

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 «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), Федеральная антимонопольная служба рассмотрела документы, представленные письмами Минздрава России от 05.10.2016 № 20-4-4023918-с, от 04.10.2016 № 20-4-4023854-с, от 11.10.2016 № 20-4-4023311-с, от 11.10.2016 № 20-4-4023574-с, и приняла решение об отказе в согласовании предельных отпускных цен ОАО «Новосибхимфарм» (Россия), заявленных на перерегистрацию, на следующие лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1. Пирацетам (МНН – Пирацетам), раствор для внутривенного и внутримышечного введения 200 мг/мл, 5 мл, – ампулы (10) /в комплекте с ножом ампульным или скарификатором, если необходим для ампул данного типа/ – коробки картонные, в размере 63,18 руб.

2. Эуфиллин (МНН – Аминофиллин), раствор для внутривенного введения 24 мг/мл, 10 мл, – ампулы (10) /в комплекте с ножом ампульным или скарификатором, если необходим для ампул данного типа/ – коробки картонные, в размере 69,63 руб.

3. Натрия тиосульфат (МНН – Натрия тиосульфат), раствор для внутривенного введения 300 мг/мл, 10 мл, – ампулы нейтрального стекла (10) /в комплекте с ножом ампульным или скарификатором (при необходимости)/ – коробки картонные, в размере 69,34 руб.

4. Натрия хлорид (МНН – Натрия хлорид), раствор для инъекций 0,9 %, 10 мл, – ампулы (10) /в комплекте с ножом ампульным или скарификатором, если необходим для ампул данного типа/ – коробки картонные, в размере 31,33 руб.

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

Из анализа представленных в ФАС России документов установлено, что к представленным договорам отсутствуют подтверждения пролонгации данных договоров, а также спецификации (приложения), являющиеся неотъемлемыми частями договоров данного типа.

Кроме того, в соответствии с подпунктом «б» пункта 13 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, увеличение соответствующих отчислений подтверждается актами ввода в эксплуатацию основных средств, используемых непосредственно при производстве данных лекарственных препаратов. При этом в представленных документах отсутствует документальное подтверждение увеличения амортизационных отчислений, включенных в себестоимость производства указанных лекарственных препаратов.

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