

РЕШЕНИЕ

об отказе в согласовании предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов

В соответствии с подпунктом «а» 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 15.03.2023 № 25-7-4245187-с, от 12.04.2023 № 25-7-4245187-доп, и приняла решение об отказе в согласовании предельных отпускных цен, заявленных на перерегистрацию держателем или владельцем регистрационного удостоверения ООО ХФК «МИР» (Россия), производства (все стадии) ОАО НПК «ЭСКОМ» (Россия), на следующие лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1. Эуфиллин-ЭСКОМ (МНН-Эуфиллин), раствор для внутривенного введения, 24 мг/мл, 5 мл - стеклянная ампула (10) - пачка картонная (с учётом всех штрих-кодов, нанесённых на вторичную потребительскую упаковку), в размере 89,17 рублей.
2. Эуфиллин-ЭСКОМ (МНН-Эуфиллин), раствор для внутривенного введения, 24 мг/мл, 10 мл - стеклянная ампула (10) - пачка картонная, в размере 93,30 рублей.

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

Согласно требованиям подпункта «а» пункта 39 Методики расчета предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, утвержденной постановлением Правительства Российской Федерации от 15.09.2015 № 979 (далее – Методика), предельная отпускная цена производителя на лекарственный препарат при ее перерегистрации в соответствии с подпунктом «а» пункта 32 Правил подлежит увеличению на величину удорожания сырья и материалов.

В ходе экономического анализа установлено, что представленные документы и расчеты заявленных предельных отпускных цен производителя не соответствуют требованиям подпунктов «а» пункта 39 Методики и подпункту «а» пункта 35 Правил.

В этой связи, в соответствии с пунктом 14 Правил ФАС России направлен запрос от 24.03.2023 № 33/21762/23 о предоставлении уточненных расчетов предельных отпускных цен и недостающих документов в соответствии с требованиями Методики и Правил.

На основании представленных заявителем расчетов установлено, что увеличение предельных отпускных цен на 18,10 % заявлено за счет удорожания материалов, используемых при производстве вышеуказанных лекарственных препаратов.

При этом, в качестве документального подтверждения удорожания материалов заявителем представлены товарные накладные, указывающие на удорожание материалов до последней перерегистрации предельных отпускных цен на заявленные лекарственные препараты (приказ Минздрава России от 10.10.2022 № 1230/1/20-22/ОС), которая была произведена на экономически обоснованный уровень с учетом всех изменившихся расходов, в связи с чем заявленное увеличение предельных отпускных цен не соответствует требованиям подпункта «а» пункта 39 Методики.

В соответствии с подпунктом «г» пункта 19 Правил, превышение представляемой для государственной регистрации или перерегистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат над ценой, рассчитанной в соответствии с Правилами и Методикой, является основанием для отказа в согласовании государственной перерегистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат.

Т.В. Нижегородцев