

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 «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 01.11.2023 № 25-7-4265706-с, и приняла решение об отказе в согласовании предельной отпускной цены, заявленной на перерегистрацию ООО «РОСБИО» (Россия), на следующий лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

«Хлоргексидина биглюконат» (МНН – «Хлоргексидин»), раствор для наружного применения, 0.05%, 100 мл, - флаконы (1) - (с учетом всех штрих-кодов, нанесенных на вторичную (потребительскую) упаковку), в размере 10,97 руб.

Предельная отпускная цена на вышеуказанный лекарственный препарат не согласовывается 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, материалов и накладных расходов 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 24.11.2023 № ТН/98763/23 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 приложению № 10 к Методике величина изменения накладных расходов заявленного лекарственного препарата составляет 0,19 руб., при этом заявленная величина увеличения предельной отпускной цены составляет 1,68 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