РЕШЕНИЕ

об отказе в согласовании предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов

В соответствии с пунктами 8 и подпунктом «а» 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 письмом Минздрава России от 04.04.2017 № 20-4-4039374-с, и приняла решение об отказе в согласовании предельной отпускной цены, заявленной на перерегистрацию ОАО «Марбиофарм» (Россия), на следующий лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

Липоевая кислота (МНН — Тиоктовая кислота), таблетки, покрытые оболочкой, 25 мг, 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (5) - пачки картонные, в размере 33,70 руб.

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

Согласно пункту 9 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), предельная отпускная цена на лекарственный препарат при ее перерегистрации в случае, указанном в подпункте «а» пункта 19 Правил, подлежит увеличению в части цен на сырье и материалы, используемые при производстве конкретного лекарственного препарата, пропорционально величине удорожания стоимости сырья и материалов в структуре затрат на производство и реализацию лекарственного препарата, подтвержденной соответствующими контрактами со сроками действия, завершающимися не ранее чем через 6 месяцев со дня подачи заявления о регистрации или перерегистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат, которое в равной степени влияет на зарегистрированные цены на все лекарственные препараты, отнесенные к одному международному непатентованному наименованию, но не выше уровня фактической инфляции предшествующего календарного года с учетом прогнозируемого уровня инфляции текущего года, установленного федеральным законом о федеральном бюджете на соответствующий финансовый год и плановый период.

При проведении экономического анализа ФАС России установлено, что

отсутствует расчет величины удорожания на сырье и материалы за период с момента регистрации (последней перерегистрации) предельной отпускной цены по дату подачи заявления о перерегистрации в Минздрав России на производство вышеуказанного лекарственного препарата. Также отсутствуют калькуляции фактических затрат на сырье и материалы по производству вышеуказанного лекарственного препарата, следовательно, рассчитать увеличение затрат на производство данного лекарственного препарата не представляется возможным.

Кроме того, в представленных калькуляциях плановых затрат сырья и материалов по производству вышеуказанного лекарственного препарата включены транспортно-заготовительные и прочие расходы без соответствующего документального подтверждения.

Из анализа представленных в ФАС России документов установлено, что договоры от 07.07.2015 № 20150701 и от 07.12.2015 № 478 являются недействующими на момент подачи заявления о перерегистрации цены. Кроме того, к договору от 30.08.2016 № 30/08/16-10 отсутствует дополнительное соглашение о пролонгации указанного договора, при этом срок действия заканчивается ранее чем через 6 месяцев со дня подачи заявления о перерегистрации цены, что противоречит пункту 9 Методики.

Вместе с тем, в ходе анализа представленных договоров ФАС России выявлено, что на часть договоров, подтверждающих увеличение затрат на сырье и материалы, отсутствуют спецификации, подтверждающие цену закупаемого товара, которые являются неотъемлемыми частями соответствующих договоров.

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 и (или) неполнота содержащихся в них 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.

Р.А. Петросян