Министерство здравоохранения

Российской Федерации

Рахмановский пер., д. 3/25,

г. Москва, ГСП-4, 127994

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 01.08.2018 № 20-4-4077754-с, и приняла решение об отказе в согласовании предельных отпускных цен, заявленных на регистрацию держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата АО «Нижфарм» (Россия), производства (все стадии) ФГУП «Московский эндокринный завод» (Россия), на следующий лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

Транексам (МНН — Транексамовая кислота), раствор для внутривенного введения, 100 мг/мл, 5 мл - ампулы (10) - пачки картонные, в размере 2395,00 руб.

Предельная отпускная цена на указанный лекарственный препарат не

согласовывается по следующим основаниям.

В рамках проведения экономического анализа в соответствии с пунктом 10 Правил ФАС России направлен запрос от 20.08.2018 АЦ/65567/18 в том числе о предоставлении подробных разъяснений по превышению заявленных цен на сырье в части цен на субстанцию «Транексамовая кислота» в сравнении с ввозными ценами на данную субстанцию (по сведениям, полученным от Федеральной таможенной службы в рамках межведомственного взаимодействия, АО «Нижфарм» осуществлялся ввоз субстанции «Транексамовая кислота» на территорию Российской Федерации в 2018 г. по ценам ниже заявленных, а именно 15.05.2018, статистическая стоимость товара (344992,36), вес нетто (кг) (2750,00) и 27.05.2018, статистическая стоимость товара (368856,43), вес нетто (кг) (3000,00)), а также документального подтверждения затрат на «стоимость работ по производству ГП», представленных заявителем в калькуляции затрат материалов.

В представленном заявителем ответе на запрос ФАС России (от 27.08.2018 № 05-3/14) подтверждена вышеуказанная информация о ввозе субстанции «Транексамовая кислота» по ценам ниже заявленной. Вместе с тем, заявителем не приведено обоснование использования при расчете заявленной предельной отпускной цены завышенных цен на субстанцию «Транексамовая кислота».

Кроме того, заявитель в качестве документального подтверждения затрат на «стоимость работ по производству ГП» представил проект неподписанного договора производственного подряда между АО «Нижфарм» и ФГУП «Московский эндокринный завод» на выполнение работ по производству вышеуказанного лекарственного препарата.

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.Ю. Цариковский