

## 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 «б» 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 письмами Минздрава России от 26.05.2016 № 20-4-4012826-с, от 26.05.2016 № 20-4-4012838-с, от 26.05.2016 № 20-4-4012828-с, от 26.05.2016 № 20-4-4012824-с, от 26.05.2016 № 20-4-4012829-с, от 26.05.2016 № 20-4-4012842-с, от 26.05.2016 № 20-4-4012836-с, от 26.05.2016 № 20-4-4012837-с, и приняла решение об отказе в согласовании предельных отпускных цен ООО «Завод Медсинтез» (Россия), заявленных на перерегистрацию, на следующие лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1. Аминокапроновая кислота (МНН – Аминокапроновая кислота), раствор для инфузий 5%, 500 мл, - контейнеры полимерные с 2 портами (1) — мешки (12), - ящики картонные, в размере 1431,61 руб.

2. Аминокапроновая кислота (МНН – Аминокапроновая кислота), раствор для инфузий 5%, 1000 мл, - контейнеры полимерные с 2 портами (1) — мешки (6), - ящики картонные, в размере 1077,90 руб.



3. Аминокапроновая кислота (МНН – Аминокапроновая кислота), раствор для инфузий 5%, 100 мл, - контейнеры полимерные с 2 портами (1) — мешки (50), - ящики картонные, в размере 2362,75 руб.

4. Аминокапроновая кислота (МНН – Аминокапроновая кислота), раствор для инфузий 5%, 100 мл, - контейнеры полимерные с 2 портами (1) — мешки (75), - ящики картонные, в размере 3544,13 руб.

5. Аминокапроновая кислота (МНН – Аминокапроновая кислота), раствор для инфузий 5%, 500 мл, - контейнеры полимерные с 2 портами (1) — мешки (18), - ящики картонные, в размере 2147,42 руб.

6. Аминокапроновая кислота (МНН – Аминокапроновая кислота), раствор для инфузий 5%, 1000 мл, - контейнеры полимерные с 2 портами (1) — мешки (9), - ящики картонные, в размере 1616,85 руб.

7. Глюкоза (МНН – Декстроза), раствор для инфузий 5%, 100 мл, - контейнеры полимерные с 2 портами (1) — мешки (50), - ящики картонные, в размере 1247,00 руб.

8. Глюкоза (МНН – Декстроза), раствор для инфузий 5%, 100 мл, - контейнеры полимерные с 2 портами (1) — мешки (96), - ящики картонные, в размере 2394,25 руб.

9. Глюкоза (МНН – Декстроза), раствор для инфузий 5%, 250 мл, - контейнеры полимерные с 2 портами (1) — мешки (48), - ящики картонные, в размере 1273,22 руб.

10. Глюкоза (МНН – Декстроза), раствор для инфузий 5%, 500 мл, - контейнеры полимерные с 2 портами (1) — мешки (18), - ящики картонные, в размере 532,04 руб.

11. Глюкоза (МНН – Декстроза), раствор для инфузий 5%, 500 мл, - контейнеры полимерные с 2 портами (1) — мешки (12), - ящики картонные, в размере 354,69 руб.

12. Глюкоза (МНН – Декстроза), раствор для инфузий 5%, 1000 мл, - контейнеры полимерные с 2 портами (1) — мешки (6), - ящики картонные, в размере 248,08 руб.

13. Глюкоза (МНН – Декстроза), раствор для инфузий 5%, 1000 мл, - контейнеры полимерные с 2 портами (1) — мешки (12), - ящики картонные, в размере 496,16 руб.

14. Глюкоза (МНН – Декстроза), раствор для инфузий 10%, 250 мл, - контейнеры полимерные с 2 портами (1) — мешки (24), - ящики картонные, в размере 666,48 руб.

15. Глюкоза (МНН – Декстроза), раствор для инфузий 10%, 500 мл, - контейнеры полимерные с 2 портами (1) — мешки (24), - ящики картонные, в размере 810,00 руб.

