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, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 29.10.2010 № 865 (далее — Правила), Федеральная антимонопольная служба рассмотрела документы, представленные письмом Минздрава России от 27.06.2019 № 20-4-4103497-с, и приняла решение об отказе в согласовании предельной отпускной цены, заявленной на перерегистрацию АО «ФП «Оболенское» (Россия), на следующий лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

«Диклофенак ретард Оболенское» (МНН - «Диклофенак»), таблетки кишечнорастворимые с пролонгированным высвобождением, 100 мг, 10 шт. - контурная ячейковая упаковка (2) — пачка картонная, в размере 34,15 рублей.

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

В соответствии с письмом ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России от 11.06.2019 № 12182, представленным Минздравом России в комплекте документов, лекарственный препарат «Диклофенак ретард Оболенское» в лекарственной форме «таблетки кишечнорастворимые с пролонгированным высвобождением, 100 мг» является воспроизведенным, референтным лекарственным препаратом для которого является препарат «Диклоген» (МНН - «Диклофенак»), в лекарственной форме «таблетки пролонгированного действия, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, 100 мг» (владелец или держатель регистрационного удостоверения — «Аджио Фармацевтикалз Лтд», Индия, РУ № П N011100 от 30.12.2011).

Вместе с тем, в соответствии с пунктом 31 Правил, заявленная к перерегистрации предельная отпускная цена воспроизведенного, биоаналогового (биоподобного) лекарственного препарата после перерегистрации не может быть выше зарегистрированной предельной отпускной цены производителя на референтный лекарственный препарат, определенной в соответствии с Методикой 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 15.09.2015 г. № 979 (далее — Методика).

ФАС России в ходе экономического анализа установлено, что заявленная к перерегистрации предельная отпускная цена на лекарственный препарат превышает зарегистрированную предельную отпускную цену производителя на референтный лекарственный препарат.

В связи с изложенным, в соответствии с подпунктом «г» пункта 19 Правил, превышение представляемой для государственной регистрации или перерегистрации 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