

РЕШЕНИЕ

об отказе в согласовании предельной отпускной цены производителя
на лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых
и важнейших лекарственных препаратов

В соответствии с пунктом 8 и подпунктом «б» пункта 13 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 22.05.2017 № 20-4-4044321-с, и приняла решение об отказе в согласовании предельной отпускной цены, заявленной на перерегистрацию ОАО «Ирбитский химфармзавод» (Россия), на следующий лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

«Нистатин» (МНН «Нистатин»), таблетки, покрытые оболочкой, 250000 ЕД, 10 шт., - упаковки ячейковые контурные (2) — пачки картонные, в размере 23,45 руб.

Предельная отпускная цена на указанный лекарственный препарат не согласовывается по следующим основаниям.

В соответствии с подпунктом «а» пункта 13 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 15.09.2015 № 979 (далее — Методика), предельная отпускная цена производителя государства - члена Евразийского экономического союза на лекарственный препарат при ее перерегистрации в случае, указанном в подпункте «б» пункта 19 Правил, определяется на основании расчета, приведенного в приложении № 5 к Методике, и подлежит увеличению в части сырья и материалов - на величину удорожания, подтвержденную 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.

ОАО «Ирбитский химфармзавод» в составе заявления на перерегистрацию цены на вышеуказанный лекарственный препарат представило информацию об увеличении стоимости сырья на 11 %, указав фактическую и плановую стоимость сырья без НДС по курсу доллара США по состоянию на 28.04.2017 (56,9707 руб.) и приложив соответствующий контракт и дополнительные соглашения к нему.

Согласно пункту 4.1 Контракта № 11/14 от 30.01.2014 (далее — Контракт), оплата товара по Контракту осуществляется в долларах США путём перевода денежных средств на банковский счёт продавца в течение 90 рабочих дней с момента

получения электронной версии коносамента на электронную почту покупателя, которым выступает ОАО «Ирбитский химфармзавод».

Дополнительным соглашением от 18.01.2016 к Контракту установлена стоимость субстанции «Нистатин» в размере 35,0 долларов США за 1 кг.

Пунктом 2 дополнительного соглашения от 18.01.2016 к Контракту установлено, что субстанция «Нистатин» будет поставляться партиями в течение срока действия Контракта. На момент заключения указанного соглашения Центральным Банком Российской Федерации установлен курс доллара США по отношению к рублю в количестве 76,5650 руб.

Дополнительным соглашением от 17.01.2017 к Контракту установлена стоимость субстанции «Нистатин» в размере 39,0 долларов США за 1 кг.

Пунктом 2 дополнительного соглашения от 17.01.2017 к Контракту установлено, что субстанция «Нистатин» будет поставляться партиями в течение срока действия Контракта. На момент заключения указанного соглашения Центральным Банком Российской Федерации установлен курс доллара США по отношению к рублю в количестве 59,6067 руб.

На момент последней перерегистрации цены на вышеуказанный лекарственный препарат (06.05.2016) Центральным Банком Российской Федерации установлен курс доллара США по отношению к рублю в количестве 65,8918 руб.

На момент подачи заявления ОАО «Ирбитский химфармзавод» о перерегистрации предельной отпускной цены производителя на вышеуказанный лекарственный препарат (28.04.2017) Центральным Банком Российской Федерации установлен курс доллара США по отношению к рублю в количестве 56,9707 руб.

Расчёт фактических и плановых затрат на субстанцию «Нистатин» с учётом конвертации валют на указанные даты с учётом установленных Центральным Банком Российской Федерации курсов доллара США по отношению к рублю позволяет сделать вывод о том, что плановые затраты на указанное сырьё на 2017 г. ниже фактических затрат на 2016 г.

Соответственно, поставка субстанции «Нистатин» осуществлялась в 2016 и 2017 гг. по различным курсам доллара США по отношению к рублю, что непосредственно должно отразиться на стоимости указанной субстанции в рублях для ОАО «Ирбитский химфармзавод» в соответствующем году. Данных о том, что оплата ОАО «Ирбитский химфармзавод» субстанции «Нистатин», поставленной в 2016 и 2017 гг., производилась 28.04.2017, не представлено.

Таким образом, при проведении экономического анализа ФАС России выявлено, что ОАО «Ирбитский химфармзавод» не представлено информации, подтверждающей удорожание стоимости сырья.

В связи с вышеизложенным в соответствии с подпунктом «б» пункта 13 Правил представление документов в неполном объеме и (или) неполнота содержащихся в них сведений является основанием для отказа в согласовании государственной регистрации или перерегистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат.

А.Б. Кашеваров