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 26.12.2016 № 20-4-4031049-с, и приняла решение об отказе в согласовании заявленных в вышеуказанном письме на регистрацию 32 предельных отпускных цен ОАО «Усолье-Сибирский химфармзавод» (Россия) на лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, Фенобарбитал (МНН — Фенобарбитал) в лекарственной форме «таблетки» в дозировке «100 мг».

Предельные отпускные цены на указанные лекарственные препараты не согласовываются по следующим основаниям.

На основании пункта 10 Правил производителю указанного лекарственного препарата направлен запрос от 16.01.2017 № АК/1578/17 в целях уточнения сведений, содержащихся в представленных документах, в том числе запрошены документы, подтверждающие цены на сырье и материалы, используемые при производстве лекарственного препарата. При анализе представленных данных установлено, что на часть статей расходов на сырье и материалы не представлено документальное подтверждение. Также в представленных договорах от 26.09.2013 № 194Р/13, от 28.11.2013 № 55, от 04.10.2011 № А11-114/151-410/10-11, от 09.01.2014 № 1, от 01.01.2011 № 151-192/01-11, от 26.04.2016 № 1-26/04/16, от 09.01.2017 № 1701-1-8 отсутствуют приложения с указанием описания и стоимости продукции, которые являются неотъемлемой частью договора.

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.

2017-2047(1)

2017-11514(4)

2017-11514(4)