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 29.09.2017 № 20-4-4052849-с, и приняла решение об отказе в согласовании предельной отпускной цены, заявленной на регистрацию АО «ВЕРТЕКС» (Россия), на следующий лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

Мометазон (МНН — Мометазон), мазь для наружного применения, 0,1 %, 15 г, - тубы (1) - пачки картонные, в размере 221,20 руб.

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

В соответствии с пунктом 15 Правил производитель должен представить, в том числе документальное подтверждение и расшифровку затрат, занимающих наибольший удельный вес в себестоимости препарата. При проведении экономического анализа ФАС России установлено, что в представленных документах отсутствует детальная расшифровка, а так же подтверждающие документы по статье «Реализация», в связи с чем провести комплексный экономический анализ не представляется возможным.

Кроме того, в представленных расчетах отсутствует четкое определение отчетного периода. Например, заработная плата основных производственных рабочих определена на 2017 год, общепроизводственные расходы определены на 2016 год, а общехозяйственные расходы определены на 2015 год. При этом отсутствуют подтверждающие документы общехозяйственных расходов за 2015 год.

ФАС России при проведении анализа установлено, что на лекарственный препарат «Мометазон» (МНН — Мометазон), крем для наружного применения 0.1 %, 15 г - тубы алюминиевые (1) - пачки картонные, держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата ЗАО «Вертекс» (Россия), производства (все стадии) ЗАО «Алтайвитамины» (Россия) зарегистрирована предельная отпускная цена в размере 113,29 руб., что значительно ниже представленной на регистрацию предельной отпускной цены на лекарственной препарат «Мометазон» (МНН — Мометазон). Заявитель указал, что в Российской Федерации лекарственные формы «мазь» и «крем» являются разными лекарственными формами, поэтому расходы на производство вышеуказанного лекарственного препарата в форме выпуска «мазь» отличаются от расходов на

производство в форме выпуска «крем», при этом документальное подтверждение указанных расходов в представленном комплекте документов отсутствует.

ФАС России также обращает внимание, что цены на референтный лекарственный препарат «Элоком» (МНН — Мометазон) как в Российской Федерации, так и других странах установлены в одинаковом размере независимо от лекарственной формы «мазь» или «крем».

Вместе с тем, ФАС России просит учесть, что в настоящее время проводится расследование по всем выявленным случаям превышения зарегистрированных в России предельных отпускных цен производителей над минимальными ценами в зарубежных странах, включенных в перечень референтных стран, в том числе на референтный лекарственный препарат «Элоком» (МНН — Мометазон), по итогам которого соответствующие цены будут снижены или отменены в случае, если подтвердится, что для регистрации цен были представлены недостоверные данные (пункт 25 Правил).

В связи с вышеизложенным в соответствии с подпунктом «б» пункта 13 Правил представление документов в неполном объеме и (или) неполнота содержащихся в них сведений, а также, 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.

Р.А. Петросян