

РЕШЕНИЕ

об отказе в согласовании предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов

В соответствии с пунктами 8 и 21 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 31.03.2016 № 20-4-4008017-с, и приняла решение об отказе в согласовании предельных отпускных цен, представленных на перерегистрацию, «Лаборатории Сервье» (Франция); пр. - «Лаборатории Сервье Индастри» (Франция); перв.уп., втор.уп., вып.к. - ООО «Сердикс» (Россия) на следующие лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1. Проноран (МНН - Пирибедил), таблетки с контролируемым высвобождением покрытые оболочкой, 50 мг, 30 шт., - блистеры (1) — пачки картонные в размере 440,17 руб.

2. Вальдоксан (МНН - Агомелатин), таблетки покрытые пленочной оболочкой, 25 мг, 14 шт., - блистеры (1) — пачки картонные в размере 779,22 руб.

3. Вальдоксан (МНН - Агомелатин), таблетки покрытые пленочной оболочкой, 25 мг, 14 шт., - блистеры (7) — пачки картонные в размере 2564,21 руб.

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

На основании пункта 10 Правил ФАС России направила запрос от 14.04.2016 № АК/24859/16 в целях уточнения сведений, содержащихся в представленных заявителем документах, а именно отпускные цены производителя (без учета наименования производственных площадок, участвующих в процессе производства) на лекарственные препараты в странах, указанных в приложении № 4 к Методике 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, с представлением сведений, подтверждающих представленную минимальную отпускную цену производителя на лекарственный препарат.

Заявителем представлен ответ от 25.04.2016 № 16-04/037, в котором отмечено, что представление запрошенной информации по вышеуказанным лекарственным препаратам в установленный срок не представляется возможным. В связи с этим ФАС России не имеет возможности провести экономический анализ заявленных на



регистрацию цен.

В соответствии с пунктом 10 Правил непоступление в пределах установленного срока запрошенной документально оформленной информации является основанием для отказа в согласовании государственной регистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат.