

Постановление Правительства РФ от 15.09.2015 N 979(ред. от 31.10.2020)"О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 29 октября 2010 г. N 865 и об утверждении методики расчета предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов"

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 «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 письмом Минздрава России от 15.03.2021 № 20-4-4164623-с, и приняла решение об отказе в согласовании предельной отпускной цены, заявленной на перерегистрацию ФКП «Армавирская биофабрика» (Россия), на следующий лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

«Калия хлорид» (МНН — «Калия хлорид»), раствор для внутривенного введения, 40 мг/мл, 10 мл - ампулы (5) - / в комплекте с ножом ампульным или скарификатором, если необходим для ампул данного типа / упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные, в размере 34,84 руб.

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

В ходе проведения экономического анализа ФАС России выявлено несоответствие сведений, представленных по приложениям № 7 и № 10 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), в части увеличения расходов на материалы и на амортизацию основных средств.

В соответствии с пунктом 14 Правил ФАС России направлен запрос от 30.03.2021 № ТН/24386/21 о выявленных несоответствиях.

Вместе с тем, в установленный Правилами срок заявителем не устранены выявленные несоответствия сведений, представленных по приложениям № 7 и № 10 Методики (в том числе документами, представленными на указанный запрос ФАС России), что противоречит пунктам 38 и 39 Методики.

В связи с вышеизложенным, в соответствии с подпунктом «г» пункта 19 Правил, 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