

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 и подпунктом «г» пункта 32 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 письмами Минздрава России от 22.06.2020 № 20-4-4138241-с, № 20-4-4138245-с, и приняла решение об отказе в согласовании предельных отпускных цен, заявленных на перерегистрацию АО «Новосибхимфарм» (Россия), на следующие лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1. «Кальция глюконат стабилизированный» (МНН - «Кальция глюконат»), раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 100 мг/мл, 5 мл, ампулы (10) / в комплекте с ножом для вскрытия ампул или скарификатором ампульным / коробки картонные, в размере 74,44 руб.
2. «Кальция глюконат стабилизированный» (МНН - «Кальция глюконат»), раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 100 мг/мл, 10 мл, ампулы с точкой или кольцом излома (10) коробки картонные, в размере 155,28 руб.

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

В соответствии с пунктом 31 Правил, заявленная к перерегистрации предельная отпускная цена воспроизведенного, биоаналогового (биоподобного) лекарственного препарата после перерегистрации не может быть выше зарегистрированной предельной отпускной цены производителя на референтный лекарственный препарат, определенной 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 15.09.2015 № 979 (далее — Методика).

В соответствии с письмом ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России от 26.05.2020 №10371, представленным Минздравом России в комплекте документов, заявленные лекарственные препараты являются воспроизведенными лекарственными препаратами, референтным лекарственным препаратом для которых является лекарственный препарат «Кальция глюконат-Виал» (МНН - «Кальция глюконат»), владелец или держатель регистрационного удостоверения ООО «ВИАЛ», Россия (ЛСР-004482/07 от 06.12.2007).

ФАС России в ходе экономического анализа установлено, что заявленные к перерегистрации предельные отпускные цены производителя превышают зарегистрированную предельную отпускную цену производителя на соответствующий референтный лекарственный препарат.

В связи с изложенным, 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.

А.В. Доценко

А.Е. Рыбин 8(499) 755-2323 (088-593)

2020-89856(2)

