

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 04.10.2017 № 20-4-4052376-с, и приняла решение об отказе в согласовании заявленных в вышеуказанном письме двух предельных отпускных цен ООО «ПРАНАФАРМ» (Россия) на лекарственный препарат «Бисопролол-Прана» (МНН — Бисопролол), включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.

Предельные отпускные цены на указанный лекарственный препарат не согласовываются по следующим основаниям.

На основании пункта 10 Правил производителю указанного лекарственного препарата направлен запрос от 26.10.2017 № АК/73948/17 в целях уточнения сведений, содержащихся в представленных документах. Вместе с тем, ответ ООО «ПРАНАФАРМ» содержит неполную информацию, а именно производителем не представлено документальное подтверждение и расчет величины удорожания заявленных предельных отпускных цен на лекарственный препарат по сравнению с ранее зарегистрированными предельными отпускными ценами на препарат «Бисопролол-Прана», в связи с чем провести экономический анализ заявленных к регистрации цен в соответствии с Методикой 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, не представляется возможным.

В связи с вышеизложенным, в соответствии с подпунктом «б» пункта 13 Правил представление документов в неполном объеме и (или) неполнота содержащихся в них сведений является основанием для отказа в согласовании государственной регистрации предельных отпускных цен производителя на лекарственный препарат.

