

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 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 15.09.2016 № 20-4-4022723-с, и приняла решение об отказе в согласовании предельной отпускной цены ОАО «Органика» (Россия), на следующий лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

Новокаинамид (МНН — Прокаинамид), раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 100 мг/мл, 5 мл, - ампулы (10) /в комплекте с ножом ампульным или скарификатором/ пачки картонные, в размере 128,20 руб.

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

В ходе проведения экономического анализа представленных в ФАС России документов выявлено превышение общепроизводственных расходов.

Кроме того, в соответствии с пунктом 15 Правил, производитель представляет документальное подтверждение расходов по статьям «Сырье» и «Материалы», а также данные об объемах выпуска лекарственного препарата, его удельном весе в общем объеме производимых лекарственных препаратов.

При проведении экономического анализа ФАС России установлено, что в представленных документах отсутствует документальное подтверждение расходов по статье «Сырье» и некоторым позициям, входящим в статью «Материалы», а также данные об объемах выпуска лекарственного препарата, его удельном весе в общем объеме производимых лекарственных препаратов.

В связи с вышеизложенным, 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 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, а также в соответствии с подпунктом «б» пункта 13 Правил предоставление документов в неполном и (или) неполнота содержащихся в них сведений является основанием для отказа в согласовании

государственной регистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат.

А.Б. Кашеваров