

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 «а» 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 19.04.2016 № 20-4-4008676-с, и приняла решение об отказе в согласовании предельных отпускных цен ЗАО «Биоком» (Россия), заявленных на перерегистрацию, на следующие лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1. Амиодарон (МНН – Амиодарон), таблетки, 200 мг, 10 шт, - контурная ячейковая упаковка (3) — пачка из картона, в размере 49,88 руб.
2. Лоперамид (МНН – Лоперамид), капсулы, 2 мг, 10 шт, - упаковки ячейковые контурные (2) — пачки картонные, в размере 16,37 руб.
3. Лоперамид (МНН – Лоперамид), таблетки, 2 мг, 10 шт, - упаковки ячейковые контурные (2) — пачки картонные, в размере 10,48 руб.
4. Галоперидол (МНН – Галоперидол), таблетки, 1,5 мг, 10 шт, - упаковки ячейковые контурные (5) — пачки картонные, в размере 15,70 руб.
5. Галоперидол (МНН – Галоперидол), таблетки, 5 мг, 10 шт, - упаковки ячейковые контурные (5) — пачки картонные, в размере 17,46 руб.
6. Бисакодил (МНН – Бисакодил), таблетки покрыты кишечнорастворимой оболочкой, 5 мг, 10 шт, - упаковки ячейковые контурные (3) — пачки картонные, в размере 10,63 руб.
7. Фамотидин (МНН – Фамотидин), таблетки покрыты пленочной оболочкой, 20 мг, 10 шт, - контурная ячейковая упаковка (2) — пачка из картона, в размере 11,04 руб.
8. Фамотидин (МНН – Фамотидин), таблетки покрыты пленочной оболочкой, 40 мг, 10 шт, - контурная ячейковая упаковка (2) — пачка из картона, в размере 19,34 руб.
9. Винпоцетин (МНН – Винпоцетин), таблетки, 5 мг, 10 шт, - упаковки ячейковые контурные (5) — пачки картонные, в размере 51,35 руб.

Предельные отпускные цены на указанные лекарственные препараты не согласовываются по следующим основаниям.

При проведении экономического анализа ФАС России выявлено, что рост

зарегистрированных предельных отпускных цен на лекарственные препараты: Винпоцетин», Галоперидол, Лоперамид, Фамотидин заявлен производителем в размере 20 %. При этом, из расчетов величины удорожания, представленных производителем в приложении № 5 к Методике 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 сентября 2015 г. № 979 (далее — Методика), следует, что фактическое увеличение цен на сырьё и материалы, используемые при производстве вышеуказанного препарата, а также накладных расходов, составляет менее 20 %.

По лекарственным препаратам Амиодарон (МНН — Амиодарон) и Бисакодил (МНН — Бисакодил) в рамках проведения экономического анализа Федеральной антимонопольной службой направлены запросы всем производителям данных лекарственных препаратов о наличии или отсутствии роста цен на сырье, необходимое при производстве указанных препаратов.

Из анализа представленных в ФАС России данных о росте цен на сырье, необходимое при производстве вышеуказанных лекарственных препаратов, следует, что соответствующая величина роста цен подтверждена в меньшем размере по сравнению с величиной роста цен, заявленной в расчетах при формировании проекта предельных отпускных цен, заявленных на перерегистрацию ЗАО «Биоком».

В связи с вышеприведенным, в соответствии с подпунктом «в» пункта 13 Правил превышение представляемой для государственной регистрации или перерегистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат над ценой, рассчитанной в соответствии с Методикой, является основанием для отказа в согласовании государственной регистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат.

А.Б. Кашеваров