

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 13 и 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 29.04.2021 № 20-4-4171295-с, и приняла решение об отказе в согласовании предельной отпускной цены, заявленной на перерегистрацию ФКП «Армавирская биофабрика» (Россия), на следующий лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

«Калия хлорид» (МНН — «Калия хлорид»), раствор для внутривенного введения, 40 мг/мл, 10 мл - ампулы (10) - / в комплекте с ножом ампульным или скарификатором, если необходимо для ампул данного типа / пачки картонные, в размере 26,56 руб.

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

В ходе проведения экономического анализа ФАС России выявлено отсутствие документального подтверждения фактических затрат на сырье и материалы, используемых при производстве заявленного лекарственного препарата, с учетом данных, представленных в приложении № 10 к Методике 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 20.05.2021 № ТН/40753/21 о предоставлении документального подтверждения фактических затрат на сырье и материалы, используемых при производстве заявленного лекарственного препарата с учетом данных, представленных в приложении № 10 к Методике.

В установленный Правилами срок заявителем документальное

подтверждение фактических затрат на сырье и материалы не представлено (в том числе письмом от 25.05.2021 № 319, представленным на вышеуказанный запрос ФАС России), что противоречит требованиям подпункта «а» пункта 35 Правил и, в связи с чем, подтвердить величину удорожания сырья и материалов не представляется возможным.

В связи с вышеизложенным, в соответствии с подпунктами «б» и «в» пункта 19 Правил непредставление сведений, предусмотренных пунктом 14 Правил, и превышение представленной для государственной 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