

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 «в» 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 25.04.2023 № 25-7-4249155-с, и приняла решение об отказе в согласовании предельной отпускной цены, заявленной на перерегистрацию АО «Брынцалов-А» (Россия), на следующий лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

«Этамзилат-Ферейн» (МНН «Этамзилат»), раствор для инъекций, 125 мг/мл, 2 мл - ампула (10) / -- / - пачка картонная, в размере 132,03 руб.

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

В ходе экономического анализа установлено, что представленные документы и расчеты заявленной предельной отпускной цены производителя не соответствуют требованиям подпункта «а» 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).

Согласно представленным документам величина удорожания сырья (1,75 руб.) для производства заявленного лекарственного препарата ниже заявленной величины увеличения предельной отпускной цены (2,08 руб.), что противоречит требованиям подпункта «а» пункта 39 Методики.

Представленной спецификацией от 09.02.2023 № 1 к контракту от 09.02.2023 № 37-02/23 не подтверждается цена закупки сырья в размере, указанном в расчете по приложениям № 7 и № 10 к Методике.

В соответствии с пунктом 14 Правил ФАС России направлен запрос от 24.05.2023 № 33/40236/23 о предоставлении уточненных расчетов предельной отпускной цены в соответствии с требованиями Методики.

Вместе с тем, в пределах установленного срока, уточненные в соответствии с вышеуказанными требованиями Правил и Методики расчеты заявленной предельной отпускной цены заявителем не представлены.

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