16. Глюкоза (МНН – Декстроза), раствор для инфузий 10%, 1000 мл, - контейнеры полимерные с 2 портами (1) — мешки (9), - ящики картонные, в размере 417,41 руб.

17. Глюкоза (МНН – Декстроза), раствор для инфузий 20%, 500 мл, - контейнеры полимерные с 2 портами (1) — мешки (12), - ящики картонные, в

размере 570,72 руб.

18. Глюкоза (МНН – Декстро́за), раствор для инфузий 20%, 1000 мл, - контейнеры полимерные с 2 портами (1) — мешки (6), - ящики картонные, в размере 414,83 руб.

19. Глюкоза (МНН – Декстро́за), раствор для инфузий 5%, 100 мл, - контейнеры полимерные с 2 портами (1) — мешки (75), - ящики картонные, в размере 1870,51 руб.

20. Глюкоза (МНН – Декстро́за), раствор для инфузий 20%, 100 мл, - контейнеры полимерные с 2 портами (1) — мешки (96), - ящики картонные, в размере 2868,20 руб.

21. Глюкоза (МНН – Декстро́за), раствор для инфузий 5%, 250 мл, - контейнеры полимерные с 2 портами (1) — мешки (24), - ящики картонные, в размере 636,61 руб.

22. Глюкоза (МНН – Декстро́за), раствор для инфузий 5%, 500 мл, - контейнеры полимерные с 2 портами (1) — мешки (24), - ящики картонные, в размере 709,39 руб.

23. Глюкоза (МНН – Декстро́за), раствор для инфузий 10%, 100 мл, - контейнеры полимерные с 2 портами (1) — мешки (50), - ящики картонные, в размере 1212,42 руб.

24. Глюкоза (МНН – Декстро́за), раствор для инфузий 10%, 100 мл, - контейнеры полимерные с 2 портами (1) — мешки (96), - ящики картонные, в размере 2327,86 руб.

25. Глюкоза (МНН – Декстро́за), раствор для инфузий 10%, 250 мл, - контейнеры полимерные с 2 портами (1) — мешки (36), - ящики картонные, в размере 999,73 руб.

26. Глюкоза (МНН – Декстро́за), раствор для инфузий 10%, 250 мл, - контейнеры полимерные с 2 портами (1) — мешки (48), - ящики картонные, в размере 1332,97 руб.

27. Глюкоза (МНН – Декстро́за), раствор для инфузий 10%, 500 мл, - контейнеры полимерные с 2 портами (1) — мешки (12), - ящики картонные, в размере 405,00 руб.

28. Глюкоза (МНН – Декстро́за), раствор для инфузий 10%, 1000 мл, - контейнеры полимерные с 2 портами (1) — мешки (6), - ящики картонные, в размере 278,27 руб.

29. Глюкоза (МНН – Декстро́за), раствор для инфузий 10%, 1000 мл, - контейнеры полимерные с 2 портами (1) — мешки (12), - ящики картонные, в размере 556,55 руб.

30. Глюкоза (МНН – Декстро́за), раствор для инфузий 20%, 100 мл, - контейнеры полимерные с 2 портами (1) — мешки (50), - ящики картонные, в размере 1493,85 руб.

31. Глюкоза (МНН – Декстро́за), раствор для инфузий 20%, 250 мл, - контейнеры полимерные с 2 портами (1) — мешки (48), - ящики картонные, в размере 1829,39 руб.

32. Глюкоза (МНН – Декстро́за), раствор для инфузий 20%, 250 мл, -

контейнеры полимерные с 2 портами (1) — мешки (24), - ящики картонные, в размере 914,69 руб.

33. Глюкоза (МНН – Декстроза), раствор для инфузий 20%, 500 мл, - контейнеры полимерные с 2 портами (1) — мешки (18), - ящики картонные, в размере 856,09 руб.

