

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 «б» 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), Федеральная антимонопольная служба рассмотрела документы, представленные письмом Минздрава России от 07.09.2018 № 20-4-4079686-с, и приняла решение об отказе в согласовании предельных отпускных цен, заявленных на перерегистрацию ФГУП СПбНИИВС ФМБА России (Россия), на лекарственный препарат «Аллерген туберкулезный очищенный в стандартном разведении (очищенный туберкулин в стандартном разведении) (МНН - «Аллергены бактерий»», включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.

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

На основании пункта 10 Правил в адрес ФГУП СПбНИИВС ФМБА России направлен запрос ФАС России от 27.09.2018 № РП/77847/18 о предоставлении документального подтверждения прямых расходов. Вместе с тем, запрошенная документально оформленная информация в установленный срок (02.10.2018) в ФАС России не представлена.

При этом, дополнительные материалы к делу, перенаправленные письмом Минздрава России от 28.09.2018 № 20-4-4079686-доп, содержат неполную информацию о подтверждении прямых расходов для перерегистрации цен на вышеуказанный препарат.

Таким образом, провести экономический анализ заявленных к перерегистрации предельных отпускных 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 изложенным, 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 перерегистрации предельных отпускных цен производителя на лекарственный препарат.

А.Ю. Цариковский