

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 «г» 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, Федеральная антимонопольная служба рассмотрела документы, представленные письмами Минздрава России от 07.10.2022 № 25-7-4224955-с, от 06.12.2022

№ 25-7/445, и приняла решение об отказе в согласовании предельных отпускных цен, заявленных на перерегистрацию ОАО «Дальхимфарм» (Россия) на следующие лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1. Новокаин (МНН — Прокаин), раствор для инъекций, 5 мг/мл, 10 мл, ампулы (10) коробки картонные, в размере 33,33 руб.

2. Новокаин (МНН — Прокаин), раствор для инъекций, 5 мг/мл, 10 мл, ампулы (10) пачка картонная, в размере 33,33 руб.

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

В ходе экономического анализа ФАС России было выявлено расхождение сведений об отгрузках заявленных лекарственных препаратов, представленных по форме № 2-ЛЕК (пром) и по приложению № 1 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), что указывает на несоответствие расчета средневзвешенной фактической отпускной цены требованиям Методики.

В соответствии с требованиями пункта 16 Методики при расчете средневзвешенной фактической отпускной цены учитываются сведения об объемах и отпускных ценах на лекарственный препарат за отчетный

период по каждому производителю в рамках одного регистрационного удостоверения лекарственного препарата. Расчет средневзвешенной фактической отпускной цены на лекарственный препарат осуществляется с учетом всех форм выпуска (упаковки, комплектности) лекарственного препарата.

В этой связи в соответствии с пунктом 14 Правил ФАС России направлен запрос от 31.10.2022 № ТН/99568/22 о предоставлении дополнительной информации.

Согласно представленным на запрос ФАС России документам, заявителем не выявлены расхождения сведений об отгрузках заявленных лекарственных препаратов, представленных по форме № 2-ЛЕК (пром) и по приложению № 1 к Методике.

Вместе с тем по представленным в том числе уточненным документам имеется значительное расхождение сведений об отгрузках заявленных лекарственных препаратов, представленных по форме № 2-ЛЕК (пром) и по приложению № 1 к Методике (например, по данным реестра отгрузок за 1 квартал 2021 года отгружено 59721 уп., что не соответствует данным по форме № 2-ЛЕК (пром) за 1 квартал 2021 года — отгружено 237319 уп., аналогичные расхождения выявлены и по другим кварталам), что указывает на несоответствие расчета средневзвешенной фактической отпускной цены требованиям пунктов 16 и 17 Методики.

В связи с вышеизложенным, в соответствии с подпунктами «в» и «г» пункта 19 Правил превышение представленной для государственной регистрации или перерегистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат над ценой, рассчитанной в соответствии с Правилами и Методикой, а также непредставление сведений, предусмотренных пунктом 14 Правил, является основанием для отказа в согласовании государственной регистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат.

Т.В. Нижегородцев