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 07.10.2016 № 20-4-4023098-с, и приняла решение об отказе в согласовании предельных отпускных цен держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата, производства (все стадии) «Хиноин Завод Фармацевтических и Химических Продуктов ЗАО» (Венгрия), на следующий лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1. Но-шпа (МНН - Дротаверин), раствор для внутривенного и внутримышечного введения 20 мг/мл, 2 мл - ампулы темного стекла (5) - упаковки контурные пластиковые (поддоны) - пачки картонные, в размере 75,51 руб.

2. Но-шпа (МНН - Дротаверин), раствор для внутривенного и внутримышечного введения 20 мг/мл, 2 мл - ампулы темного стекла (5) - упаковки контурные пластиковые (поддоны) (5) - пачки картонные, в размере 377,43 руб.

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

ФАС России в ходе экономического анализа была проведена проверка по определению зарегистрированных цен на вышеуказанные лекарственные препараты в странах в соответствии с приложением № 4 к Методике расчета устанавливаемых производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, при их государственной регистрации и перерегистрации, утвержденной постановлением Правительства Российской Федерации от 15.09.2015 № 979 (далее — Методика).

На основании официальных интернет-источников установлено, что на указанный лекарственный препарат зарегистрированы отпускные цены производителя (без учета производственных площадок, участвующих в процессе производства) в Болгарии и Румынии ниже заявленных на регистрацию предельных отпускных цен на указанный лекарственный препарат, что противоречит подпункту «б» пункта 18 Методики.

Также при анализе представленных документов выявлены значительные расхождения данных в объемах реализации заявленного лекарственного препарата, в связи с чем на основании пункта 10 Правил производителю указанного лекарственного препарата ФАС России был направлен запрос от

25.10.2016 № АК/73220/16, в том числе по предоставлению всех копий грузовых таможенных деклараций на поставку препарата за период, истекший со дня государственной регистрации предельных отпускных цен на вышеуказанный лекарственный препарат. Вместе с тем ответ, направленный письмом от 03.11.2016 № 443-03-11, содержит копии грузовых таможенных деклараций не за весь требуемый период, в связи с чем произвести расчет средневзвешенных цен на лекарственный препарат «Но-шпа» указанных дозировок не представляется возможным.

В соответствии с подпунктом «б» пункта 13 Правил представление документов в неполном объеме и (или) неполнота содержащихся в них сведений, а также 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 предельных отпускных цен производителя на лекарственный препарат.

Р.А. Петросян