

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 14.05.2018 № 20-4-4069174-с, и приняла решение об отказе в согласовании предельных отпускных цен, заявленных на регистрацию ООО «Изварино Фарма» (Россия), на следующие лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1. Аторвастатин (МНН — Аторвастатин), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 40 мг, 10 шт., - упаковки ячейковые контурные (3) - пачки картонные, в размере 825,00 руб.

2. Аторвастатин (МНН — Аторвастатин), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 80 мг, 10 шт., - упаковки ячейковые контурные (3) - пачки картонные, в размере 806,00 руб.

3. Аторвастатин (МНН — Аторвастатин), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 40 мг, 10 шт., - упаковки ячейковые контурные (6) - пачки картонные, в размере 1651,00 руб.

4. Аторвастатин (МНН — Аторвастатин), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 80 мг, 10 шт., - упаковки ячейковые контурные (6) - пачки картонные, в размере 1612,00 руб.

5. Аторвастатин (МНН — Аторвастатин), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 40 мг, 10 шт., - упаковки ячейковые контурные (9) - пачки картонные, в размере 2476,00 руб.

6. Аторвастатин (МНН — Аторвастатин), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 80 мг, 10 шт., - упаковки ячейковые контурные (9) - пачки картонные, в размере 2419,00 руб.

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

В рамках проведения экономического анализа в соответствии с пунктом 10 Правил ФАС России был направлен запрос от 06.06.2018 АК/41280/18 о предоставлении разъяснений и документального подтверждения по применению разного уровня заявленных цен в пересчете за 1 мг.

В представленном заявителем ответе на запрос ФАС России (от 07.06.2018 № 18-221) отсутствуют разъяснения и документальное подтверждение по применению разного уровня заявленных цен в пересчете на 1 мг на вышеуказанный лекарственный препарат.

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 предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат.

Дополнительно ФАС России обращает внимание, что в настоящее время проводится расследование по вопросу превышения зарегистрированных в России предельных отпускных цен производителей над минимальными ценами в зарубежных странах, включенных в перечень референтных стран, на референтный лекарственный препарат «Липримар» (МНН — Аторвастатин), по итогам которого соответствующие цены будут снижены или отменены в случае, если будет установлено, что при регистрации предельных отпускных цен были представлены недостоверные сведения.

Р.А.Петросян