

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 подпунктами «а» и «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 23.05.2016 № 20-4-4011614-с, и приняла решение об отказе в согласовании предельных отпускных цен ОАО «АВВА РУС» (Россия), заявленных на перерегистрацию, на следующие лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1. Микразим (МНН – Панкреатин), капсулы 10000 ЕД, 10 шт, - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные, в размере 225,10 руб.
2. Микразим (МНН – Панкреатин), капсулы 10000 ЕД, 10 шт, - упаковки ячейковые контурные (5) - пачки картонные, в размере 398,26 руб.
3. Микразим (МНН – Панкреатин), капсулы 25000 ЕД, 10 шт, - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные, в размере 398,89 руб.
4. Микразим (МНН – Панкреатин), капсулы 25000 ЕД, 10 шт, - упаковки ячейковые контурные (5) - пачки картонные, в размере 632,00 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 препараты: Микразим 10000 ЕД, № 20, Микразим 10000 ЕД № 50 и Микразим 25000 ЕД № 20 заявлен производителем в размере 20,1 %. 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 вышеуказанных препаратов, а также накладных расходов, составляет 12,3 %, 17,2% и 15,9 % соответственно.

Кроме того, в соответствии с подпунктом «а» пункта 13 Методики, предельная цена производителя государства — члена Евразийского экономического союза 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 регистрации или перерегистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат.

Заявителем для перерегистрации предельных отпускных цен на вышеуказанные лекарственные препараты направлен пакет документов, содержащих контракты, подтверждающие только общепроизводственные и общехозяйственные расходы. Контракты, подтверждающие увеличение цен на сырье и материалы, необходимые при производстве соответствующих лекарственных препаратов, отсутствуют.

Таким образом, увеличение расходов, связанных с удорожанием сырья и материалов, не подтверждено документально.

В связи с вышеизложенным, в соответствии с подпунктами «б» и «в» пункта 13 Правил представление документов в неполном объеме и превышение представляемой для государственной регистрации или перерегистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат над ценой, рассчитанной 2016-61017(2) 3 в соответствии с Методикой, является основанием для отказа в согласовании государственной регистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат.