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 и подпунктом «а» пункта 19 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 17.06.2016 № 20-4-4013697-с, и приняла решение об отказе в согласовании предельных отпускных цен ОАО «Синтез» (Россия), заявленных на перерегистрацию, на следующий лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1. Ринорус (МНН — Ксилометазолин), спрей назальный 0,05 %, 10 мл, - флаконы пластиковые с насадкой — распылителем (1) — пачки картонные, в размере 59,73 руб.;

2. Ринорус (МНН — Ксилометазолин), спрей назальный 0,05%, 20 мл, - флаконы пластиковые с насадкой — распылителем (1) — пачки картонные, в размере 66,84 руб.;

3. Ринорус (МНН — Ксилометазолин), спрей назальный 0,1%, 10 мл, - флаконы пластиковые с насадкой — распылителем (1) — пачки картонные, в размере 62,56 руб.;

4. Ринорус (МНН — Ксилометазолин), спрей назальный 0,1%, 20 мл, - флаконы пластиковые с насадкой — распылителем (1) — пачки картонные, в размере 69,68 руб.

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

Согласно пункту 9 Методики 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 сентября 2015 г. № 979 (далее — Методика), предельная отпускная цена на лекарственный препарат нижнесреднего ценового сегмента до 500 рублей (включительно) при ее перерегистрации в случае, указанном в подпункте «а» пункта 19 Правил, подлежит увеличению:

а) в части цен на сырье и материалы, используемые при производстве конкретного лекарственного препарата, - пропорционально величине удорожания стоимости

сырья и материалов в структуре затрат на производство и реализацию лекарственного препарата, подтвержденной соответствующими контрактами со сроками действия, завершающимися не ранее чем через 6 месяцев со дня подачи заявления о регистрации или перерегистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат, которое в равной степени влияет на зарегистрированные цены на все лекарственные препараты, отнесенные к одному международному непатентованному наименованию, но не выше уровня фактической инфляции предшествующего календарного года с учетом прогнозируемого уровня инфляции текущего года, установленного федеральным законом о федеральном бюджете на соответствующий финансовый год и плановый период.

б) в части накладных расходов — пропорционально величине увеличения указанных расходов в случае увеличения тарифов на электрическую энергию, тепловодоснабжение, водоснабжение и цен на топливо, подтвержденных соответствующими документами, которое в равной степени влияет на зарегистрированные предельные отпускные цены на все лекарственные препараты, отнесенные к одному международному непатентованному наименованию, но не выше уровня фактической инфляции предшествующего календарного года с учетом прогнозируемого уровня инфляции текущего года, установленного федеральным законом о федеральном бюджете на соответствующий финансовый год и плановый период.

В рамках проведения экономического анализа ФАС России выявлено, что в себестоимости лекарственного препарата, при формировании предельных отпускных цен, учитывается увеличение не только сырья, материалов и накладных расходов, связанных с производством и реализацией данного лекарственного препарата, но и увеличение общепроизводственных расходов, в том числе увеличение амортизационных отчислений, что противоречит пункту 9 Методики. Так же при расчетах отражены некорректные числовые значения на материалы «флаконы для спрея» и «насадка-распылитель», повлиявшие на расчет себестоимости вышеуказанного лекарственного препарата. Рост зарегистрированных предельных отпускных цен на вышеуказанный препарат заявлен производителем в размере 20,13 %. При этом, из расчетов величины удорожания, представленных производителем, следует, что фактическое увеличение цен на сырьё и материалы, используемые при производстве вышеуказанного препарата, а также накладных расходов, составляет менее 20,13 %.

В связи с вышеизложенным, в соответствии с подпунктом «в» пункта 13 Правил превышение представляемой для государственной регистрации или перерегистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат над ценой, рассчитанной в соответствии с Методикой, является основанием для отказа в согласовании государственной регистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат.

Р.А. Петросян