

О возврате документов,
представленных для проведения
расчета цен на воспроизведенные
лекарственные препараты

В Федеральную антимонопольную службу письмом Минздрава России от 18.08.2020 № 20-4/2703, на основании пункта 15 Правил обязательной перерегистрации в 2019 - 2020 годах зарегистрированных 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 — Правила), к решению ФАС России от 05.03.2020 № АД/17787/20 представлен перечень воспроизведенных лекарственных препаратов с МНН «Парацетамол» (№ 20-4-00429-ВСП-исх), зарегистрированных в отношении референтного лекарственного препарата «Детский Панадол» (МНН — «Парацетамол»).

При этом, представленный перечень не содержит сведения о двух воспроизведенных лекарственных препаратах с МНН «Парацетамол» (регистрационные удостоверения № ЛС-001147 и № П N011549/03), которые согласно прилагаемому письму ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России от 30.03.2020 № 7252, зарегистрированы в отношении данного референтного лекарственного препарата «Детский Панадол» (МНН — «Парацетамол»).

Таким образом, представленный вышеуказанным письмом Минздрава России перечень воспроизведенных лекарственных препаратов с МНН «Парацетамол» не соответствует требованиям пункта 15 Правил.

В этой связи, проведение ФАС России расчетов предельных отпускных цен в соответствии с Правилами не представляется возможным.

Учитывая изложенное, ФАС России возвращает комплект документов, представленный письмами Минздрава России от 06.04.2020 № 20-4-0138-ВСП-исх, от 18.08.2020 № 20-4/2703 и от 31.07.2020 № 20-4/2559, для их доработки и представления в соответствии с требованиями пункта 15 Правил.

Приложение: на 33 л. в 1 экз.

Т.В. Нижегородцев