

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 12.10.2016 № 20-4-4023417-с, и приняла решение об отказе в согласовании предельных отпускных цен ОАО «Марбиофарм» (Россия), заявленных на перерегистрацию, на следующие лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1. Метронидазол (МНН – Метронидазол), таблетки 250 мг, 10 шт, – упаковки безъячейковые контурные, в размере 4,52 руб.
2. Карбамазепин (МНН – Карбамазепин), таблетки 200 мг, 10 шт, – упаковки ячейковые контурные (5) – пачки картонные, в размере 55,13 руб.
3. Пирацетам (МНН – Пирацетам), таблетки покрытые оболочкой, 200 мг, 10 шт, – упаковки ячейковые контурные (6) – пачки картонные, в размере 17,31 руб.
4. Метронидазол (МНН – Метронидазол), таблетки, 250 мг, 10 шт, – контурная ячейковая упаковка (2) – пачки картонные, в размере 11,82 руб.
5. Аспаркам (МНН – Калия и магния аспарагинат), таблетки, 10 шт, – упаковки ячейковые контурные, в размере 6,07 руб.

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

В соответствии с подпунктом «а» пункта 9 Методики 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, предельная отпускная цена на лекарственный препарат нижнесреднего сегмента до 500 рублей (включительно) при ее перерегистрации в случае, указанном в подпункте «а» пункта 19 Правил, подлежит увеличению в части цен на сырье и материалы пропорционально величине удорожания стоимости сырья и материалов, подтвержденной соответствующими контрактами со сроками действия, завершающимися не ранее чем через 6 месяцев со дня подачи заявления о перерегистрации.

Из анализа представленных в ФАС России документов установлено, что договор от 01.03.2008 № 3-01 является не действующим на момент подачи заявления о перерегистрации цен. Кроме того, к остальным договорам отсутствуют дополнительные соглашения о пролонгации данных договоров, при этом их срок действия заканчивается ранее чем через 6 месяцев со дня подачи заявления о перерегистрации цен.

Также отсутствуют калькуляции затрат на сырье и материалы по производству вышеуказанных лекарственных препаратов, и рассчитать увеличение затрат на производство данных лекарственных препаратов не представляется возможным.

Таким образом, документы для государственной перерегистрации цен на вышеуказанные лекарственные препараты представлены в неполном объеме.

В связи с вышеизложенным, в соответствии с подпунктом «б» пункта 13 Правил представление документов в неполном объеме или неполнота содержащихся в них сведений является основанием для отказа в согласовании государственной регистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат.

А.Б. Кашеваров