

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 письмами Минздрава России от 01.11.2023 № 25-7-4265822-с и от 08.12.2023 № 25-7-4265822-доп, и приняла решение об отказе в согласовании предельных отпускных цен, заявленных на перерегистрацию держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата АО «Бинергия» (Россия), производство (все стадии) ФКП «Армавирская биофабрика» (Россия), на следующие лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1. «Йогексол-Бинергия» (МНН – «Йогексол»), раствор для инъекций, 300 мг йода/мл, 50 мл, - флакон (1) - пачка картонная, в размере 474,07 руб.
2. «Йогексол-Бинергия» (МНН – «Йогексол»), раствор для инъекций, 300 мг йода/мл, 20 мл, - флакон (1) - пачка картонная, в размере 189,62 руб.

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

В соответствии с пунктом 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), предельная отпускная цена на лекарственный препарат подлежит увеличению на величину удорожания сырья и материалов и на величину изменения накладных расходов.

Вместе с тем, заявителем не представлены расчеты, подтверждающие увеличение стоимости сырья и материалов заявленного лекарственного препарата, предусмотренные приложением № 7 к Методике и подпунктом «а» пункта 35 Правил.

В соответствии с пунктом 14 Правил, ФАС России направлен запрос от 23.11.2023 № ТН/98389/23 о предоставлении уточненных документов и сведений.

Документы и сведения, предусмотренные требованиями подпункта «а» пункта 35 Правил, представлены на указанный запрос ФАС России не в полном объеме, что противоречит требованиям пункта 39 Методики.

Кроме того, согласно представленным документам и расчетам по приложениям № 10 к Методике величины изменения стоимости сырья и материалов заявленного лекарственного препарата в формах выпуска «раствор для инъекций, 300 мг йода/мл, 50 мл № 1» и «раствор для инъекций, 300 мг йода/мл, 20 мл № 1» составляют -34,75 руб. и -13,86 руб. соответственно, при этом заявленные величины увеличения предельных отпускных цен составляют 22,36 руб. и 8,94 руб. соответственно, что противоречит требованиям пункта 39 Методики.

В связи с вышеизложенным, в соответствии с подпунктами «б», «в» и «г» пункта 19 Правил, представление документов не в полном объеме и (или) неполнота содержащихся в них сведений, 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