

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 и подпунктом «а» пункта 19 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 07.04.2016 № 20-4-4007200-с, и приняла решение об отказе в согласовании предельных отпускных цен, заявленных на перерегистрацию, ФКП «Армавирская биофабрика» (все стадии производства) на следующие лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1. Эуфиллин (МНН — Аминофиллин), раствор для внутривенного и внутримышечного введения 24 мг/мл, 10 мл — ампулы (10) / в комплекте с ножом ампульным или скарификатором, если необходим для ампул данного типа/ - пачки картонные, в размере 31,57руб.;

2. Эуфиллин (МНН — Аминофиллин), раствор для внутривенного и внутримышечного введения 24 мг/мл, 5 мл — ампулы (10) / в комплекте с ножом ампульным или скарификатором, если необходим для ампул данного типа/ - пачки картонные, в размере 20,51 руб.;

3. Дротаверин (МНН — Дротаверин), раствор для инъекций 20 мг/ мл, 2 мл — ампулы светозащитного стекла (10) /в комплекте с ножом ампульным или скарификатором, если необходим для ампул данного типа/ - пачки картонные, в размере 50,02 руб.;

4. Магния сульфат (МНН — Магния сульфат), раствор для внутривенного введения 250 мг/мл, 10 мл - ампулы (10) / в комплекте с ножом ампульным или скарификатором, если необходим для ампул данного типа / - пачки картонные, в размере 23,51 руб.;

5. Магния сульфат (МНН — Магния сульфат), раствор для внутривенного введения 250 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 31,25 руб.;

6. Магния сульфат (МНН — Магния сульфат), раствор для внутривенного введения 250 мг/мл, 5 мл - ампулы (5) / в комплекте с ножом ампульным или скарификатором, если необходим для ампул данного типа / - упаковки ячейковые контурные (2) -

пачки картонные, в размере 21,94 руб.;

7. Лидокаин (МНН — Лидокаин), раствор для инъекций 100 мг/мл, 2 мл — ампулы (10) / в комплекте с ножом ампульным или скарификатором, если необходим для ампул данного типа / - пачки картонные, в размере 20,32 руб.;

8. Лидокаин (МНН — Лидокаин), раствор для инъекций 20 мг/мл, 2 мл — ампулы (10) / в комплекте с ножом ампульным или скарификатором, если необходим для ампул данного типа / - пачки картонные, в размере 19,28 руб.;

9. Пирацетам (МНН — Пирацетам), раствор для внутривенного и внутримышечного введения 200 мг/мл, 5 мл — ампулы (5) / в комплекте с ножом ампульным или скарификатором, если необходим для ампул данного типа / - упаковки ячейковые контурные (2) — пачки картонные, в размере 26,78 руб.;

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

В соответствии с подпунктом «а» пункта 19 Правил зарегистрированная предельная отпускная цена на лекарственный препарат производства государств - членов Евразийского экономического союза для лекарственных препаратов нижнесреднего ценового сегмента до 500 рублей (включительно) может быть перерегистрирована - в случае увеличения цен на сырье и материалы, используемые при производстве конкретного лекарственного препарата, а также накладных расходов, которые в равной степени влияют на уровень зарегистрированных цен на все лекарственные препараты, отнесенные к одному международному непатентованному наименованию, но не выше уровня фактической инфляции предшествующего календарного года с учетом прогнозируемого уровня инфляции текущего года, установленного Федеральным законом о федеральном бюджете на соответствующий финансовый год и плановый период.

В рамках проведения экономического анализа Федеральной антимонопольной службой направлены запросы всем производителям лекарственных препаратов МНН — Аминофиллин, МНН — Дротаверин, МНН — Магния сульфат, МНН — Лидокаин, МНН — Пирацетам, о наличии или отсутствии роста цен на сырье и материалы, необходимые при производстве соответствующего лекарственного препарата.

Из анализа представленных в ФАС России данных о росте цен на сырье и материалы, необходимые при производстве вышеуказанных лекарственных препаратов, следует, что рост цен на сырье и материалы отсутствует или соответствующая величина роста цен подтверждена в меньшем размере по сравнению с величиной роста цен, представленных в расчетах при формировании проекта предельных отпускных цен, заявленных на перерегистрацию ФКП «Армавирская биофабрика».

В связи с вышеизложенным, 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.