



ФЕДЕРАЛЬНАЯ
АНТИМОНОПОЛЬНАЯ
СЛУЖБА
(ФАС России)

ЗАМЕСТИТЕЛЬ
РУКОВОДИТЕЛЯ

Садовая Кудринская, 11
Москва, Д-242, ГСП-3, 125993
тел. (499) 755-23-23, факс (499) 755-23-24
deleo@fas.gov.ru <http://www.fas.gov.ru>

Министерство здравоохранения
Российской Федерации

Рахмановский пер., д. 3/25,
г. Москва, ГСП-4, 127994

21.04.2016 № еДК/16751/16

На № _____ от _____

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 11.04.2016 № 20-4-4007901-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:

Бензилпенициллин (МНН – Бензилпенициллин), порошок для приготовления
раствора для внутривенного и внутримышечного введения 1000000 ЕД - флаконы
(50) - коробки картонные (для стационаров), в размере 279,50 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

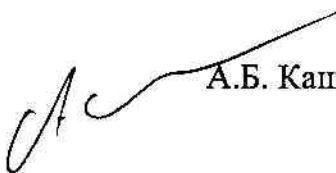


Федерации от 15.09.2015 № 979 (далее — Методика) предельная отпускная цена на лекарственный препарат при ее перерегистрации в случае, указанном в подпункте «а» пункта 19 Правил, подлежит увеличению в части цен на сырье, используемое при производстве конкретного лекарственного препарата, пропорционально 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 обосновывающих документов в части роста цен на субстанцию «Бензилпенициллин» представлено коммерческое предложение, которое не является документальным подтверждением увеличения расходов на сырье.

Кроме того, в рамках проведения экономического анализа ФАС России выявлено, что в себестоимости лекарственного препарата, при формировании предельной отпускной цены, учитывается увеличение не только сырья, материалов и накладных расходов, связанных с производством и реализацией данного лекарственного препарата, но и увеличение амортизационных отчислений, транспортных расходов, что противоречит пункту 9 Методики.

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.



А.Б. Кашеваров

К.Ф. Семенова,
8 (499) 755-23-23 доб. 088-738

2016-40780(1)