

РЕШЕНИЕ

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

В соответствии с подпунктом «а» пункта 32 Правил государственной регистрации и перерегистрации предельных отпускных цен производителей 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 28.09.2023 № 25-7-4264702-с, и приняла решение об отказе в согласовании предельных отпускных цен, заявленных на перерегистрацию ФКП «Армавирская биофабрика» (Россия), на следующие лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1. «Калия хлорид» (МНН — «Калия хлорид»), раствор для внутривенного введения, 40 мг/мл, 10 мл - ампулы (5) / в комплекте с ножом ампульным или скарификатором, если необходим для ампул данного типа / - упаковки ячейковые контурные (2) -пачки картонные, в размере 34,21 руб.

2. «Калия хлорид» (МНН — «Калия хлорид»), раствор для внутривенного введения, 40 мг/мл, 10 мл - ампулы (10) - пачки картонные, в размере 34,21 руб.

Предельные отпускные цены на вышеуказанные лекарственные препараты не согласовываются по следующим основаниям.

В соответствии с пунктом 39 Методики расчета предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, утвержденной постановлением Правительства Российской Федерации от 15.09.2015 № 979 (далее — Методика), предельная отпускная цена на лекарственный препарат подлежит увеличению на величину удорожания сырья и материалов и на величину изменения накладных расходов.

Вместе с тем, заявителем не представлены расчеты, подтверждающие величину удорожания сырья, материалов и величину изменения

накладных расходов, предусмотренные подпунктом «а» пункта 35 Правил.

В соответствии с пунктом 14 Правил, ФАС России направлен запрос от 02.11.2023 № ТН/91178/23 о предоставлении уточненных документов и сведений.

Документы и сведения, предусмотренные требованиями подпункта «а» пункта 35 Правил, представлены на указанный запрос ФАС России не в полном объеме, что противоречит требованиям пункта 39 Методики.

Кроме того, заявленная величина увеличения зарегистрированной предельной отпускной цены на лекарственный препарат «Калия хлорид» в форме выпуска «раствор для внутривенного введения, 40 мг/мл, 10 мл - ампулы (10) - пачки картонные» (19,87%) превышает допустимую (18,10%), что противоречит требованиям пункта 41 Методики.

В связи с вышеизложенным, в соответствии с подпунктами «б», «в» и «г» пункта 19 Правил, представление документов не в полном объеме и (или) неполнота содержащихся в них сведений, превышение представляемой для государственной регистрации или перерегистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат над ценой, рассчитанной в соответствии с Правилами и Методикой, является основанием для отказа в согласовании государственной регистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат.

Т.В. Нижегородцев