

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 15.11.2016 № 20-4-4027463-с, и приняла решение об отказе в согласовании предельных отпускных цен ОАО «Ирбитский химфарм завод» (Россия), на следующие лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1. Аторвастатин (МНН — Аторвастатин), таблетки покрытые пленочной оболочкой 10 мг, 30 шт. - упаковки ячейковые контурные (3) — пачки картонные, в размере 260,28 руб.
2. Аторвастатин (МНН — Аторвастатин), таблетки покрытые пленочной оболочкой 10 мг, 30 шт. - упаковки ячейковые контурные (6) — пачки картонные, в размере 475,11 руб.
3. Аторвастатин (МНН — Аторвастатин), таблетки покрытые пленочной оболочкой 40 мг, 30 шт. - упаковки ячейковые контурные (3) — пачки картонные, в размере 752,10 руб.
4. Аторвастатин (МНН — Аторвастатин), таблетки покрытые пленочной оболочкой 40 мг, 30 шт. - упаковки ячейковые контурные (6) — пачки картонные, в размере 1 486,56 руб.
5. Аторвастатин (МНН — Аторвастатин), таблетки покрытые пленочной оболочкой 20 мг, 30 шт. - упаковки ячейковые контурные (3) — пачки картонные, в размере 429,67 руб.
6. Аторвастатин (МНН — Аторвастатин), таблетки покрытые пленочной оболочкой 20 мг, 30 шт. - упаковки ячейковые контурные (6) — пачки картонные, в размере 831,25 руб.

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

При проведении экономического анализа ФАС России выявлено, что производителем завышены цены на сырье и материалы, используемые при производстве вышеуказанных лекарственных препаратов (завышен курса доллара и евро).

Кроме того, в соответствии с пунктом 15 Правил, производитель представляет документальное подтверждение и расшифровку затрат, занимающих наибольший удельный вес в себестоимости препаратов.

В ходе проведения экономического анализа ФАС России установлено, что в представленных документах отсутствует расшифровка затрат, занимающих наибольший удельный вес в себестоимости препаратов (графа 14 «Реализация» приложения № 2 к Методике 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 сентября 2015 г. № 979 (далее — Методика).

Также ФАС России выявлено, что предельная отпускная цена на воспроизведенный лекарственный препарат «Аторвастатин», таблетки покрытые пленочной оболочкой 40 мг № 30, рассчитанная исходя из стоимости одной лекарственной формы, превышает 80 процентов средней зарегистрированной предельной отпускной цены производителя на референтный лекарственный препарат, рассчитанной за период 3 лет до представления держателем или владельцем регистрационного удостоверения (уполномоченным им лицом), что противоречит пункту 6 Методики.

В связи с вышеизложенным, в соответствии с подпунктом «в» пункта 13 Правил превышение представляемой 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 предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат.

А.Б. Кашеваров