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 (далее — Правила), Федеральная антимонопольная служба рассмотрела документы, представленные письмом Минздрава России от 10.10.2016 № 20-4-4023200-с, и приняла решение об отказе в согласовании предельных отпускных цен ЗАО «Вектор-Медика» (Россия), на следующие лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1. Лайфферон (МНН — Интерферон альфа — 2b), раствор для внутримышечного, субконъюнктивального введения и закапывания в глаз, 1 млн. МЕ, 1 мл — флаконы (1) — пачки картонные, в размере 180,00 руб.

2. Лайфферон (МНН — Интерферон альфа — 2b), раствор для внутримышечного, субконъюнктивального введения и закапывания в глаз, 1 млн. МЕ, 1 мл — флаконы (1) в комплекте с шприцем инъекционным, салфетками спиртовыми — 2 шт. / пачки картонные, в размере 204,00 руб.

3. Лайфферон (МНН — Интерферон альфа — 2b), раствор для внутримышечного, субконъюнктивального введения и закапывания в глаз, 5 млн. МЕ, 1 мл — флаконы (1) — пачки картонные, в размере 609,00 руб.

4. Лайфферон (МНН — Интерферон альфа — 2b), раствор для внутримышечного, субконъюнктивального введения и закапывания в глаз, 5 млн. МЕ, 1 мл — флаконы (1) в комплекте с шприцем инъекционным, салфетками спиртовыми — 2 шт. / пачки картонные, в размере 630,00 руб.

5. Лайфферон (МНН — Интерферон альфа — 2b), раствор для внутримышечного, субконъюнктивального введения и закапывания в глаз, 3 млн. МЕ, 1 мл — флаконы (1) — пачки картонные, в размере 420,00 руб.

6. Лайфферон (МНН — Интерферон альфа — 2b), раствор для внутримышечного, субконъюнктивального введения и закапывания в глаз, 3 млн. МЕ, 1 мл — флаконы (1) в комплекте с шприцем инъекционным, салфетками спиртовыми — 2 шт. / пачки картонные, в размере 444,00 руб.

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

При проведении экономического анализа ФАС России выявлено, что производителем не представлено документальное подтверждение по статье

«Сырье»,
а именно на субстанцию «Интерферон альфа 2 b», а также документальное подтверждение и расшифровка затрат, занимающих наибольший удельный вес в себестоимости препаратов.

Также ФАС России выявлено, что на лекарственные препараты «Лайфферон» раствор для внутримышечного, субконъюнктивального введения и закапывания в глаз 1 млн. МЕ и 5 млн. МЕ в рамках одного регистрационного удостоверения лекарственного препарата при изменении количества лекарственного препарата во вторичной (потребительской) упаковке произошло увеличение стоимости одной лекарственной формы, что противоречит пункту 5 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 (далее — Методика).

В связи с вышеизложенным, в соответствии с подпунктами «б» и «в» пункта 13 Правил представление документов в неполном объеме и (или) неполнота содержащихся в них сведений и превышение представляемой для государственной регистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат над ценой, рассчитанной в соответствии с Методикой, являются основанием для отказа в согласовании государственной регистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат.

А.Б. Кашеваров