

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 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 24.05.2017 № 20-4-4043648-с, и приняла решение об отказе в согласовании, заявленных в вышеуказанном письме на регистрацию 7 предельных отпускных цен ОАО «Усолье-Сибирский химфармзавод» (Россия), на лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, Эуфиллин (МНН — Аминофиллин) в лекарственной форме «таблетки» в дозировке «150 мг».

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

ФАС России сообщает, что согласно письму ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России от 04.05.2017 № 8393, направленное Минздравом России в составе комплекта документов, лекарственный препарат Эуфиллин (МНН — Аминофиллин) в лекарственной форме «таблетки, 150 мг», (владелец или держатель регистрационного удостоверения — ОАО «Усолье-Сибирский химфармзавод», Россия) является воспроизведенным лекарственным препаратом, а препарат Эуфиллин (МНН — Аминофиллин) в лекарственной форме «таблетки, 150 мг», (владелец или держатель регистрационного удостоверения — «Борисовский завод медицинских препаратов РУП», Республика Беларусь) является референтным лекарственным препаратом.

В связи с вышеизложенным, при проведении экономического анализа ФАС России выявлено, что предельные отпускные цены на вышеуказанный воспроизведенный лекарственный препарат, рассчитанные исходя из стоимости одной лекарственной формы, превышают 80 процентов средней зарегистрированной предельной отпускной цены производителя на референтный лекарственный препарат, рассчитанной исходя из фактического периода государственной регистрации цены, что противоречит пункту 6 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 от 15 сентября 2015 г. № 979 (далее — Методика).

В соответствии с подпунктом «в» пункта 13 Правил превышение представленной для государственной регистрации или перерегистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат над ценой, рассчитанной в соответствии с Методикой, является основанием для отказа в согласовании государственной регистрации предельных отпускных цен производителя на лекарственный препарат.