

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 09.06.2016 № 20-4-4013457-с, и приняла решение об отказе в согласовании заявленных в вышеуказанном письме 185 предельных отпускных цен ООО «ЮжФарм» (Россия) на лекарственный препарат «Хлоргексидин» (МНН — Хлоргексидин), включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.

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

Из анализа представленных в ФАС России калькуляций затрат сырья и материалов по производству препарата установлено, что в расчетах отражены некорректные числовые значения в нормах расхода и ценах, повлиявшие на расчет себестоимости вышеуказанного лекарственного препарата заявленных дозировок.

Таким образом, сведения, содержащиеся в документах ООО «ЮжФарм» (Россия), представленных для регистрации предельных отпускных цен, являются недостоверными.

Кроме того, предельные отпускные цены на позиции 75-148, указанные в письме Минздрава России от 09.06.2016 № 20-4-4013460-с, рассчитанные исходя из стоимости одной лекарственной формы, превышают 80 процентов максимальной зарегистрированной предельной отпускной цены производителя на аналогичный лекарственный препарат (по международному непатентованному наименованию или при его отсутствии - химическому или группировочному наименованию, лекарственной форме и дозировке (концентрации, активности в единицах действия), рассчитанной исходя из максимальной стоимости одной лекарственной формы, что противоречит пункту 6 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).

При анализе представленного заявления и приложений к Методике ФАС России выявлены расхождения в проектах отпускных цен на позиции 20, 37, 136, 175, указанные в письме Минздрава России от 09.06.2016 № 20-4-4013460-с.

В связи с вышеизложенным, в соответствии с подпунктом «а» пункта 13 Правил предоставление недостоверных сведений является основанием для отказа в согласовании государственной регистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат, 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.