

РЕШЕНИЕ

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

В соответствии с пунктом 9 особенностей государственного регулирования предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 31.10.2020 № 1771 (далее — Особенности), Федеральная антимонопольная служба рассмотрела документы, представленные письмом Минздрава России от 30.06.2021 № 20-4/1316, для осуществления экономического анализа предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат, соответствующий МНН «Верапамил», заявленной к перерегистрации держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата ООО «Атолл» (Россия).

Согласно представленным документам и заключению Росздравнадзора от 15.06.2021 № 01-32531/21 в отношении лекарственного препарата, соответствующего МНН «Верапамил», в форме выпуска «раствор для внутривенного введения, 2.5 мг/мл» установлена дефектура в связи с ценообразованием на них.

Вместе с тем, согласно документам и сведениям, представленным письмом ООО «Атолл» от 16.07.2021 № 184 (на пункт 1 запроса ФАС России от 02.07.2021 № ТН/54911/21), величина удорожания производства заявленного лекарственного препарата с 2016 года по 2021 год составляет 3,23 руб.

При этом, заявленная величина увеличения текущей зарегистрированной предельной отпускной цены производителя превышает величину удорожания производства заявленного лекарственного препарата и составляет 10,56 руб.

Также заявителем не представлены (на пункт 2 запроса ФАС России от 02.07.2021 № ТН/54911/21) пояснения о причинах непредставления на ежегодную перерегистрацию (индексацию) предельных отпускных цен на заявленный лекарственный препарат в 2017 и 2018 году по подпункту «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) (в редакции от 03.02.2016), и в 2019 году по подпунктам «а» и «в» пункта 32 Правил (в редакции от 08.10.2018).

Кроме того, представленные заявителем (на пункты 3, 4 запроса ФАС России от 02.07.2021 № ТН/54911/21) пояснения о росте издержек в связи с глобальным экономическим кризисом, вызванный COVID-19, а также включенные в структуру цены по статье «Реализация» (составляет 36 % от себестоимости производства) расходы на «вознаграждение за пользование товарным знаком ООО Трейдсервис» и «комиссионное вознаграждение Алвис» требуют дополнительного обоснования в связи с непредставлением подтверждающих документов в полном объеме, а также «расходы на рекламу», «услуги по выкладке товара» требуют дополнительного обоснования с учетом дефектуры заявленного лекарственного препарата.

Учитывая изложенное, в соответствии с подпунктами «б» и «в» пункта 12 Особенности, ФАС России принято решение об отказе в согласовании перерегистрации предельной отпускной цены на следующий лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

«Верапамил» (МНН — «Верапамил»), раствор для внутривенного введения, 2.5 мг/мл, 2 мл, ампулы (5) — упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата ООО «Атолл» (Россия), производство (все стадии) ООО «Озон» (Россия), в размере 54,80 руб.

Одновременно в соответствии с пунктом 8 статьи 32 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» ФАС России обращает внимание на отсутствие лекарственного препарата «Верапамил-ЭСКОМ» (рег. уд. № ЛСР-000167/09) в обращении в Российской Федерации в течение более трех лет согласно представленному в составе комплекта документов письму ОАО НПК «ЭСКОМ» от 04.06.2021 № 9-22-327.

Г.Г. Магазинов

