

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 письмами Минздрава России от 28.06.2022 № 25-7-4215326-с и от 29.07.2022 № 25-7-4215326-доп, 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. «Аскорбиновая кислота» (МНН – «Аскорбиновая кислота»), раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 100 мг/мл, 2 мл - ампулы (5) - / в комплекте с ножом ампульным или скарификатором, если необходимо для ампул данного типа / упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные, в размере 29,39 руб.

2. «Аскорбиновая кислота» (МНН – «Аскорбиновая кислота»), раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 50 мг/мл, 2 мл - ампулы (5) - / в комплекте с ножом ампульным или скарификатором, если необходимо для ампул данного типа / упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные, в размере 28,91 руб.

3. «Аскорбиновая кислота» (МНН – «Аскорбиновая кислота»), раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 100 мг/мл, 2 мл - ампулы (10) - / в комплекте с ножом ампульным или скарификатором, если необходимо для ампул данного типа / пачки картонные, в размере 29,39 руб.

4. «Аскорбиновая кислота» (МНН – «Аскорбиновая кислота»), раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 50 мг/мл, 2 мл - ампулы (10) - / в комплекте с ножом ампульным или скарификатором, если необходимо для ампул данного типа / пачки картонные, в размере 28,91 руб.

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

В ходе экономического анализа установлено, что представленные документы и расчеты заявленных предельных отпускных цен производителя не соответствуют требованиям пункта 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).

В соответствии с пунктом 14 Правил ФАС России направлен запрос от 14.07.2022 № ТН/67157/22 о предоставлении уточненных расчетов предельных отпускных цен в соответствии с требованиями Методики.

Согласно представленным в ответ на запрос ФАС России документам и расчетам по приложению № 10 к Методике величины удорожания сырья (0,30 руб., 0,23 руб., 0,30 руб., 0,23 руб.), материалов (1,00 руб., 1,83 руб., 1,00 руб., 1,00 руб.) и накладных расходов (0,93 руб., 0,70 руб., 1,60 руб., 0,20 руб.) при производстве вышеуказанного лекарственного препарата ниже заявленных величин увеличения предельных отпускных цен (3,32 руб., 3,26 руб., 3,32 руб., 3,26 руб. соответственно), что противоречит требованиям пункта 39 Методики.

Кроме того, в представленных заявителем документах, выявлены признаки противоречий в калькуляциях затрат на сырье и материалы (различные нормы расхода для одного и того же лекарственного препарата документально не обоснованы).

В связи с вышеизложенным, в соответствии с подпунктами «г» пункта 19 Правил, 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 перерегистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат.

Т.В. Нижегородцев