

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 «в» 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, перечень ЖНВЛП), Федеральная антимонопольная служба рассмотрела документы, представленные письмом Минздрава России от 02.11.2023 № 25-7-4265900-с, и приняла решение об отказе в согласовании предельных отпускных цен, заявленных на перерегистрацию ООО «МОСФАРМ» (Россия), на следующие лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП:

1. «Раствор Рингера» (МНН – «Натрия хлорида раствор сложный (Калия хлорид+Кальция хлорид+Натрия хлорид)»), раствор для инфузий, 400 мл, - бутылка (15) - ящик картонный (для стационаров), в размере 409,00 руб.

2. «Раствор Рингера» (МНН – «Натрия хлорида раствор сложный (Калия хлорид+Кальция хлорид+Натрия хлорид)»), раствор для инфузий, 500 мл, - контейнер (12) - ящик картонный (для стационаров), в размере 337,00 руб.

Предельные отпускные цены на вышеуказанный лекарственный препарат не согласовываются по следующим основаниям.

В соответствии с пунктом 39 Методики расчета предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, утвержденной постановлением Правительства Российской Федерации от 15.09.2015 № 979 (далее – Методика), предельная отпускная цена на лекарственный препарат подлежит увеличению на величину удорожания сырья и материалов и на величину изменения накладных расходов.

Вместе с тем, заявителем не представлены расчеты, подтверждающие увеличение стоимости сырья и материалов заявленного лекарственного препарата, предусмотренные приложением № 7 к Методике и подпунктом «а» пункта 35 Правил.

Кроме того, согласно требованиям пункта 24 Правил при государственной регистрации предельной отпускной цены на воспроизведенный лекарственный препарат производителя государства

- члена Евразийского экономического союза для всех указанных в регистрационном удостоверении лекарственного препарата производителей (производственных площадок производителя, участвующих в процессе производства на территории государства-члена Евразийского экономического союза) устанавливается единая предельная отпускная цена на лекарственный препарат для каждой лекарственной формы, дозировки (объема, массы, количества доз в первичной упаковке) и общего количества во вторичной (потребительской) упаковке без учета формы выпуска, за исключением случаев, предусмотренных пунктом 25 Правил.

При этом в представленном заявлении отсутствует отдельная форма выпуска для заявленного лекарственного препарата «Раствор Рингера» (МНН – «Натрия хлорида раствор сложный (Калия хлорид+Кальция хлорид+Натрия хлорид)») «раствор для инфузий, 500 мл № 12» (штриховой код 4610086230435), что противоречит требованиям пункта 24 Правил.

В соответствии с пунктом 14 Правил, ФАС России направлен запрос от 30.11.2023 № ТН/101277/23 о предоставлении уточненных документов и сведений.

В пределах установленного срока в соответствии с указанным запросом ФАС России информация не поступила.

В связи с вышеизложенным, в соответствии с подпунктами «б» и «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 регистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат.

Т.В. Нижегородцев