

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 06.10.2017 № 20-4-4053450-с, и приняла решение об отказе в согласовании предельной отпускной цены на следующий лекарственный препарат держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата ООО «ИРВИН 2» (Россия), производства (все стадии) ЗАО «ЗиО-Здоровье», включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

Зидовудин+Ламивудин (МНН - Зидовудин+Ламивудин), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 300 мг+150 мг, 60 шт., - банки (1) — пачки картонные, в размере 1424,05 руб.

Предельная отпускная цена на указанный лекарственный препарат не согласовывается по следующим основаниям.

На основании пункта 10 Правил производителю указанного лекарственного препарата направлен запрос от 30.10.2017 № АК/75565/17 в целях уточнения сведений, содержащихся в представленных документах. Вместе с тем ответ ООО «ИРВИН 2» содержит неполную информацию, а именно производителем не представлены спецификации и приложения к договорам, которые являются неотъемлемыми частями таких соглашений на поставку сырья и материалов. Также не представлены документы по фактической закупке вспомогательных веществ и материалов, закупаемым для производства иных жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, цены на которые ранее зарегистрированы, 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, не представляется возможным.

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 предельных отпускных цен производителя на лекарственный препарат.

А.Б. Кашеваров