

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 10.10.2016 № 20-4-4023255-с, и приняла решение об отказе в согласовании предельных отпускных цен держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата, производства (все стадии) ОАО «Ирбитский химфармзавод» (Россия) на следующий лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1. Парацетамол (МНН - Парацетамол), таблетки 200 мг, 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные, в размере 12,50 руб. (РУ - № ЛСР-009047/08).

2. Парацетамол (МНН - Парацетамол), таблетки 500 мг, 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные, в размере 16,50 руб. (РУ - № ЛСР-009047/08).

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

В соответствии с пунктом 5 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), при расчете предельной отпускной цены на лекарственный препарат производства государств-членов Евразийского экономического союза в рамках одного регистрационного удостоверения лекарственного препарата при изменении количества лекарственного препарата во вторичной (потребительской) упаковке не допускается увеличения стоимости одной лекарственной формы.

При проведении экономического анализа установлено, что на лекарственный препарат Парацетамол (МНН — Парацетамол) таблетки 500 мг, 10 шт. - упаковки ячейковые контурные зарегистрирована предельная отпускная цена в размере 5,59 рублей с регистрационным номером ЛСР-009047/08 (приказ Минздрава России от 10.07.2015 № 616/20-15), а также на лекарственный препарат Парацетамол (МНН — Парацетамол) таблетки 200 мг, 10 шт. - упаковки ячейковые контурные зарегистрирована предельная отпускная цена в размере 3,22 рублей с регистрационным номером ЛСР-009047/08 (приказ Минздрава России от 10.07.2015 № 616/20-15). Таким образом, заявленные к регистрации предельные отпускные

цены в рамках одного регистрационного удостоверения превышают ранее зарегистрированные предельные отпускные цены из расчета стоимости одной лекарственной формы, что противоречит пункту 5 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.

А.Б. Кашеваров