34. Глюкоза (МНН – Декстроза), раствор для инфузий 20%, 1000 мл, - контейнеры полимерные с 2 портами (1) — мешки (12), - ящики картонные, в размере 829,66 руб.

35. Глюкоза (МНН – Декстроза), раствор для инфузий 5%, 250 мл, - контейнеры полимерные с 2 портами (1) — мешки (36), - ящики картонные, в размере 954,91 руб.

36. Глюкоза (МНН – Декстроза), раствор для инфузий 5%, 1000 мл, - контейнеры полимерные с 2 портами (1) — мешки (9), - ящики картонные, в размере 372,12 руб.

37. Глюкоза (МНН – Декстроза), раствор для инфузий 10%, 100 мл, - контейнеры полимерные с 2 портами (1) — мешки (75), - ящики картонные, в размере 1818,64 руб.

38. Глюкоза (МНН – Декстроза), раствор для инфузий 10%, 500 мл, - контейнеры полимерные с 2 портами (1) — мешки (18), - ящики картонные, в размере 607,50 руб.

39. Глюкоза (МНН – Декстроза), раствор для инфузий 20%, 100 мл, - контейнеры полимерные с 2 портами (1) — мешки (75), - ящики картонные, в размере 2240,78 руб.

40. Глюкоза (МНН – Декстроза), раствор для инфузий 20%, 250 мл, - контейнеры полимерные с 2 портами (1) — мешки (36), - ящики картонные, в размере 1372,04 руб.

41. Глюкоза (МНН – Декстроза), раствор для инфузий 20%, 500 мл, - контейнеры полимерные с 2 портами (1) — мешки (24), - ящики картонные, в размере 1141,45 руб.

42. Глюкоза (МНН – Декстроза), раствор для инфузий 20%, 1000 мл, - контейнеры полимерные с 2 портами (1) — мешки (9), - ящики картонные, в размере 622,24 руб.

43. Глюкоза (МНН – Декстроза), раствор для инфузий 5%, 1500 мл, - контейнеры полимерные с 2 портами (1) — мешки (4), - ящики картонные, в размере 285,40 руб.

44. Глюкоза (МНН – Декстроза), раствор для инфузий 5%, 2000 мл, - контейнеры полимерные с 2 портами (1) — мешки (4), - ящики картонные, в размере 378,78 руб.

45. Глюкоза (МНН – Декстроза), раствор для инфузий 5%, 2500 мл, - контейнеры полимерные с 2 портами (1) — мешки (4), - ящики картонные, в размере 550,92 руб.

46. Глюкоза (МНН – Декстроза), раствор для инфузий 5%, 3000 мл, - контейнеры полимерные с 2 портами (1) — мешки (3), - ящики картонные, в размере 569,34 руб.

47. Глюкоза (МНН – Декстро́за), раствор для инфузий 5%, 3500 мл, - контейнеры полимерные с 2 портами (1) — мешки (3), - ящики картонные, в размере 785,25 руб.

48. Глюкоза (МНН – Декстро́за), раствор для инфузий 5%, 4000 мл, - контейнеры полимерные с 2 портами (1) — мешки (2), - ящики картонные, в размере 670,88 руб.

49. Глюкоза (МНН – Декстро́за), раствор для инфузий 5%, 4500 мл, - контейнеры полимерные с 2 портами (1) — мешки (2), - ящики картонные, в размере 817,98 руб.

50. Глюкоза (МНН – Декстро́за), раствор для инфузий 5%, 5000 мл, - контейнеры полимерные с 2 портами (1) — мешки (2), - ящики картонные, в размере 1113,92 руб.

51. Глюкоза (МНН – Декстро́за), раствор для инфузий 5%, 50 мл, - контейнеры полимерные с 2 портами (1) — мешки (75), - ящики картонные, в размере 1870,51 руб.

52. Глюкоза (МНН – Декстро́за), раствор для инфузий 5%, 200 мл, - контейнеры полимерные с 2 портами (1) — мешки (30), - ящики картонные, в размере 818,74 руб.

