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 24.10.2017 № 20-4-4053544-с, 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 2920,20 руб.

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

При проведении экономического анализа ФАС России выявлено, что заявленная к регистрации предельная отпускная цена на лекарственный препарат «Рифампицин-Деко» превышает зарегистрированную предельную отпускную цену на лекарственный препарат «Рифампицин-Деко», лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, 150 мг, (регистрационное удостоверение - ЛП-003757), на 63 % (при пересчете на 1 мг). При этом, ФАС России установлено, что значительный рост предельной отпускной цены произошел за счет увеличения накладных расходов. Так, на зарегистрированный лекарственный препарат «Рифампицин-Деко», лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, 150 мг накладные расходы установлены в размере 0,22 руб. (в пересчете на 1 мг), а на лекарственный препарат «Рифампицин-Деко», лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, 600 мг накладные расходы установлены в размере 0,48 руб. (в пересчете на 1 мг).

В связи с изложенным, на основании пункта 10 Правил в целях уточнения сведений, содержащихся в представленных документах, и получения дополнительной необходимой информации производителю указанного лекарственного препарата направлены запросы ФАС России от 02.11.2017 № РП/76200/17 и от 07.11.2017 № РП/76999/17.

Ответ ООО «Колорит-Фарма», направленный письмом от 02.11.2017 № 0211-1/17, содержит неполную информацию, а именно производителем не представлен

расчет величины удорожания заявленной предельной отпускной цены на вышеуказанный лекарственный препарат по сравнению с зарегистрированной предельной отпускной ценой на лекарственный препарат «Рифампицин-Деко» (МНН — Рифампицин), лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, 150 мг (в пересчете на 1 мг).

В связи с вышеизложенным, в соответствии с подпунктом «б» пункта 13 Правил представление документов в неполном объеме и (или) неполнота содержащихся в них сведений является основанием для отказа в согласовании государственной регистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат.

А.Б. Кашеваров