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 17.07.2018 № 20-4-4075554-с, и приняла решение об отказе в согласовании предельной отпускной цены, заявленной на регистрацию держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата Ротафарм Лимитед (Великобритания), производства (все стадии) К.О. Рофарм Компани С.Р.Л. (Румыния), на следующие лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1 . Роноцит (МНН — Цитиколин), раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 1000 мг/4 мл, 4 мл, - ампулы (5) - пачки картонные, в размере 740,60 руб.

2. Роноцит (МНН — Цитиколин), раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 500 мг/4 мл, 4 мл, - ампулы (5) - пачки картонные, в размере 427,47 руб.

Предельные отпускные цены на вышеуказанные лекарственные препараты не согласовываются по следующим основаниям.

В соответствии с абзацем 2 пункта 16 Правил держатель или владелец регистрационного удостоверения (уполномоченное им лицо) второго и последующих воспроизведенных лекарственных препаратов иностранного производства, не находящихся в обращении в Российской Федерации, представляет для государственной регистрации предельную отпускную цену производителя на лекарственный препарат ниже на 5 процентов последней зарегистрированной предельной отпускной цены производителя на аналогичный воспроизведенный лекарственный препарат (по международному непатентованному наименованию или при его отсутствии - химическому или группировочному наименованию, лекарственной форме, дозировке (концентрации, активности в единицах действия), рассчитанной исходя из максимальной стоимости одной лекарственной формы.

При проведении экономического анализа ФАС России выявлено, что представленная предельная отпуская цена не снижена на 5 процентов от последней зарегистрированной предельной отпускной цены производителя на аналогичный воспроизведенный лекарственный препарат (по международному непатентованному наименованию или при его отсутствии - химическому или группировочному наименованию, лекарственной форме, дозировке (концентрации,

активности в единицах действия)), рассчитанной исходя из максимальной стоимости одной лекарственной формы, что противоречит пункту 21 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 связи с вышеизложенным в соответствии с подпунктом «в» пункта 13 Правил превышение представляемой 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 предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат.

А.Ю. Цариковский