53. Глюкоза (МНН – Декстро́за), раствор для инфузий 10%, 200 мл, - контейнеры полимерные с 2 портами (1) — мешки (30), - ящики картонные, в размере 874,60 руб.

54. Глюкоза (МНН – Декстро́за), раствор для инфузий 20%, 200 мл, - контейнеры полимерные с 2 портами (1) — мешки (30), - ящики картонные, в размере 979,94 руб.

55. Глюкоза (МНН – Декстро́за), раствор для инфузий 5%, 400 мл, - контейнеры полимерные с 2 портами (1) — мешки (15), - ящики картонные, в размере 465,23 руб.

56. Глюкоза (МНН – Декстро́за), раствор для инфузий 10%, 400 мл, - контейнеры полимерные с 2 портами (1) — мешки (30), - ящики картонные, в размере 525,08 руб.

57. Глюкоза (МНН – Декстро́за), раствор для инфузий 20%, 400 мл, - контейнеры полимерные с 2 портами (1) — мешки (15), - ящики картонные, в размере 515,50 руб.

58. Хлоргексидин (МНН – Хлоргексидин), раствор для местного и наружного применения 0,05%, 100 мл, - контейнеры полимерные (1) — мешки (50), - ящики картонные, в размере 484,12 руб.

59. Хлоргексидин (МНН – Хлоргексидин), раствор для местного и наружного применения 0,05%, 500 мл, - контейнеры полимерные (1) — мешки (12), - ящики картонные, в размере 512,63 руб.

60. Хлоргексидин (МНН – Хлоргексидин), раствор для местного и наружного применения 0,05%, 1500 мл, - контейнеры полимерные (1) — мешки (4), - ящики картонные, в размере 512,42 руб.

61. Хлоргексидин (МНН – Хлоргексидин), раствор для местного и наружного применения 0,05%, 250 мл, - контейнеры полимерные (1) — мешки (24), - ящики

картонные, в размере 513,27 руб.

62. Хлоргексидин (МНН – Хлоргексидин), раствор для местного и наружного применения 0,05%, 1000 мл, - контейнеры полимерные (1) — мешки (6), - ящики картонные, в размере 516,78 руб.

63. Хлоргексидин (МНН – Хлоргексидин), раствор для местного и наружного применения 0,05%, 2000 мл, - контейнеры полимерные (1) — мешки (4), - ящики картонные, в размере 681,81 руб.

64. Хлоргексидин (МНН – Хлоргексидин), раствор для местного и наружного применения 0,05%, 100 мл, - контейнеры полимерные (1) — мешки (75), - ящики картонные, в размере 1675,80 руб.

65. Хлоргексидин (МНН – Хлоргексидин), раствор для местного и наружного применения 0,05%, 250 мл, - контейнеры полимерные (1) — мешки (36), - ящики картонные, в размере 957,60 руб.

66. Волекам (МНН – Гидроксиэтилкрахмал), раствор для инфузий 6%, 1000 мл, - контейнеры полимерные с 2 портами (1) — мешки (9), - ящики картонные, в размере 6383,25 руб.

67. Волекам (МНН – Гидроксиэтилкрахмал), раствор для инфузий 6%, 1000 мл, - контейнеры полимерные с 2 портами (1) — мешки (6), - ящики картонные, в размере 4255,50 руб.

68. Волекам (МНН – Гидроксиэтилкрахмал), раствор для инфузий 6%, 1000 мл, - контейнеры полимерные с 2 портами (1) — мешки (12), - ящики картонные, в размере 8511,00 руб.

69. Новокаин (МНН – Прокаин), раствор для инъекций 0,25%, 250 мл, - контейнеры полимерные с 2 портами (1) — мешки (24), - ящики картонные, в размере 727,77 руб.

