инъекций, 100 мг/мл, 2 мл - ампулы (с ножом ампульным или скарификатором ампульным) (5) - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные, в размере 33,53 руб.

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

В соответствии с пунктом 24 Правил **при государственной перерегистрации предельной отпускной цены на воспроизведенный лекарственный препарат производителя государства - 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 этом на перерегистрацию заявлены не все отпускные цены на лекарственный препарат «Лидокаин» (МНН — «Лидокаин») для одной лекарственной формы, дозировки и общего количества во вторичной (потребительской) упаковке (в заявлении отсутствуют лекарственные препараты производства (все стадии) — ООО МЦ «Эллара», Россия).

Кроме того, 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 на основании представленных документов ФАС России установлено, что величина удорожания сырья и материалов (1,38 руб.), а также увеличения общепроизводственных расходов (0,24 руб.) при производстве вышеуказанного лекарственного препарата в лекарственной форме «раствор для инъекций, 100 мг/мл» ниже заявленной величины увеличения предельной отпускной цены (2,11 руб.).

В соответствии с пунктом 14 Правил, ФАС России направлены запросы от 12.08.2021 № ТН/67492/21 и от 01.09.2021 № ТН/73940/21 о предоставлении уточненных документов и сведений.

Вместе с тем, заявленные предельные отпускные цены и их расчеты не приведены заявителем в соответствие с требованиями пункта 39 Методики и пункта 24 Правил, в том числе представленными на вышеуказанный запрос ФАС России документами.

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