



ФЕДЕРАЛЬНАЯ
АНТИМОНОПОЛЬНАЯ
СЛУЖБА
(ФАС России)

ЗАМЕСТИТЕЛЬ
РУКОВОДИТЕЛЯ

Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

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

21.04.2016 № АК/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. Кашечиков

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