

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 13 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 05.08.2019 № 20-4-4105859-с, и приняла решение об отказе в согласовании предельной отпускной цены, заявленной на регистрацию АО «АЛСИ Фарма» (Россия),

на следующий лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

«Топирамат-АЛСИ» (МНН — «Топирамат»), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг, 10 шт., — упаковки ячейковые контурные (3) — пачки картонные, в размере 409,25 руб.

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

При проведении экономического анализа ФАС России выявлено, что на воспроизведенный лекарственный препарат «Топирамат-АЛСИ» (МНН — «Топирамат») производства (все стадии) АО «АЛСИ Фарма» в других дозировках зарегистрированы предельные отпускные цены (таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 25 мг, 10 шт. — упаковки ячейковые контурные (3) — пачки картонные, в размере 152,15 руб.; таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг, 10 шт. — упаковки ячейковые контурные (3) — пачки картонные, в размере 410,98 руб.).

Вместе с тем, заявленная предельная отпускная цена превышает предельную отпускную цену, рассчитанную исходя из среднего арифметического значения стоимости единицы действующего вещества вышеуказанных лекарственных препаратов, имеющих ближайšie смежные дозировки с заявляемым лекарственным препаратом, что противоречит подпункту «б» пункта 14 Методики 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 15.09.2015 г. № 979 (далее — Методика).

В связи с вышеизложенным, в соответствии с подпунктом «г» пункта 19 Правил, превышение представляемой для государственной регистрации или перерегистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат над ценой, рассчитанной в соответствии с Правилами и Методикой, является основанием для отказа в согласовании государственной регистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат.

