

## 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 8 Правил государственной регистрации и перерегистрации устанавливаемых производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен 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 26.12.2016 № 20-4-4031050-с, и приняла решение об отказе в согласовании заявленных в вышеуказанном письме на регистрацию 32 предельных отпускных цен ОАО «Усолье-Сибирский химфармзавод» (Россия) на лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, Фенобарбитал (МНН — Фенобарбитал) в лекарственной форме «таблетки» в дозировке «50 мг».

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

В соответствии с пунктом 15 Правил производитель должен представить, в том числе данные об объемах выпуска лекарственного препарата, его удельном весе в общем объеме производимых лекарственных препаратов, документальное подтверждение и расшифровку затрат, занимающих наибольший удельный вес в себестоимости препарата, документальное подтверждение расходов по статьям «Сырье» и «Материалы». При проведении экономического анализа ФАС России установлено, что в представленных документах отсутствует вышеуказанная информация.

На основании пункта 10 Правил в целях уточнения сведений, содержащихся в представленных документах, и получения дополнительной необходимой информации производителю указанного лекарственного препарата ФАС России направлен запрос от 24.01.2017 № АК/3470/17. В пределах установленного срока запрошенная информация в Федеральную антимонопольную службу не поступила, в связи с чем провести экономический анализ заявленных на регистрацию предельных отпускных цен не представляется возможным.

Кроме того, при проведении экономического анализа ФАС России выявлено, что предельные отпускные цены на заявленные воспроизведенные лекарственные препараты, рассчитанные исходя из стоимости одной лекарственной формы, превышают 80 процентов максимальной зарегистрированной предельной отпускной цены производителя на аналогичный лекарственный препарат (по международному непатентованному наименованию или при его отсутствии - химическому или группировочному наименованию, лекарственной форме и дозировке (концентрации, активности в единицах действия), рассчитанной исходя из максимальной стоимости одной лекарственной формы, что противоречит пункту

6 Методики расчета устанавливаемых производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, при их государственной регистрации и перерегистрации, утвержденной постановлением Правительства Российской Федерации от 15.09.2015 № 979 (далее — Методика).

В соответствии с пунктом 10 Правил непоступление в пределах установленного срока запрошенной документально оформленной информации является основанием для отказа в согласовании государственной регистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат, а также в соответствии с подпунктом «в» пункта 13 Правил превышение представленной для государственной регистрации или перерегистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат над ценой, рассчитанной в соответствии с Методикой является основанием для отказа в согласовании государственной регистрации или перерегистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат.