

РЕШЕНИЕ

об отказе в согласовании предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов

В соответствии с пунктами 8 и подпунктом «а» пункта 19 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 05.05.2016 № 20-4-4010622-с, и приняла решение об отказе в согласовании предельных отпускных цен владельца или держателя регистрационного удостоверения ООО «ПРОТЕК-СВМ» (Россия); Пр.,Перв.Уп.,Втор.Уп.,Вып.к. - ООО «ФармКонцепт» (Россия), заявленных на перерегистрацию, на следующие лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1. Цефотаксим-ЛЕКСВМ (МНН – Цефотаксим), порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения, 1,0 г, - флаконы (1) — пачки картонные, в размере 27,08 руб.

2. Цефотаксим-ЛЕКСВМ (МНН – Цефотаксим), порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения, 1,0 г, - флаконы (50) — коробки картонные, в размере 1127,17 руб.

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

При проведении экономического анализа ФАС России выявлено, что рост зарегистрированных предельных отпускных цен на вышеуказанные препараты заявлен производителем в размере 20,13%. При этом, из расчетов величины удорожания, представленных производителем в приложении № 5 к Методике 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 сентября 2015 г. № 979 (далее — Методика), следует, что фактическое увеличение цен на сырьё и материалы, используемые при производстве вышеуказанного препарата, а также накладных расходов, составляет менее 20,13%.

Кроме того, лекарственный препарат Цефотаксим-ЛЕКСВМ — флаконы № 50 не относится к нижнесреднему ценовому сегменту стоимостью до 500 рублей, что противоречит требованиям подпункта «а» пункта 19 Правил.

В связи с вышеизложенным, в соответствии с подпунктом «в» пункта 13 Правил

превышение представляемой 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 предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат.