

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 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 05.04.2016 № 20-4-4008357-с, и приняла решение об отказе в согласовании предельной отпускной цены, заявленной на перерегистрацию, ОАО «Биосинтез» (все стадии производства) на следующий лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

Новокаин (МНН — Прокаин), раствор для инъекций 5 мг/мл, 5 мл — ампула (5) — контурные ячейковые упаковки (2) /в комплекте с ножом ампульным или скарификатором/, в размере 23,20 руб.

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

В соответствии с подпунктом «а» пункта 19 Правил зарегистрированная предельная отпускная цена на лекарственный препарат производства государств - членов Евразийского экономического союза для лекарственных препаратов нижнесреднего ценового сегмента до 500 рублей (включительно) может быть перерегистрирована - в случае увеличения цен на сырье и материалы, используемые при производстве конкретного лекарственного препарата, а также накладных расходов, которые в равной степени влияют на уровень зарегистрированных цен 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.

В рамках проведения экономического анализа Федеральной антимонопольной службой направлены запросы всем производителям лекарственных препаратов МНН — Прокаин, о наличии или отсутствии роста цен на сырье и материалы, необходимое при производстве соответствующего лекарственного препарата.

Из анализа представленных в ФАС России данных о росте цен на сырье и материалы, необходимые при производстве вышеуказанного лекарственного препарата, следует, что рост цен на сырье и материалы отсутствует или



соответствующая величина роста цен подтверждена в меньшем размере по сравнению с величиной роста цен, представленной в расчетах при формировании проекта предельных отпускных цен, заявленных на перерегистрацию ОАО «Биосинтез».

В связи с вышеизложенным, в соответствии с подпунктом «в» пункта 13 Правил превышение представленной 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 или перерегистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат.