

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 «а» 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 10.04.2023 № 25-7-4248170-с, от 05.05.2023 № 25-7-4248170-доп, и приняла решение об отказе в согласовании предельной отпускной цены, заявленной на перерегистрацию держателем или владельцем регистрационного удостоверения ООО ХФК «МИР» (Россия), производства (все стадии) ОАО НПК «ЭСКОМ» (Россия), на следующий лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

«Глюкоза-Эском» (МНН - «Декстроза»), раствор для внутривенного введения, 400 мг/мл, 10 мл - стеклянная ампула (10) - пачка картонная, в размере 114,56 рублей.

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

Согласно требованиям подпункта «а» пункта 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 производителя на лекарственный препарат при ее перерегистрации в соответствии с подпунктом «а» пункта 32 Правил подлежит увеличению на величину удорожания сырья и материалов.

В ходе экономического анализа установлено, что представленные документы и расчеты заявленной предельной отпускной цены производителя не соответствуют требованиям подпункта «а» пункта 35 Правил.

В этой связи, в соответствии с пунктом 14 Правил ФАС России направлен запрос от 21.04.2023 № ТН/31291/23 о предоставлении недостающих документов в соответствии с Правилами.

Вместе с тем представленными документами не подтверждается заявленная величина удорожания материалов (наибольший удельный вес занимают затраты в части расходов на материал «Пачка», документы подтверждающие удорожание которого не представлены).

Таким образом, заявленное увеличение предельной отпускной цены не соответствует требованиям подпункта «а» пункта 39 Методики.

В соответствии с подпунктом «г» пункта 19 Правил, 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 перерегистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат.

Т.В. Нижегородцев