

При проведении экономического анализа ФАС России установлено, что предельная отпускная цена на вышеуказанный воспроизведенный лекарственный препарат,

рассчитанный исходя из стоимости за одну лекарственную форму,

превышает 80 процентов

максимальной

зарегистрированной предельной отпускной цены производителя на

аналогичный

лекарственный препарат, рассчитанный исходя из

максимальной

стоимости одной лекарственной формы, 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 сентября 2015 г. № 979 (далее — Методика).

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 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 11.01.2018 № 20-4-4060153-с, и приняла решение об отказе в согласовании предельной отпускной цены, владельца или держателя регистрационного удостоверения лекарственного препарата Дельта Медикел Промоушнз АГ, Швейцария; Пр. - Теммлер Ирландия Лтд, Ирландия; Перв. Уп., Втор. Уп., Вып. к. - Свисс Капс ГмбХ, Германия на следующий лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

Аргетт Дуо (МНН — Диклофенак), капсулы с модифицированным высвобождением, 75 мг, 10 шт., - блистеры (3) - пачки картонные, в размере 119,39 руб.

Предельная отпускная цена на указанный лекарственный препарат не согласовывается по следующей причине.

При проведении экономического анализа ФАС России выявлено, что предельная отпускная цена на вышеуказанный воспроизведенный лекарственный препарат, рассчитанная исходя из стоимости одной лекарственной формы, превышает 80 процентов средней зарегистрированной предельной отпускной цены производителя на референтный лекарственный препарат, рассчитанной за период 3 лет до представления держателем или владельцем регистрационного удостоверения (уполномоченным им лицом) указанного воспроизведенного лекарственного препарата предельной отпускной цены, 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 сентября 2015 г. № 979 (далее — Методика).

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.

Р.А. Петросян

С.Д. Понамарева, 8(499) 755-23-23, доб. 088-471

2018-10468(1)

2018-10468(3)

2018-10468(3)