Министерство здравоохранения

Российской Федерации

Рахмановский пер., д. 3/25,

г. Москва, ГСП-4, 127994

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 и подпунктом «а» пункта 19 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) (в редакции, действующей на дату подачи заявления — 27.09.2018), Федеральная антимонопольная служба рассмотрела документы, представленные письмом Минздрава России от 19.10.2018 № 20-4-4082586-с, и приняла решение об отказе в согласовании предельных отпускных цен, заявленных на перерегистрацию держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата АО «КРКА д.д., Ново место» (Словения), производство готовой лекарственной формы АО «КРКА д.д., Ново место» (Словения), первичная и вторичная упаковка, организация, осуществляющая выпускающий контроль качества ЗАО «Вектор-Медика» (Россия), на следующие лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших

лекарственных препаратов:

1. Панзинорм форте 20 000 (МНН — Панкреатин), таблетки покрытые кишечнорастворимой оболочкой, 10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные, в размере 69,26 руб.

2. Панзинорм форте 20 000 (МНН — Панкреатин), таблетки покрытые кишечнорастворимой оболочкой, 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3) - пачки картонные, в размере 200,89 руб.

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

Согласно представленным документам производство готовой лекарственной формы заявленных лекарственных препаратов осуществляется иностранным производителем — АО «КРКА д.д., Ново место» (Словения), при этом предельные отпускные цены на вышеуказанные лекарственные препараты заявлены на перерегистрацию в соответствии с подпунктом «а» пункта 19 Правил.

Вместе с тем, перерегистрация, предусмотренная подпунктом «а» пункта 19 Правил, осуществляется в отношении предельных отпускных цен на лекарственные препараты производства государств - членов Евразийского экономического союза. Перерегистрация предельных отпускных цен на лекарственные препараты иностранного производства осуществляется в соответствии с пунктом 21 Правил.

Таким образом, документы, необходимые для перерегистрации заявленных предельных отпускных цен, представлены не в неполном объеме и содержат неполные сведения, предусмотренные требованиями пункта 21 Правил.

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.

А.Ю. Цариковский