РЕШЕНИЕ

об отказе согласовании предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов

В соответствии с пунктом 8 и подпунктом «в» 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 28.02.2017 № 20-4-4037038-с, и приняла решение об отказе в согласовании предельной отпускной цены, заявленной на перерегистрацию, на следующий лекарственный препарат держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата ООО «Атолл» (Россия), производства (все стадии) ООО «Озон» (Россия), включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

Эуфиллин (МНН — Аминофиллин), раствор для внутривенного введения, 24 мг/мл, 10 мл - ампулы (5) - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные / в комплекте с ножом ампульным или скарификатором, если необходим для ампул данного типа /, в размере 95,68 руб.

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

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 14.03.2017 № АК/16073/17.

Ответ ООО «Озон» (Россия), направленный письмом от 22.03.2017 № 81, содержит неполную информацию, а именно производителем представлены не все копии товарных накладных за период, истекший со дня государственной регистрации (перерегистрации) предельной отпускной цены на вышеуказанный лекарственный препарат по дату подачи заявления о перерегистрации в Минздрав России.

Кроме того, в представленном ООО «Озон» (Россия) реестре отгрузок и копиях товарных накладных на ряд позиций Федеральной антимонопольной службой выявлено несоответствие указанных дат и количества отгруженного лекарственного препарата «Эуфиллин», в связи в чем 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.

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.

А.Б. Кашеваров