

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 30.11.2016 № 20-4-4027499-с, и приняла решение об отказе в согласовании предельной отпускной цены (все стадии) «ВетПром АД» (Болгария) на следующий лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

Кетопрофен (МНН — Кетопрофен), раствор для внутривенного и внутримышечного введения 50 мг/мл, 2 мл — ампулы (10) — пачки картонные, в размере 158,00 руб.

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

В соответствии с письмом ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России от 02.11.2016 № 16722, направленного Минздравом России в составе комплекта документов, сообщается, что лекарственный препарат «Кетопрофен» (МНН — Кетопрофен) в лекарственной форме «раствор для внутривенного и внутримышечного введения 50 мг/мл» соответствует требованиям, предъявляемым к «воспроизведенным» лекарственным препаратам, а также, что препарат «Кетонал» (МНН — Кетопрофен) в лекарственной форме «раствор для внутривенного и внутримышечного введения 50 мг/мл» (производитель - «Лек д.д.», Словения) является референтным.

При проведении экономического анализа ФАС России выявлено, что предельная отпускная цена на вышеуказанный воспроизведенный лекарственный препарат превышает 80 процентов средней зарегистрированной предельной отпускной цены на референтный лекарственный препарат, рассчитанной за период 3 лет до представления держателем или владельцем регистрационного удостоверения (уполномоченным им лицом), 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 15.09.2015 № 979 (далее — Методика).

В связи с вышеизложенным, 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 или перерегистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат.

А.Б. Кашеваров