

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 08.04.2016 № 20-4-4008701-с, и приняла решение об отказе в согласовании предельной отпускной цены ОАО «Биосинтез» (Россия), заявленной на перерегистрацию, на следующий лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

Эуфиллин (МНН – Аминофиллин), раствор для внутривенного введения, 24 мг/мл, 10 мл - ампулы (5) / в комплекте со скарификатором, если необходим для ампул данного типа/ - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные, в размере 42,15 руб.

Предельная отпускная цена на указанный лекарственный препарат не согласовывается 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, используемое при производстве конкретного лекарственного препарата, пропорционально величине удорожания стоимости сырья 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 МНН.

Однако, заявителем, в качестве подтверждающих документов в части роста цен на субстанцию «Эуфиллин для инъекций», представлено информационное письмо от поставщика, которое не является документальным подтверждением



увеличения расходов на сырье.

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, является основанием для отказа в согласовании государственной регистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат.