

О возврате документов

В Федеральную антимонопольную службу письмом Минздрава России от 12.05.2016 № 20-4-4010143-с представлены на согласование предельные отпускные цены на следующие лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (регистрационное удостоверение П № 012453/01; ЛСР-005805/09, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата «Шеринг-Плау Лабо Н.В.» (Бельгия), пр. «Орион Корпорейшн Орион Фарма» (Финляндия); перв.уп., втор.уп., вып.к. «Шеринг-Плау Лабо Н.В.» (Бельгия));

Темодал (МНН - Темозоломид), капсулы 100 мг, 140 мг, 180 мг; 1 шт. - саше (5) - пачки картонные.

При рассмотрении представленных документов выявлено, что предельные отпускные цены на лекарственные препараты с торговым наименованием «Темодал» (регистрационное удостоверение П № 012453/01; ЛСР-005805/09, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата «Шеринг-Плау Лабо Н.В.» (Бельгия), пр., перв.уп. «Орион Корпорейшн Орион Фарма» (Финляндия); втор.уп., вып.к. ЗАО «ОРТАТ» (Россия)) зарегистрированы.

В соответствии с пунктом 6(1) Правил ведения государственного реестра предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 29.10.2010 № 865 (далее - Правила), внесение изменений в реестровую запись о государственной регистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат, в том числе в части изменения производителя лекарственного препарата, штрихового кода, нанесенного на вторичную (потребительскую) упаковку лекарственного препарата осуществляется Министерством здравоохранения Российской Федерации без согласования с Федеральной антимонопольной службой с сохранением последней зарегистрированной цены на лекарственный препарат.

Кроме того, ФАС России обращает внимание, что в соответствии с пунктом 23 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, на основании заявления держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата (уполномоченного им лица) о снижении зарегистрированной предельной отпускной цены производителя Министерством здравоохранения Российской Федерации рассматривается вопрос о внесении соответствующих изменений в реестровую запись государственного реестра.

Таким образом, основания для проведения ФАС России экономического анализа по указанному заявлению отсутствуют.

В связи с изложенным, ФАС России возвращает в Минздрав России комплект представленных документов для принятия решения в порядке, предусмотренном пунктом 6(1) Правил.