

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 подпунктами «б» и «г» 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 30.10.2020 № 20-4-4150922-с и от 18.12.2020 № 20-4-4150922-доп, и приняла решение об отказе в согласовании предельных отпускных цен, заявленных на перерегистрацию ООО «Росбио» (Россия), на следующие лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1. «Хлоргексидин» (МНН — «Хлоргексидин»), раствор для наружного применения (спиртовой), 0,5%, 10 л - канистры полиэтиленовые (с учетом всех штрих-кодов, нанесенных на вторичную (потребительскую) упаковку), в размере 899,50 руб.
2. «Хлоргексидин» (МНН — «Хлоргексидин»), раствор для наружного применения (спиртовой), 0,5%, 5 л - канистры полиэтиленовые (с учетом всех штрих-кодов, нанесенных на вторичную (потребительскую) упаковку), в размере 490,64 руб.

Предельные отпускные цены на вышеуказанные лекарственные препараты не согласовываются по следующим основаниям.

При проведении экономического анализа ФАС России выявлены несоответствия данных в представленных документах, а также превышение заявленной цены над ценой, рассчитанной в соответствии с Правилами и Методикой.

В этой связи, в соответствии с пунктом 14 Правил, ФАС России направлен запрос от от 25.11.2020 № ТН/103226/20 о предоставлении подробных разъяснений несоответствия данных в представленных документах, а также уточненных расчетов предельных отпускных цен в соответствии с требованиями раздела IX 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).

В пределах установленного срока уточненные расчеты предельных отпускных цен на вышеуказанный лекарственный препарат, соответствующие требованиям Методики, заявителем не представлены, в том числе документами, представленными в ответ на вышеуказанный запрос ФАС России.

Кроме того, в рамках проведения экономического анализа ФАС России направлен запрос о наличии или отсутствии роста цен на сырье и материалы, используемые при производстве лекарственных препаратов, отнесенных к МНН «Хлоргексидин» и имеющих одинаковый путь введения, производителям такого лекарственного препарата. По результатам анализа данных, представленных производителями, увеличение цен на сырье и материалы, используемые при производстве заявленного лекарственного препарата, которые в равной степени влияют на уровень зарегистрированных цен на все лекарственные препараты, отнесенные к МНН «Хлоргексидин» и имеющие одинаковый путь введения, не подтверждается, что противоречит требованиям подпункта «б» пункта 32 Правил, а также требованиям пункта 40 Методики.

В связи с вышеизложенным, в соответствии с подпунктом «г» пункта 19 Правил, превышение представляемой для государственной перерегистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат над ценой, рассчитанной в соответствии с Правилами и Методикой, является основанием для отказа в согласовании государственной перерегистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат.

Т.В. Нижегородцев

