

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 18.02.2022 № 25-7-4203786-с и от 11.04.2022 № 25-7-4203786-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. «Аскобиновая 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 необходим для ампул данного типа / упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные, в размере 29,39 руб.
2. «Аскобиновая 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 необходим для ампул данного типа / упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные, в размере 28,92 руб.
3. «Аскобиновая 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 необходим для ампул данного типа / пачки картонные, в размере 29,39 руб.
4. «Аскобиновая 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 необходим для ампул данного типа / пачки картонные, в размере 28,92 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 и документы, 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 10.03.2022 № ТН/18648/22 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 зарегистрированных предельных отпускных цен на вышеуказанный лекарственный препарат в дозировке «50 мг/мл» (12,75%) превышает допустимую (12,73%), что противоречит требованиям пункта 41 Методики.

В связи с вышеизложенным, в соответствии с подпунктами «б» 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

