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 18.04.2017 № 20-4-4042119-с, и приняла решение об отказе в согласовании предельной отпускной цены на следующий лекарственный препарат держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата ООО «ИРВИН 2» (Россия), производства (все стадии) ЗАО «ЗиО-Здоровье», включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

Абакавир (МНН - Абакавир), таблетки, покрытые пленочной оболочкой 300 мг, 60 шт. - банки (1) — пачки картонные, в размере 3361,80 руб.

Предельная отпускная цена на указанный лекарственный препарат не согласовывается по следующим основаниям.

При проведении экономического анализа ФАС России выявлено, что производителем завышены цены на сырье, используемое при производстве вышеуказанного лекарственного препарата (завышен курс доллара, евро).

Кроме того, в соответствии с пунктом 15 Правил производитель должен представить, в том числе документальное подтверждение и расшифровку затрат, занимающих наибольший удельный вес в себестоимости препарата. При анализе представленных документов ФАС России установлено, что вышеуказанная информация отсутствует.

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 расчета устанавливаемых производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, при их государственной регистрации и перерегистрации, утвержденной постановлением Правительства Российской Федерации от 15.09.2015 № 979, является основанием для отказа в согласовании государственной регистрации предельных отпускных цен производителя на лекарственный препарат.