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 14.03.2017 № 20-4-4038623-с, и приняла решение об отказе в согласовании предельных отпускных цен «Сандоз д.д.» (Словения), Пр., Перв.Уп., Втор.Уп., Вып.к. «Лек д.д.» (Словения) на следующий лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1. Амоксиклав Квиктаб (МНН — Амоксициллин + (Клавулановая кислота)), таблетки диспергируемые 125 мг + 31,25 мг, 2 шт. - блистеры (10) - пачки картонные, в размере 210,56 руб.

2. Амоксиклав Квиктаб (МНН — Амоксициллин + (Клавулановая кислота)), таблетки диспергируемые 250 мг + 62,5 мг, 2 шт. - блистеры (10) - пачки картонные, в размере 296,25 руб.

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

В соответствии с письмом ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России от 02.03.2017 № 3562, направленного Минздравом России в составе комплекта документов, сообщается, что лекарственный препарат «Амоксиклав Квиктаб» (МНН — Амоксициллин + (Клавулановая кислота)) в лекарственной форме «таблетки диспергируемые» 125 мг + 31.25 мг и 250 мг + 62,5 мг соответствует требованиям, предъявляемым к «воспроизведенным» лекарственным препаратам, а также, что препарат «Флемоклав Солютаб» (МНН —Амоксициллин + (Клавулановая кислота)) в лекарственной форме «таблетки диспергируемые» 125 мг + 31.25 мг и 250 мг + 62,5 мг (производитель - «Астеллас Фарма Юроп Б.В.», Нидерланды) является референтным.

При проведении экономического анализа ФАС России выявлено, что предельные отпускные цены на вышеуказанный воспроизведенный лекарственный препарат превышают 80 процентов средней зарегистрированной предельной отпускной цены на референтный лекарственный препарат, рассчитанной исходя из фактического периода государственной регистрации цены на референтный лекарственный препарат, что противоречит пункту 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).

В связи с вышеизложенным, в соответствии с подпунктом «в» пункта 13 Правил превышение представленной 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 или перерегистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат.

А.Б. Кашеваров