

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 13 Правил государственной регистрации и перерегистрации устанавливаемых производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее - ЖНВЛП), утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 29.10.2010 № 865 (далее — Правила), Федеральная антимонопольная служба рассмотрела документы, представленные письмом Минздрава России от 21.06.2019 № 20-4-4102937-с, и приняла решение об отказе в согласовании предельной отпускной цены владельца или держателя регистрационного удостоверения

ООО «Атолл» (Россия), производства (все стадии) ООО «Озон» (Россия), на следующий лекарственный препарат, включенный в перечень ЖНВЛП:

«Левомецетин» (МНН — «Хлорамфеникол»), таблетки, 500 мг, 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (1) — пачки картонные, в размере 73,27 рублей.

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

В соответствии с пунктом 28 Правил, в случае, если предельная отпускная цена на референтный лекарственный препарат не зарегистрирована, держатель или владелец регистрационного удостоверения воспроизведенного лекарственного препарата представляет для государственной регистрации (перерегистрации) предельную отпускную цену производителя на лекарственный препарат, рассчитанную по международному непатентованному наименованию, лекарственной форме, дозировке и общему количеству во вторичной упаковке с

применением соответствующего коэффициента по отношению к максимальной зарегистрированной предельной отпускной цене лекарственного препарата, совпадающего по международному непатентованному наименованию, лекарственной форме в соответствии с разделом VIII 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 ходе экономического анализа установлено, что заявленная предельная отпускная цена рассчитана без учета максимальной зарегистрированной предельной отпускной цены на **лекарственный препарат, совпадающей по международному непатентованному наименованию, лекарственной форме и дозировке** («Левомецетин» (МНН - «Хлорамфеникол»), производства ОАО «Дальхимфарм», Россия), и, в этой связи превышает цену, рассчитанную в соответствии с требованиями подпункта «а» пункта 10 Методики.

В связи с вышеизложенным, в соответствии с подпунктом «г» пункта 19 Правил превышение представленной для государственной регистрации 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.Ю Цариковский

М.А. Богачева, 8(499) 755-23-23, доб. 097-501

2019-102686(1)

2019-102686(2)