

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 «б» 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 11.10.2016 № 20-4-4024479-с, и приняла решение об отказе в согласовании предельных отпускных цен ОАО «Красфарма» (Россия), заявленных на перерегистрацию, на следующие лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1. Амоксициллин + Клавулановая кислота (МНН – Амоксициллин + Клавулановая кислота), порошок для приготовления раствора для внутривенного введения 0,5 г +0,1 г, – флакон (1), -пачки картонные, в размере 30,15 руб.
2. Амоксициллин + Клавулановая кислота (МНН – Амоксициллин + Клавулановая кислота), порошок для приготовления раствора для внутривенного введения 0,5 г +0,1 г, – флакон (10), -пачки картонные, в размере 285,79 руб.
3. Амоксициллин + Клавулановая кислота (МНН – Амоксициллин + Клавулановая кислота), порошок для приготовления раствора для внутривенного введения 1,0 г +0,2 г, – флакон (1), -пачки картонные, в размере 60,55 руб.
4. Амоксициллин + Клавулановая кислота (МНН – Амоксициллин + Клавулановая кислота), порошок для приготовления раствора для внутривенного введения 1,0 г +0,2 г, – флакон (10), -пачки картонные, в размере 539,70 руб.

Предельные отпускные цены на указанные лекарственные препараты не согласовываются 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 на лекарственный препарат при ее перерегистрации в случае, указанном в подпункте «б» пункта 19 Правил, 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 перерегистрации.

Из анализа представленных в ФАС России документов установлено, что к договорам, подтверждающим увеличение затрат на сырье и материалы, отсутствуют дополнительные соглашения о пролонгации данных договоров, при этом их срок действия заканчивается ранее чем через 6 месяцев со дня подачи заявления о перерегистрации цен. Более того, некоторые договоры, на момент подачи заявления на перерегистрацию вышеуказанных цен, являются не действующими.

Таким образом, документы для государственной перерегистрации цен на вышеуказанные лекарственные препараты представлены в неполном объеме.

Кроме того, по вышеуказанным лекарственным препаратам по позициям 2, 3 и 4 производителем заявлен рост цен в размере 6,4 %. При этом, из расчетов величины удорожания, представленных производителем в приложении № 5 к Методике, следует, что фактическое увеличение цен на сырьё и материалы, используемые при производстве вышеуказанных препаратов, а также накладных расходов, составляет менее 6,4 %.

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

А.Б. Кашеваров