

## **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 20.08.2018 № 20-4-4078450-с, и приняла решение об отказе в согласовании предельных отпускных цен ООО «Велфарм» (Россия) на следующие лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

«Амлодивел» (МНН - «Амлодипин»), таблетки, 10 мг, 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные, в размере 216,00 руб.

«Амлодивел» (МНН - «Амлодипин»), таблетки, 10 мг, 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные, в размере 432,00 руб.

«Амлодивел» (МНН - «Амлодипин»), таблетки, 10 мг, 10 шт - упаковки ячейковые контурные (3) - пачки картонные, в размере 648,00 руб.

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

В соответствии с пунктом 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), и пунктом 16 Правил держатель или владелец регистрационного удостоверения (уполномоченное им лицо) воспроизведенного лекарственного препарата, не находящегося в обращении в Российской Федерации, представляет для государственной регистрации предельную отпускную цену производителя на лекарственный препарат, не превышающую 80 процентов средней зарегистрированной предельной отпускной цены производителя на референтный лекарственный препарат.

Согласно письму ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России от 10.08.2018 № 13860, прилагаемому к представленному Минздравом России комплекту документов, заявленный лекарственный препарат является воспроизведенным, при этом, референтным лекарственным препаратом является «Норваск» (МНН - «Амлодипин») в лекарственной форме «таблетки, 10 мг» (производитель — Р-Фарм Германия ГмбХ (Германия), регистрационное удостоверение П N015567/01 от 13.05.2009).

Вместе с тем, заявленная предельная отпускная цена производителя превышает 80 процентов средней зарегистрированной предельной отпускной цены производителя на референтный лекарственный препарат.

В этой связи, в соответствии с подпунктом «в» пункта 13 Правил превышение представляемой для государственной регистрации 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.Ю. Цариковский