

## 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 06.04.2017 № 20-4-4039376-с, и приняла решение об отказе в согласовании предельных отпускных цен, заявленных на перерегистрацию ОАО «Марбиофарм» (Россия), на следующие лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1. Ацетилсалициловая кислота (МНН — Ацетилсалициловая кислота), таблетки, 500 мг, 10 шт. - упаковки безъячейковые контурные (1), в размере 3,63 руб.

2. Ретинола ацетат (МНН — Ретинол), раствор для приема внутрь и наружного применения [масляный], 3,44 %, 10 мл - флаконы (1) - пачки картонные, в размере 23,03 руб.

3. Ретинола ацетат (МНН — Ретинол), раствор для приема внутрь и наружного применения [масляный], 3,44 %, 50 мл - флаконы (1) - пачки картонные, в размере 63,30 руб.

4. Ретинола ацетат (МНН — Ретинол), раствор для приема внутрь и наружного применения [масляный]. 8,6 %, 50 мл - флаконы (1) - пачки картонные, в размере 72,35 руб.

Предельные отпускные цены на вышеуказанные лекарственные препараты не согласовываются 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), предельные отпускные цены на лекарственные препараты при ее перерегистрации в случае, указанном в подпункте «а» пункта 19 Правил, подлежат увеличению 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,



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 международному непатентованному наименованию, но не выше уровня фактической инфляции предшествующего календарного года с учетом прогнозируемого уровня инфляции текущего года, установленного федеральным законом о федеральном бюджете на соответствующий финансовый год и плановый период.

При проведении экономического анализа ФАС России установлено, что отсутствует расчет величины удорожания на сырье и материалы за период с момента регистрации (последней перерегистрации) предельных отпускных цен по дату подачи заявления о перерегистрации в Минздрав России на производство вышеуказанных лекарственных препаратов. Также отсутствуют калькуляции фактических затрат на сырье и материалы по производству вышеуказанных лекарственных препаратов, следовательно, рассчитать увеличение затрат на производство данных лекарственных препаратов не представляется возможным.

Кроме того, в представленных калькуляциях плановых затрат сырья и материалов по производству вышеуказанных лекарственных препаратов включены транспортно-заготовительные и прочие расходы без соответствующего документального подтверждения.

Из анализа представленных в ФАС России документов установлено, что договоры от 07.12.2015 № 478, от 05.05.2015 № 889/ФС, от 01.03.2008 № 3-01, от 10.11.2010 № П-10/11 являются недействующими на момент подачи заявления о перерегистрации цены, отсутствуют дополнительные соглашения о пролонгации вышеуказанных договоров.

Вместе с тем, в ходе анализа представленных договоров ФАС России выявлено, что на часть договоров, подтверждающих увеличение затрат на сырье и материалы, отсутствуют спецификации, подтверждающие цену закупаемого товара, которые являются неотъемлемыми частями соответствующих договоров.

Таким образом, документы для государственной перерегистрации цен на вышеуказанные лекарственные препараты 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.

