

О возврате документов

В Федеральную антимонопольную службу письмом Минздрава России от 20.04.2016 № 20-4-4008421-с представлена на согласование предельная отпускная цена на следующий лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (регистрационное удостоверение П № 013995/01, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата «Санофи Винтроп Индустрия» (Франция), производства (все стадии) «Санофи-Авентис С.А.» (Испания)):

Депакин энтерик 300 (МНН - Вальпроевая кислота), таблетки покрытые кишечнорастворимой оболочкой 300 мг, 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (10) - пачки картонные, в размере 792,55 руб.

При рассмотрении представленных документов выявлено, что предельная отпускная цена на лекарственный препарат с торговым наименованием «Депакин энтерик 300» (регистрационное удостоверение П № 013995/01, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата «Санофи Винтроп Индустрия» (Франция), производства (все стадии) «Санофи Винтроп Индустрия» (Франция)) зарегистрирована в размере 792,56 руб.

В соответствии с пунктом 6(1) Правил ведения государственного реестра 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), внесение изменений в реестровую запись о государственной регистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат, в том числе в части изменения производителя лекарственного препарата, штрихового кода, нанесенного на вторичную (потребительскую) упаковку лекарственного препарата, осуществляется Министерством здравоохранения Российской Федерации без согласования с Федеральной антимонопольной службой с сохранением последней зарегистрированной цены на лекарственный препарат.

Кроме того, ФАС России обращает внимание, что в соответствии с пунктом 23 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, на основании заявления держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата (уполномоченного им лица) о снижении зарегистрированной предельной отпускной цены производителя Министерством здравоохранения Российской Федерации рассматривается вопрос о внесении соответствующих изменений в реестровую запись государственного реестра.

Таким образом, основания для проведения ФАС России экономического анализа по указанному заявлению отсутствуют.

В связи с изложенным, ФАС России возвращает в Минздрав России комплект представленных документов для принятия решения в порядке, предусмотренном пунктом 6(1) Правил.

Приложение: на 19 л. в 1 экз.

А.Ю. Цариковский