

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 27.09.2016 № 20-4-4023427-с, и приняла решение об отказе в согласовании предельной отпускной цены держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата, производства (все стадии) ЗАО «Медисорб» (Россия) на следующий лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

Амлодипин (МНН - Амлодипин), таблетки 5 мг, 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (5) - пачки картонные, в размере 101,08 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 07.10.2016 № АК/69362/16 в целях уточнения сведений, содержащихся в представленных документах. Вместе с тем ответ ЗАО «Медисорб» (Россия), направленный письмом от 13.10.2016 № 447-20, содержит неполную информацию, а именно производителем не представлено документальное подтверждение фактических расходов на производство указанного лекарственного препарата, в связи с чем провести экономический анализ заявленной к регистрации цены 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 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.Б. Кашеваров

