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 «г» 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 28.06.2022 № 25-7-4212873-с и от 21.07.2022 № 25-7-4212873-доп и приняла решение об отказе в согласовании предельных отпускных цен, заявленных на перерегистрацию Федеральным государственным унитарным предприятием «Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт вакцин и сывороток и предприятие по производству бактерийных препаратов» Федерального медико-биологического агентства (ФГУП СПбНИИВС ФМБА) (Россия), на следующие лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1. Аллерген туберкулезный очищенный в стандартном разведении (очищенный туберкулин в стандартном разведении) (МНН — Аллергены бактерий), раствор для внутрикожного введения, 2 ТЕ/0.1 мл, 1 мл - ампулы (1) / в комплекте со шприцами туберкулиновыми (5 шт.) и скарификатором ампульным / - коробки картонные, в размере 444,02 руб.

2. Аллерген туберкулезный очищенный в стандартном разведении (очищенный туберкулин в стандартном разведении) (МНН — Аллергены бактерий), раствор для внутрикожного введения, 2 ТЕ/0.1 мл, 1 мл - ампулы (10) - коробки картонные, в размере 4080,14 руб.

Предельные отпускные цены на вышеуказанные лекарственный препараты не согласовываются по следующим основаниям.

При проведении экономического анализа ФАС России выявлено превышение заявляемых предельных отпускных цен на вышеуказанные лекарственные препараты над ценами, рассчитанными в соответствии с требованиями пункта 45 Методики расчета предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов,

утвержденной постановлением Правительства Российской Федерации от15.09.2015 № 979 (далее — Методика), и приложения № 11 к Методике.

В соответствии с пунктом 14 Правил ФАС России направлен запрос от 13.07.2022 № ТН/66631/22 о предоставлении уточненных расчетов предельных отпускных цен с учетом требований пункта 45 Методики и приложения № 11 к Методике.

Представленными на вышеуказанный запрос ФАС России документами заявленные предельные отпускные цены не приведены в соответствие с требованиями пункта 45 Методики и приложения № 11 к Методике (расчет величины увеличения зарегистрированных предельных отпускных цен произведен без учета $И_П$ - коэффициент ценовой группы, определяемый в соответствии со значениями коэффициента ценовой группы, применяемого при расчете предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, представляемых на перерегистрацию, согласно приложению № 11 к Методике).

В связи с вышеизложенным, в соответствии с подпунктом «г» пункта 19 Правил превышение представляемой для государственной 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.

Г.Г. Магазинов