

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 письмом Минздрава России от 08.10.2021 № 20-4-4187410-с, и приняла решение об отказе в согласовании предельных отпускных цен, заявленных на перерегистрацию ФКП «Армавирская биофабрика» (Россия), на следующие лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1. «Лидокаин» (МНН — «Лидокаин»), раствор для инъекций 20 мг/мл, 2 мл - ампулы (5) упаковки ячейковые контурные (2) / в комплекте с ножом ампульным или скарификатором, если необходим для ампул данного типа / - пачки картонные, в размере 17,48 руб.

2. «Лидокаин» (МНН — «Лидокаин»), раствор для инъекций 20 мг/мл, 2 мл - ампулы (10) - / в комплекте с ножом ампульным или скарификатором, если необходим для ампул данного типа / - пачки картонные, в размере 17,48 руб.

3. «Лидокаин» (МНН — «Лидокаин»), раствор для инъекций 100 мг/мл, 2 мл - ампулы (5) упаковки ячейковые контурные (2) / в комплекте с ножом ампульным или скарификатором, если необходим для ампул данного типа / - пачки картонные, в размере 18,41 руб.

4. «Лидокаин» (МНН — «Лидокаин»), раствор для инъекций 100 мг/мл, 2 мл - ампулы (10) - / в комплекте с ножом ампульным или скарификатором, если необходим для ампул данного типа / - пачки картонные, в размере 18,41 руб.

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

В соответствии с пунктом 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 на лекарственный препарат подлежит увеличению на величину удорожания сырья и материалов и на величину изменения накладных расходов.

Вместе с тем, заявителем не представлены расчеты и документы, подтверждающие величину удорожания сырья, материалов и величину изменения накладных расходов, предусмотренные подпунктом «а» пункта 35 Правил.

В соответствии с пунктом 14 Правил, ФАС России направлен запрос от 26.10.2021 № ТН/91023/21 о предоставлении уточненных документов и сведений.

Согласно представленным на вышеуказанный запрос документам и сведениям, расчеты, предусмотренные требованиями подпункта «а» пункта 35 Правил, представлены не в полном объеме и имеют признаки противоречий в калькуляции затрат на сырье и материалы (различные нормы расхода для одного и того же лекарственного препарата документально не обоснованы), что не соответствует требованиям пункта 39 Методики.

В связи с вышеизложенным, 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 регистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат.

Т.В. Нижегородцев