

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 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 09.10.2017 № 20-4-4052446-с, и приняла решение об отказе в согласовании предельной отпускной цены, заявленной на регистрацию ЗАО «Производственная фармацевтическая компания Обновление» (Россия), на следующий лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

Преднизолон (МНН — Преднизолон), таблетки, 5 мг, 14 шт. - упаковки ячейковые контурные (8) - пачки картонные, в размере 62,38 рублей.

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

В соответствии с пунктом 5 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), при расчете предельной отпускной цены на лекарственный препарат производства государств — членов Евразийского экономического союза в рамках одного регистрационного удостоверения лекарственного препарата при изменении количества лекарственного препарата во вторичной (потребительской) упаковке не допускается увеличения стоимости одной лекарственной формы.

При проведении экономического анализа установлено, что на лекарственный препарат «Преднизолон» (МНН — Преднизолон), таблетки, 5 мг, 14 шт. - упаковки ячейковые контурные (8) - пачки картонные, производства ЗАО «Производственная фармацевтическая компания Обновление» (Россия) (регистрационное удостоверение ЛС-002459) зарегистрирована предельная отпускная цена в размере 22,09 рублей (приказ Минздрава России от 30.11.2012 №(309/20-12), что в пересчете на одну лекарственную форму составляет 0,44 руб. Таким образом, заявленная к регистрации предельная отпускная цена в рамках одного регистрационного удостоверения превышает ранее зарегистрированную предельную отпускную цену из расчета стоимости одной лекарственной формы.

Кроме того, в соответствии с пунктом 15 Правил, производитель



представляет расшифровку расходов на производство лекарственного препарата по статьям «Сырье» и «Материалы», а так же документальное подтверждение расходов по указанным статьям.

В ходе проведения экономического анализа ФАС России установлено, что в представленных документах, подтверждающих расходы на производство лекарственного препарата по статьям «Сырье» и «Материалы», подтверждающие документы представлены в неполном объеме.

В связи с вышеизложенным, в соответствии с подпунктом «б» пункта 13 Правил представление документов в неполном объеме и (или) неполнота содержащихся в них сведений, а также, 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