

РЕШЕНИЕ

об отказе в согласовании предельных отпускных цен производителей
на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых
и важнейших лекарственных препаратов

В соответствии с пунктами 8 и подпунктом «а» пункта 19 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 15.06.2016 № 20-4-4013167-с, и приняла решение об отказе в согласовании предельных отпускных цен ООО «Барнаульский завод медицинских препаратов» (Россия), заявленных на перерегистрацию, на следующие лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1. Доксциклин (МНН - Доксциклин), капсулы 100 мг, 10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные, в размере 9,99 руб.
2. Доксциклин (МНН - Доксциклин), капсулы 100 мг, 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные, в размере 17,60 руб.
3. Омепразол (МНН - Омепразол), капсулы кишечнорастворимые 20 мг, 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3) - пачки картонные, в размере 27,39 руб.
4. Амоксициллин (МНН - Амоксициллин), капсулы 500 мг, 8 шт. - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные, в размере 49,53 руб.
5. Амоксициллин (МНН - Амоксициллин), капсулы 500 мг, 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные, в размере 60,91 руб.
6. Амоксициллин (МНН - Амоксициллин), таблетки 250 мг, 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные, в размере 12,44 руб.
7. Амоксициллин (МНН - Амоксициллин), таблетки 250 мг, 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные, в размере 23,41 руб.
8. Амоксициллин (МНН - Амоксициллин), таблетки 500 мг, 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные, в размере 25,35 руб.
9. Амоксициллин (МНН - Амоксициллин), таблетки 500 мг, 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные, в размере 44,98 руб.

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

Согласно пункту 9 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) предельная отпускная цена на лекарственный препарат при ее перерегистрации в случае, указанном в подпункте «а» пункта 19 Правил, подлежит увеличению в части цен на сырье и материалы, используемые при производстве конкретного лекарственного препарата, пропорционально величине удорожания стоимости сырья и материалов в структуре затрат на производство и реализацию лекарственного препарата, подтвержденной соответствующими контрактами со сроками действия, завершающимися не ранее чем через 6 месяцев со дня подачи заявления о регистрации или перерегистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат, которое в равной степени влияет на зарегистрированные цены на все лекарственные препараты, отнесенные к одному международному непатентованному наименованию, но не выше уровня фактической инфляции предшествующего календарного года с учетом прогнозируемого уровня инфляции текущего года, установленного Федеральным законом о федеральном бюджете на соответствующий финансовый год и плановый период.

Однако заявителем в качестве обосновывающих документов в части роста цен на сырье и материалы представлены только часть контрактов, подтверждающие увеличение затрат на указанные статьи расходов, что противоречит пункту 9 Методики.

Кроме того, в рамках проведения экономического анализа ФАС России установлено, что на часть лекарственных препаратов, а именно на вышеуказанные позиции 3, 4, 5, 6, 7, 9, в качестве отчетного периода принят 2015 год, при этом указанные лекарственные препараты зарегистрированы в 2010 - 2012 гг. В связи с вышеизложенным, провести анализ расчета величины удорожания не представляется возможным.

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