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 14.12.2016 № 20-4-4030549-с, и приняла решение об отказе в согласовании предельной отпускной цены держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата, производства (все стадии) ЗАО «Медисорб» (Россия) на следующий лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

Амлодипин (МНН - Амлодипин), таблетки 5 мг, 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (5) - пачки картонные, в размере 101,08 руб.

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

При проведении экономического анализа установлено, что на лекарственный препарат Амлодипин (МНН - Амлодипин), таблетки 10 мг, 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3) - пачки картонные, производства ЗАО «Медисорб» зарегистрирована предельная отпускная цена в размере 61,04 рублей (приказ Минздрава России от 28.03.2014 № 168/20-14).

Таким образом, заявленная к регистрации предельная отпускная цена превышает ранее зарегистрированную предельную отпускную цену.

На основании пункта 10 Правил в целях уточнения сведений, содержащихся в представленных документах, и получения дополнительной необходимой информации производителю указанного лекарственного препарата ФАС России направлен запрос от 28.12.2016 № АК/91364/16.

Ответ ЗАО «Медисорб» (Россия), направленный письмом от 18.01.2017 № 23-20, содержит неполную информацию, а именно производителем не представлено документальное подтверждение расчетов величины удорожания заявленной предельной отпускной цены на вышеуказанный лекарственный препарат по сравнению с зарегистрированной предельной отпускной ценой на лекарственный препарат Амлодипин (МНН - Амлодипин), таблетки 10 мг № 30 по причине отсутствия информации по затратам на фактическое производство вышеуказанного лекарственного препарата.

Вместе с тем, в указанном письме заявитель сообщает, что лекарственный

препарат Амлодипин (МНН - Амлодипин), таблетки 10 мг, 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3) - пачки картонные с момента регистрации предельной отпускной цены, то есть с 28.03.2014 по 18.01.2017, ЗАО «Медисорб» не выпускался.

Учитывая вышеизложенное, провести экономический анализ заявленной к регистрации цены 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 (далее - Методика), не представляется возможным и предельные отпускные цены на указанный лекарственный препарат не согласовываются в связи экономически необоснованным ростом цен.

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 представленной 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 предельных отпускных цен производителя на лекарственный препарат.

ФАС России дополнительно отмечает, что основной целью государственной регистрации предельной отпускной цены на лекарственный препарат является его дальнейшая реализация и отпуск производителем в связи с тем, что продажа без зарегистрированной цены не допускается.

На официальном сайте Федеральной антимонопольной службы (http://fas.gov.ru/press-center/news/detail.html?id=48667) размещено обращение к держателям или владельцам регистрационных удостоверений лекарственных препаратов (уполномоченных им лиц) с просьбой направить в Минздрав России заявление об исключении из 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 — Реестр цен), неактуальных реестровых записей, в том числе строчек по лекарственным препаратам, реализация которых на территории Российской Федерации не производится.

В соответствии с подпунктом «а» пункта 7 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, сведения о государственной регистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат подлежат исключению из Реестра цен в случае представления производителем лекарственного препарата заявления об исключении таких сведений.