

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 23.11.2017 № 20-4-4055827-с, и приняла решение об отказе в согласовании 10 предельных отпускных цен ЗАО «Биокад» (Россия), заявленных в вышеуказанном письме Минздрава России, на лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, «Эноксапарин натрия» (МНН «Эноксапарин натрия»).

Предельные отпускные цены на указанный лекарственный препарат не согласовываются по следующей причине.

При проведении экономического анализа ФАС России установлено, что заявителем в качестве документального подтверждения стоимости субстанции «Эноксапарин натрия» представлена грузовая таможенная декларация (далее — ГТД) от 03.04.2017 № 10005023/030417/0027665, в соответствии с которой ввезено 100 грамм фармацевтической субстанции «Эноксапарин натрия» стоимостью 17,00 долларов США за 1 грамм, что в пересчете на дату ГТД составляет 951,33 руб. Таким образом, стоимость фармацевтической субстанции «Эноксапарин натрия» с учетом таможенных расходов составляет 953,83 руб. При этом, заявителем в калькуляции затрат стоимость фармацевтической субстанции указана в размере 1022,74 руб., что на более чем 7 % превышает уровень цены, указанной в вышеуказанной ГТД.

Федеральная антимонопольная служба сообщает, что в рамках межведомственного взаимодействия с ФТС России проведена проверка сведений о ввозе субстанции на заявленный лекарственный препарат за соответствующий отчетный период.

Так, ФАС России установлено, что в составе комплекта документов отсутствует информация о ввозе субстанции «Эноксапарин натрия» на территорию Российской Федерации от 20.07.2017.

На основании пункта 10 Правил в целях уточнения сведений, содержащихся в представленных документах, и получения дополнительной необходимой информации производителю лекарственных препаратов, заявленных на перерегистрацию, ФАС России направлен запрос от 30.11.2017 № АК/83947/17.

Полученные сведения от ЗАО «Биокад» (Россия), направленные письмом от

08.12.2017 № Б-2300-2017 на запрос ФАС России, в том числе о предоставлении копий всех инвойсов, подтверждающих цены на субстанцию, не содержат данных о ввозе субстанции «Эноксапарин натрия» на территорию Российской Федерации от 20.07.2017, в связи с чем можно сделать вывод о предоставлении документов не в полном объеме.

В связи с вышеизложенным в соответствии с подпунктом «а» пункта 13 Правил представление недостоверных сведений, а также подпунктом «б» пункта 13 Правил представление документов в неполном объеме и (или) неполнота содержащихся в них сведений является основанием для отказа в согласовании государственной регистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат.

А.Б. Кашеваров