

Министерство здравоохранения

Российской Федерации

Рахмановский пер., д. 3,

г. Москва, ГСП-4, 127994

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, Федеральная антимонопольная служба рассмотрела документы, представленные письмом Минздрава России от 07.08.2018 № 20-4-4078040-с, и приняла решение об отказе в согласовании предельных отпускных цен ООО «Изварино Фарма» (Россия) на следующие лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

«Мемантин» (МНН - «Мемантин»), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг, 10 шт., - упаковки ячейковые контурные (3) - пачки картонные, в размере 1 110,96 руб.

«Мемантин» (МНН - «Мемантин»), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг, 10 шт., - упаковки ячейковые контурные (3) - пачки картонные, в размере 3 145,92 руб.

«Мемантин» (МНН - «Мемантин»), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг, 10 шт., - упаковки ячейковые контурные (6) - пачки картонные, в размере 2 221,92 руб.

«Мемантин» (МНН - «Мемантин»), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг, 10 шт., - упаковки ячейковые контурные (6) - пачки картонные, в размере 6 291,84 руб.

«Мемантин» (МНН - «Мемантин»), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг, 10 шт., - упаковки ячейковые контурные (9) - пачки картонные, в размере 3 332,88 руб.

«Мемантин» (МНН - «Мемантин»), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг, 10 шт., - упаковки ячейковые контурные (9) - пачки картонные, в размере 9 437,76 руб.

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

Согласно представленным документам расчет общепроизводственных и общехозяйственных расходов, а также прямых расходов по статье «Заработная плата» произведен с учетом долей заявленных лекарственных препаратов в объеме продаж и объема выпуска заявленных лекарственных препаратов в месяц. При этом, принятый для расчета объем выпуска препарата в месяц противоречит плану продаж на 2018 год.

В соответствии с пунктом 10 Правил письмом ФАС России от 20.08.2018 № АЦ/65474/18 у ООО «Изварино Фарма» была запрошена дополнительная информация, в том числе об объеме планируемого выпуска заявленного лекарственного препарата в месяц в целом по предприятию.

Письмом ООО «Изварино Фарма» от 28.08.2018 № 18-342 на вышеуказанный запрос представлены пояснения о том, что объем планируемого выпуска заявленного лекарственного препарата в месяц в целом по предприятию является оценочной величиной бизнес-планирования исходя из анализа конъюнктуры рынка лекарственных препаратов МНН Мемантин. При этом иных сведений об объеме планируемого выпуска заявленного лекарственного препарата в месяц в целом по предприятию не представлено.

Учитывая изложенное, а также ввиду того, что на стоимость одной лекарственной формы заявленных лекарственных препаратов в дозировке 10 мг в превышает в 3 раза стоимость одной лекарственной формы заявленных лекарственных препаратов в дозировке 20 мг, представленный ООО «Изварино Фарма» расчет предельных отпускных цен содержит неполные, а также недостоверные сведения.

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

