



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>

26.04.2016 № АК/28129/16

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 08.04.2016 № 20-4-4008653-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:

Этамзилат (МНН – Этамзилат), раствор для инъекций, 125 мг/мл, 2 мл — ампула (5) — контурная ячейковая упаковка (2) — пачка картонная, в размере 26,42 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 сентября 2015 г. № 979 (далее — Методика), предельная отпускная цена на лекарственный препарат нижнесреднего ценового сегмента до 500 рублей (включительно) при ее перерегистрации в случае, указанном в подпункте «а» пункта 19 Правил, подлежит увеличению:

а) в части цен на сырье и материалы, используемые при производстве конкретного лекарственного препарата, - пропорционально величине удорожания стоимости сырья и материалов в структуре затрат на производство и реализацию лекарственного препарата;

б) в части накладных расходов — пропорционально величине увеличения указанных расходов в случае увеличения тарифов на электрическую энергию, тепловодоснабжение, водоснабжение и цен на топливо.

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 общепроизводственных расходов, в том числе увеличение амортизационных отчислений, что противоречит пункту 9 Методики. Рост зарегистрированной предельной отпускной цены на вышеуказанный препарат заявлен производителем в размере 20,1 %. При этом, из расчетов величины удорожания, представленных производителем в приложении № 5 к Методике, следует, что фактическое увеличение цен на сырьё и материалы, используемые при производстве вышеуказанного препарата, а также накладных расходов, составляет менее 20,1%.

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