

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 08.09.2017 № 20-4-4051806-с, и приняла решение об отказе в согласовании заявленных в вышеуказанном письме 14 предельных отпускных цен ЗАО «Актива» (Россия), Пр., Перв.уп., Втор.уп., Вып.к. - ЗАО «РФК» на лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, «Салициловая кислота» (МНН - Салициловая кислота), регистрационное удостоверение (далее — РУ) № ЛП-003138.

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

На основании пункта 10 Правил производителю указанного лекарственного препарата направлен запрос от 27.09.2017 № РП/66616/17 в целях уточнения сведений, содержащихся в представленных документах. Вместе с тем ответ ЗАО «Актива», направленный письмом от 06.10.2017 № 104/17, содержит неполную информацию, а именно производителем не представлено документальное подтверждение по статье «Сырье», 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.

Кроме того, производителем представлены материалы по пункту 4, 5, 8 запроса от 27.09.2017 № РП/66616/17 не в полном объеме.

При проведении экономического анализа ФАС России выявлено, что предельные отпускные цены на воспроизведенный лекарственный препарат Салициловая кислота (МНН - Салициловая кислота) в формах выпуска раствор для наружного применения (спиртовой) 1 %, 25 мл - флаконы темного стекла - коробка картонная (для стационаров), раствор для наружного применения (спиртовой) 1 %, 25 мл - флаконы темного стекла - коробка картонная (для производственных отделов аптек), раствор для наружного применения (спиртовой) 1 %, 40 мл - флаконы темного стекла - коробка картонная (для стационаров), раствор для наружного применения (спиртовой) 1 %, 40 мл - флаконы темного стекла - коробка картонная

(для производственных отделов аптек), рассчитанные исходя из стоимости одной лекарственной формы, превышают 80 процентов максимальной зарегистрированной предельной отпускной цены производителя на аналогичный лекарственный препарат (по международному непатентованному наименованию или при его отсутствии - химическому или группировочному наименованию, лекарственной форме и дозировке (концентрации, активности в единицах действия), рассчитанной исходя из максимальной стоимости одной лекарственной формы, что противоречит пункту 6 Методики 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).

В связи с вышеизложенным, 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