

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 31.10.2018 № 20-4-4082589-с, и приняла решение об отказе в согласовании предельной отпускной цены, заявленной на перерегистрацию держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата АО «КРКА д.д., Ново место» (Словения), производство готовой лекарственной формы и первичная упаковка АО «КРКА д.д., Ново место» (Словения), вторичная упаковка и организация, осуществляющая выпускающий контроль качества ЗАО «Вектор-Медика» (Россия), на следующий лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

Сульфалазин-ЕН (МНН — Сульфалазин), таблетки кишечнорастворимые покрытые пленочной оболочкой, 500 мг. 10 шт. - блистер (5) — пачки картонные, в размере 299,35 руб.

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

Согласно представленным документам производство готовой лекарственной формы заявленного лекарственного препарата осуществляется иностранным производителем — АО «КРКА д.д., Ново место» (Словения), при этом предельная отпускная цена на вышеуказанный лекарственный препарат заявлена 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 заявленной предельной отпускной цены, представлены не в полном 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