

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, Федеральная антимонопольная служба рассмотрела документы, представленные письмом Минздрава России от 17.05.2023 № 25-7-4251364-с, и приняла решение об отказе в согласовании предельных отпускных цен, заявленных на перерегистрацию ФКП «Армавирская биофабрика» (Россия), на следующие лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1. «Лидокаин» (МНН — «Лидокаин»), раствор для инъекций, 20 мг/мл, 2 мл - ампулы (5) / в комплекте с ножом ампульным или скарификатором, если необходим для ампул данного типа / - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные, в размере 17,72 руб.
2. «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 17,72 руб.
3. «Лидокаин» (МНН — «Лидокаин»), раствор для инъекций, 100 мг/мл, 2 мл - ампулы (5) / в комплекте с ножом ампульным или скарификатором, если необходим для ампул данного типа / - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные, в размере 18,72 руб.
4. «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 18,72 руб.

Предельные отпускные цены на вышеуказанные лекарственные препараты 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 5.09.2015 № 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 и документы, подтверждающие величину удорожания сырья, материалов и величину изменения накладных расходов, предусмотренные подпунктом «а» пункта 35 Правил.

В соответствии с пунктом 14 Правил ФАС России направлен запрос от 26.05.2023 № 33/41370/23 о предоставлении уточненных расчетов предельных отпускных цен в соответствии с вышеуказанными требованиями Методики.

Вместе с тем, в пределах установленного срока, уточненные в соответствии с вышеуказанными требованиями Правил и Методики расчеты заявленных предельных отпускных цен заявителем не представлены.

В связи с вышеизложенным, в соответствии с подпунктами «в» и «г» пункта 19 Правил превышение представленной для государственной регистрации или перерегистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат над ценой, рассчитанной в соответствии с Правилами и Методикой, а также непредставление сведений, предусмотренных пунктом 14 Правил, является основанием для отказа в согласовании государственной регистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат.

Т.В. Нижегородцев