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 19.01.2017 № 20-4-4032148-с, и приняла решение об отказе в согласовании заявленных в вышеуказанном письме на регистрацию 28 предельных отпускных цен ОАО «Усолье-Сибирский химфармзавод» (Россия) на лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, Фенобарбитал (МНН — Фенобарбитал) в лекарственной форме «таблетки» в дозировке «5 мг».

Предельные отпускные цены на указанный лекарственный препарат не согласовываются по следующим основаниям.

В ходе проведения экономического анализа представленных в ФАС России документов выявлено превышение общепроизводственных и общехозяйственных расходов на заявленный лекарственный препарат Фенобарбитал (МНН — Фенобарбитал) в дозировке «5 мг» по сравнению с ранее представленными аналогичными расходами на лекарственный препарат Фенобарбитал (МНН — Фенобарбитал) в дозировках «50 мг» и «100 мг» в рамках заявлений в Минздрав России от 06.12.2016 № 4031050 и № 4031049.

Кроме того, в соответствии с пунктом 15 Правил, производитель представляет документальное подтверждение расходов по статьям «Сырье» и «Материалы», а также данные об объемах выпуска лекарственного препарата, его удельном весе в общем объеме производимых лекарственных препаратов.

При проведении экономического анализа ФАС России установлено, что в представленных документах отсутствует документальное подтверждение расходов по статьям «Сырье» и «Материалы», а также данные об объемах выпуска лекарственного препарата, его удельном весе в общем объеме производимых лекарственных препаратов.

Кроме того, при проведении экономического анализа ФАС России выявлено, что предельные отпускные цены на заявленные воспроизведенные лекарственные препараты, рассчитанные исходя из стоимости одной лекарственной формы, превышают 80 процентов максимальной зарегистрированной предельной отпускной цены производителя на аналогичный лекарственный препарат (по международному непатентованному наименованию или при его отсутствии - химическому или группировочному наименованию, лекарственной форме и дозировке (концентрации, активности в единицах действия), рассчитанной исходя

из максимальной стоимости одной лекарственной формы, что противоречит пункту 6 Методики 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 (далее — Методика).

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, а также в соответствии с подпунктом «б» пункта 13 Правил предоставление документов в неполном объеме и (или) неполнота содержащихся в них сведений является основанием для отказа в согласовании Федеральной антимонопольной службой государственной регистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат.