

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 «в» 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 письмами Минздрава России от 17.10.2023 № 25-7-4265546-с, № 25-7-4265547-с и от 17.10.2023 № 25-7-4265546-доп, № 25-7-4265547-доп, и приняла решение об отказе в согласовании предельных отпускных цен, заявленных на перерегистрацию держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата АО «Бинергия» (Россия), на следующие лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1. «Пропофол-Бинергия» (МНН – «Пропофол»), эмульсия для внутривенного введения, 10 мг/мл, 20 мл - ампула (5) - пачка картонная, производство (все стадии) АО «Биохимик» (Россия), в размере 488,10 руб.
2. «Пропофол-Бинергия» (МНН – «Пропофол»), эмульсия для внутривенного введения, 10 мг/мл, 50 мл - флакон (1) - пачка картонная, производство (все стадии) АО «Биохимик» (Россия), в размере 207,80 руб.
3. «Пропофол-Бинергия» (МНН – «Пропофол»), эмульсия для внутривенного введения, 10 мг/мл, 20 мл - ампула (5) - пачка картонная, производство (все стадии) ФКП «Армавирская биофабрика» (Россия), в размере 488,10 руб.
4. «Пропофол-Бинергия» (МНН – «Пропофол»), эмульсия для внутривенного введения, 10 мг/мл, 50 мл - флакон (1) - пачка картонная, производство (все стадии) ФКП «Армавирская биофабрика» (Россия), в размере 207,80 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 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 стоимость сырья и материалов до удорожания 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 08.11.2023 № 33/92884/23 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 приложениям № 10 к Методике величины изменения стоимости сырья и материалов лекарственного препарата производства АО «Биохимик» в формах выпуска «эмульсия для внутривенного введения, 10 мг/мл, 20 мл № 5» и «эмульсия для внутривенного введения, 10 мг/мл, 50 мл № 1» составляют -38,66 руб. и -24,18 руб. соответственно, и лекарственного препарата производства ФКП «Армавирская биофабрика» в формах выпуска «эмульсия для внутривенного введения, 10 мг/мл, 20 мл № 5» и «эмульсия для внутривенного введения, 10 мг/мл, 50 мл № 1» составляют -40,89 руб. и -24,18 руб. соответственно, при этом заявленные величины увеличения предельных отпускных цен составляют 23,02 руб. для формы выпуска «эмульсия для внутривенного введения, 10 мг/мл, 20 мл № 5» и 9,80 руб. для формы выпуска «эмульсия для внутривенного введения, 10 мг/мл, 50 мл № 1», 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