70. Новокаин (МНН – Прокаин), раствор для инъекций 0,25%, 250 мл, - контейнеры полимерные с 2 портами (1) — мешки (36), - ящики картонные, в размере 1091,66 руб.

71. Новокаин (МНН – Прокаин), раствор для инъекций 0,25%, 500 мл, - контейнеры полимерные с 2 портами (1) — мешки (12), - ящики картонные, в размере 455,05 руб.

72. Новокаин (МНН – Прокаин), раствор для инъекций 0,25%, 500 мл, - контейнеры полимерные с 2 портами (1) — мешки (18), - ящики картонные, в размере 682,57 руб.

73. Новокаин (МНН – Прокаин), раствор для инъекций 0,5%, 100 мл, - контейнеры полимерные с 2 портами (1) — мешки (50), - ящики картонные, в размере 1143,80 руб.

74. Новокаин (МНН – Прокаин), раствор для инъекций 0,5%, 100 мл, - контейнеры полимерные с 2 портами (1) — мешки (75), - ящики картонные, в размере 1715,70 руб.

75. Новокаин (МНН – Прокаин), раствор для инъекций 0,5%, 250 мл, - контейнеры полимерные с 2 портами (1) — мешки (24), - ящики картонные, в размере 750,75 руб.

76. Новокаин (МНН – Прокаин), раствор для инъекций 0,5%, 250 мл, -

контейнеры полимерные с 2 портами (1) — мешки (36), - ящики картонные, в размере 1126,13 руб.

77. Новокаин (МНН – Прокаин), раствор для инъекций 0,5%, 500 мл, - контейнеры полимерные с 2 портами (1) — мешки (12), - ящики картонные, в размере 469,73 руб.

78. Новокаин (МНН – Прокаин), раствор для инъекций 0,5%, 500 мл, - контейнеры полимерные с 2 портами (1) — мешки (18), - ящики картонные, в размере 704,60 руб.

79. Хлоргексидин С (МНН – Хлоргексидин), раствор для местного и наружного применения 0,05%, 100 мл, - контейнеры полимерные (1) — мешки (50), - ящики картонные, в размере 1117,20 руб.

80. Хлоргексидин С (МНН – Хлоргексидин), раствор для местного и наружного применения 0,05%, 100 мл, - контейнеры полимерные (1) — мешки (75), - ящики картонные, в размере 1675,80 руб.

81. Хлоргексидин С (МНН – Хлоргексидин), раствор для местного и наружного применения 0,05%, 250 мл, - контейнеры полимерные (1) — мешки (36), - ящики картонные, в размере 957,60 руб.

82. Ципрофлоксацин (МНН – Ципрофлоксацин), раствор для инфузий 2 мг/мл, 100 мл, - контейнеры полимерные с 2 портами (1) — мешки (50), - ящики картонные, в размере 1321,48 руб.

83. Ципрофлоксацин (МНН – Ципрофлоксацин), раствор для инфузий 2 мг/мл, 100 мл, - контейнеры полимерные с 2 портами (1) — мешки (75), - ящики картонные, в размере 1982,23 руб.

84. Ципрофлоксацин (МНН – Ципрофлоксацин), раствор для инфузий 2 мг/мл, 100 мл, - контейнеры полимерные с 2 портами (1) — мешки (96), - ящики картонные, в размере 2537,25 руб.

85. Рингера раствор (МНН – Натрия хлорида раствор сложный [Калия хлорид+Кальция хлорид+Натрия хлорид]), раствор для инфузий 100 мл, - контейнеры полимерные с 2 портами (1) — мешки (50), - ящики картонные, в размере 1064,00 руб.

86. Рингера раствор (МНН – Натрия хлорида раствор сложный [Калия хлорид+Кальция хлорид+Натрия хлорид]), раствор для инфузий 250 мл, - контейнеры полимерные с 2 портами (1) — мешки (24), - ящики картонные, в размере 640,18 руб.

