

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 письмами Минздрава России от 19.06.2024 № 25-7-4288412-с и от 22.07.2024 № 25-7-4288412-доп, и приняла решение об отказе в согласовании предельных отпускных цен, заявленных на перерегистрацию ОАО «Ивановская фармацевтическая фабрика» (Россия), на следующий лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1. Перекись водорода (МНН — Водорода пероксид), раствор для местного и наружного применения, 3%, 100 мл - флаконы полимерные (1) - , в размере 8,58 руб.
2. Перекись водорода (МНН — Водорода пероксид), раствор для местного и наружного применения, 3%, 100 мл - флаконы темного стекла (1) - , в размере 8,58 руб.

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

В соответствии с пунктами 38-39 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 на лекарственный препарат подлежит увеличению на величину удорожания сырья и материалов и на величину изменения накладных расходов, исходя из расчета, предусмотренного приложением № 7 к Методике и обоснования расчета, согласно приложению № 10 к Методике.

Кроме того, документы и расчеты предусмотренные подпунктом «а» пункта 35 Правил, представлены не в полном объеме.

Также заявителем не представлены расчеты, подтверждающие увеличение стоимости сырья, материалов и накладных расходов заявленного лекарственного препарата, предусмотренные приложением № 7 к Методике и подпунктом «а» пункта 35 Правил, отсутствуют сведения о фактическом уровне рентабельности.

В соответствии с пунктом 14 Правил, ФАС России направлен запрос от 05.07.2024 № ТН/59402/24 о предоставлении уточненных документов и сведений.

Согласно документам, представленным в ответ на вышеуказанный запрос ФАС России, фактический уровень рентабельности заявленного лекарственного препарата за отчетный период составляет 66%, что противоречит требованиям пункта 23 Методики.

Кроме того, в представленных заявителем в ответ на запрос ФАС России документах выявлено несоответствие сведений по приложению № 7 к Методике и по приложению № 10 к Методике, в связи с чем не представляется возможным определить величину удорожания сырья, материалов и размер накладных расходов.

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