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, Федеральная антимонопольная служба рассмотрела документы, представленные письмами Минздрава России от 02.06.2017 № 20-4-4045182-с, от 21.06.2017 № 20-4-4045182-доп, от 06.07.2017 № 20-4-4045182-доп, и приняла решение об отказе в согласовании предельной отпускной цены, заявленной на регистрацию, держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата ООО «Колорит-Фарма» (Россия), производства (все стадии) ООО «Компания ДЕКО» (Россия), на следующий лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

Рифампицин-Деко (МНН - Рифампицин), лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, 600 мг, - флаконы (10) - коробки картонные, в размере 2 920,20 руб.

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

При проведении экономического анализа ФАС России установлено, что производителем в качестве документального подтверждения цен на субстанцию «Рифампицин» представлен счет-фактура от 26.10.2016 № 39, согласно которому цена за 1 кг субстанции составляет 154 562,19 руб. Вместе с тем в качестве обоснования расходов на сырье вышеуказанного лекарственного препарата заявителем представлена калькуляция затрат сырья, в соответствии с которой сумма затрат должна составлять 1 854,75 руб. (с учетом нормы расхода в размере 0,012 кг на 1 упаковку). При этом сумма затрат в названной калькуляции указана заявителем в размере 1 866,40 руб., что привело к необоснованному завышению стоимости цен сырья на лекарственный препарат «Рифампицин-Деко».

ФАС России дополнительно отмечает, что в составе комплекта документов, кроме материалов по регистрации цен на лекарственный препарат «Рифампицин-Деко» в лекарственной форме «лиофилизат для приготовления раствора для инфузий», дозировка «600 мг», упаковка «№ 10», заявителем также представлена на государственную регистрацию предельная отпускная цена на этот же лекарственный препарат в дозировке «150 мг», упаковке «№ 10», норма расхода которого составляет 0,00201 кг на 1 упаковку. Следовательно, норма расхода для дозировки «600 мг» завышена по сравнению с нормой расхода для дозировки «150

мг» при соответствующем пересчете масс. При этом никаких пояснений и документального подтверждения такого завышения заявителем не представлено.

В связи с вышеизложенным, в соответствии с подпунктом «в» пункта 13 Правил превышение представленной 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 сентября 2015 г. № 979, является основанием для отказа в согласовании государственной регистрации или перерегистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат.

А.Б. Кашеваров