87. Рингера раствор (МНН – Натрия хлорида раствор сложный [Калия хлорид+Кальция хлорид+Натрия хлорид]), раствор для инфузий 500 мл, - контейнеры полимерные с 2 портами (1) — мешки (12), - ящики картонные, в размере 385,46 руб.

88. Рингера раствор (МНН – Натрия хлорида раствор сложный [Калия хлорид+Кальция хлорид+Натрия хлорид]), раствор для инфузий 1000 мл, - контейнеры полимерные с 2 портами (1) — мешки (6), - ящики картонные, в размере 264,93 руб.

89. Рингера раствор (МНН – Натрия хлорида раствор сложный [Калия хлорид+Кальция хлорид+Натрия хлорид]), раствор для инфузий 100 мл, -

контейнеры полимерные с 2 портами (1) — мешки (75), - ящики картонные, в размере 1596,00 руб.

90. Рингера раствор (МНН – Натрия хлорида раствор сложный [Калия хлорид+Кальция хлорид+Натрия хлорид]), раствор для инфузий 250 мл, - контейнеры полимерные с 2 портами (1) — мешки (36), - ящики картонные, в размере 960,28 руб.

91. Рингера раствор (МНН – Натрия хлорида раствор сложный [Калия хлорид+Кальция хлорид+Натрия хлорид]), раствор для инфузий 500 мл, - контейнеры полимерные с 2 портами (1) — мешки (18), - ящики картонные, в размере 578,19 руб.

92. Рингера раствор (МНН – Натрия хлорида раствор сложный [Калия хлорид+Кальция хлорид+Натрия хлорид]), раствор для инфузий 1000 мл, - контейнеры полимерные с 2 портами (1) — мешки (9), - ящики картонные, в размере 397,40 руб.

93. Рингера раствор (МНН – Натрия хлорида раствор сложный [Калия хлорид+Кальция хлорид+Натрия хлорид]), раствор для инфузий 200 мл, - контейнеры полимерные с 2 портами (1) — мешки (30), - ящики картонные, в размере 890,56 руб.

94. Рингера раствор (МНН – Натрия хлорида раствор сложный [Калия хлорид+Кальция хлорид+Натрия хлорид]), раствор для инфузий 400 мл, - контейнеры полимерные с 2 портами (1) — мешки (15), - ящики картонные, в размере 549,02 руб.

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

В соответствии с подпунктом «а» пункта 13 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 цена производителя государства — члена Евразийского экономического союза на лекарственный препарат при ее перерегистрации в случае, указанном в подпункте «б» пункта 19 Правил, подлежит увеличению в части сырья и материалов — на величину удорожания, подтвержденную 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.

При проведении экономического анализа ФАС России выявлено, что в качестве подтверждения роста цен на вышеуказанные лекарственные препараты, наряду с контрактами на закупаемое сырье и вспомогательные материалы, представлены «Прайс-листы» на полимерные контейнеры собственного производства.

В рамках проведения экономического анализа, в соответствии с пунктом 10 Правил, Федеральной антимонопольной службой направлен запрос от 01.06.2016



№ АК/36892/16 о необходимости представить в ФАС России документальное подтверждение увеличения затрат на производство полимерных контейнеров собственного производства, а также калькуляции затрат по производству соответствующих контейнеров.

Из анализа представленных в ФАС России в ответ на запрос документов, следует, что в калькуляциях затрат по производству контейнеров, при расчетах отражены некорректные числовые значения как в нормах расхода, так и в суммах затрат по производству, повлиявшие на расчет себестоимости производства полимерных контейнеров и, в свою очередь, на расчет себестоимости вышеуказанных лекарственных препаратов.

Таким образом, можно сделать вывод о недостоверности сведений, содержащихся в документах ООО «Завод Медсинтез», представленных для перерегистрации предельных отпускных цен.

В связи с вышеизложенным, в соответствии с подпунктом «а» пункта 13 Правил предоставление недостоверных сведений является основанием для отказа в согласовании государственной регистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат.

Р.А. Петросян