

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 16.03.2017 № 20-4-4038963-с, и приняла решение об отказе в согласовании предельных отпускных цен, заявленных на регистрацию ПТ. Новелл Фармасьютикал Лабораториз (Индия), на следующие лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1. Ондавем (МНН — Ондасетрон), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 4 мг, 6 шт - упаковки безъячейковые контурные (2) - пачки картонные, в размере 501,60 руб.
2. Ондавем (МНН — Ондасетрон), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 8 мг, 6 шт - упаковки безъячейковые контурные (2) - пачки картонные, в размере 1 129,42 руб.
3. Добутел (МНН — Добутамин), концентрат для приготовления раствора для инфузий, 50 мг/мл, 5 мл - флаконы (1) - пачки картонные, в размере 300,20 руб.

При проведении экономического анализа ФАС России выявлено, что предельные отпускные цены на вышеуказанные воспроизведенные лекарственные препараты, рассчитанные исходя из стоимости за одну лекарственную форму, превышают 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).

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