

## 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 02.02.2017 № 20-4-4037325-с, и приняла решение об отказе в согласовании предельной отпускной цены ФГБНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН» (Россия) на следующий лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

МоноВак полио тип 2 (Вакцина полиомиелитная пероральная, моновалентная, живая аттенуированная 2 типа) (МНН — Вакцина для профилактики полиомиелита), раствор для приема внутрь, 0,2 мл/доза, 10 доз — флаконы (10) — пачки картонные, в размере 2588,69 руб.

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

При проведении экономического анализа ФАС России установлено, что в государственном реестре предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, находится цена на препарат Вакцина полиомиелитная пероральная 1, 2, 3 типов (МНН — Вакцина для профилактики полиомиелита), раствор для приема внутрь, 0,2 мл/доза, 10 доз — флаконы (10) — пачки картонные, производства ФГУП «ПИПВЭ им. М.П.Чумакова» (дата регистрации 22.04.2016) в размере 799,00 руб.

Таким образом, в рамках МНН «Вакцина для профилактики полиомиелита» (раствор для приема внутрь) на аналогичный препарат одного и того же производителя рост цены составляет 224 %.

Также ФАС России выявлено завышение общепроизводственных и общехозяйственных расходов.

Кроме того, из анализа представленных в ФАС России материалов следует, что в расчете предельных отпускных цен на лекарственные препараты производства государств-членов Евразийского экономического союза (приложение № 2 к Методике 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)) и в приложении № 4 «Информация о способе отнесения общепроизводственных и общехозяйственных расходов на себестоимость конкретного лекарственного препарата» к материалам заявителя по статье «Заработная плата работников, занятых на производстве (непосредственно) конкретного лекарственного препарата» отражены не соответствующие друг другу числовые значения.

Таким образом, сведения, содержащиеся в документах ФГБНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН» (Россия), представленных для регистрации предельной отпускной цены, являются недостоверными.

В связи с вышеизложенным, в соответствии с подпунктом «а» пункта 13 Правил предоставление недостоверных сведений, а также в соответствии с подпунктом «в» пункта 13 Правил превышение представляемой для государственной регистрации или перерегистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат над ценой, рассчитанной в соответствии с Методикой, является основанием для отказа в согласовании государственной регистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат.