

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 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 02.03.2018 № 20-4-4064639-с, и приняла решение об отказе в согласовании предельной отпускной цены, заявленной на регистрацию держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата ООО «Фармацевтические проекты» (Россия), производства (все стадии) Глэнд Фарма Лимитед (Индия), на следующий лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

Айрондекст (МНН — Железа (III) гидроксид сахарозный комплекс), раствор для внутривенного введения, 20 мг/мл, 5 мл, - ампулы (5) - пачки картонные, в размере 2602,05 руб.

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

В соответствии с подпунктом «в» пункта 15 Правил расчет предельных отпускных цен на лекарственные препараты иностранных производителей производится исходя из минимальной отпускной цены на лекарственный препарат иностранного производителя (без учета производственных площадок, участвующих в процессе производства) в странах, указанных в приложение № 4 к Методике.

ФАС России в ходе экономического анализа была проведена проверка по определению зарегистрированных цен на препарат «Айрондекст» (МНН — Железа

(III) гидроксид сахарозный комплекс) в странах в соответствии с приложением № 4 к Методике. На основании открытых интернет-источников в Индии (<http://nppaindia.nic.in>, (http://www.drugsupdate.com/brand/brand_name/) установлено, что минимальные отпускные цены на лекарственный препарат «Айрондекст» (МНН — Железа (III) гидроксид сахарозный комплекс) производителя в стране производства (Индии) значительно ниже заявленных на регистрацию предельных отпускных цен, что противоречит подпункту «б» пункта 18 Методики.

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.

С.Д. Понамарева,

8 (499) 755-23-23, доб. 088-471