

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 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 письмом Минздрава России от 14.07.2021 № 20-4-4177363-с, и приняла решение об отказе в согласовании предельной отпускной цены, заявленной на перерегистрацию ПАО «Брынцалов-А» (Россия), на следующий лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

«Галоперидол-Ферейн» (МНН — «Галоперидол»), раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 5 мг/мл, 1 мл - ампулы (10) - пачки картонные, в размере 41,97 руб.

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

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 производителя государства — члена Евразийского экономического союза на лекарственный препарат при ее перерегистрации, подлежит увеличению на величину удорожания сырья и материалов, а также на величину изменения накладных расходов.

Кроме того, в соответствии с пунктом 36 Правил при перерегистрации предельных отпускных цен на лекарственные препараты производителя государства - члена Евразийского экономического союза в случаях, предусмотренных подпунктами «а» - «в» пункта 32 Правил, предельный уровень рентабельности не может превышать 30 процентов.

В ходе экономического анализа на основании представленных документов ФАС России установлено, что величина удорожания сырья и материалов (0,48 руб.), а также увеличения общепроизводственных

расходов (0,46 руб.) при производстве вышеуказанного лекарственного препарата ниже заявленной величины увеличения предельной отпускной цены (3,32 руб.).

Также согласно представленным документам предельный уровень рентабельности составляет 30,02%.

В этой связи, в соответствии с пунктом 14 Правил ФАС России направлен запрос от 23.07.2021 № ГМ/61718/21 об уточнении представленных документов и сведений.

Вместе с тем, заявленная предельная отпускная цена и её расчеты не приведены заявителем в соответствие с требованиями пункта 39 Методики и пункта 36 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