

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 8 Правил государственной регистрации и перерегистрации устанавливаемых производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен 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 письмом Минздрава России от 24.04.2018 № 20-4-4067675-с, и приняла решение об отказе в согласовании, заявленных в вышеуказанном письме на регистрацию 3 предельных отпускных цен ТОО «Келун-Казфарм» (Республика Казахстан), на лекарственный препарат «Паклитаксел-Келун-Казфарм» (МНН - Паклитаксел), включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.

Предельные отпускные цены на указанный лекарственный препарат не согласовываются по следующим основаниям.

При проведении экономического анализа ФАС России выявлено, что производителем завышены цены на сырье и материалы, используемые при производстве вышеуказанных лекарственных препаратов (завышен курс казахстанского тенге).

Кроме того, при расчете общепроизводственных и общехозяйственных расходов в качестве отчетного периода заявителем был принят 2016 год, при наличии данных за 2017 год.

ФАС России также обращает внимание, что в комплекте документов отсутствуют разъяснения и документальное подтверждение по применению разного уровня заявленных цен в пересчете на 1 мл.

В связи с вышеизложенным, в соответствии с подпунктом «в» пункта 13 Правил превышение представленной для государственной регистрации или перерегистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат над ценой, рассчитанной в соответствии с Методикой расчета устанавливаемых производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, при их государственной регистрации и перерегистрации, утвержденной постановлением Правительства Российской Федерации от 15.09.2015 № 979, является основанием для отказа в согласовании государственной регистрации предельных отпускных цен производителя на лекарственный препарат.

Р.А. Петросян