

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 10 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 01.09.2017 № 20-4-4051379-с, и приняла решение об отказе в согласовании, заявленных в вышеуказанном письме, 12 предельных отпускных цен ООО «ПРАНАФАРМ» (Россия) на лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов «Лозартан» (МНН — Лозартан), регистрационное удостоверение (далее — РУ) № ЛП- 003804.

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

На основании пункта 10 Правил производителю указанного лекарственного препарата направлен запрос от 12.09.2017 № АК/62999/17 в целях уточнения сведений, содержащихся в представленных документах. Вместе с тем ответ ООО «ПРАНАФАРМ», направленный письмом от 18.09.2017 № 17/356, содержит неполную информацию, а именно производителем не представлено документальное подтверждение оплаты труда, указанных в расшифровках затрат по каждому лекарственному препарату по статье «Заработная плата», 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 (далее - Методика), не представляется возможным.

При проведении экономического анализа установлено, что на лекарственный препарат «Лозартан» (МНН — Лозартан), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 12,5 мг, (10) - упаковки ячейковые контурные, 3 шт. ~ / пачки картонные, зарегистрирована предельная отпускная цена в размере 75,00 рублей, РУ - ЛП- 003804 (приказ Минздрава России от 23.01.2017 № 26/20-17). Таким образом, заявленная к регистрации предельная отпускная цена на лекарственный препарат «Лозартан» (МНН — Лозартан), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 12,5 мг, (10) - упаковки ячейковые контурные, 6 шт. ~ / пачки картонные, превышает ранее зарегистрированную предельную отпускную цену из расчета стоимости одной лекарственной формы в рамках одного регистрационного удостоверения, что противоречит пункту 5 Методики.

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