

РЕШЕНИЕ

об отказе в согласовании предельных отпускных цен производителей
на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых
и важнейших лекарственных препаратов

В соответствии с пунктами 8 и 21 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 27.10.2016 № 20-4-4025180-с, и приняла решение об отказе в согласовании предельной отпускной цены, заявленной на перерегистрацию, держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата «Эбботт Хелскеа Продактс Б.В.» (Нидерланды), производства (все стадии) «Эбботт Биолоджикалз Б.В.» (Нидерланды) на следующий лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

Дюфалак (МНН - Лактулоза), сироп 667 мг/мл, 200 мл — флаконы / в комплекте с мерным стаканчиком / (1), в размере 233,43 руб.

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

ФАС России в ходе экономического анализа была проведена проверка по определению зарегистрированных цен на вышеуказанный лекарственный препарат в странах в соответствии с приложением № 4 к Методике расчета устанавливаемых производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, при их государственной регистрации и перерегистрации, утвержденной постановлением Правительства Российской Федерации от 29.10.2010 № 865 (далее - Методика).

На основании официального интернет-источника <http://www.dari.kz> установлено, что на лекарственный препарат Дюфалак (МНН - Лактулоза), сироп 667 мг/мл, зарегистрирована отпускная цена производителя (без учета производственных площадок, участвующих в процессе производства) в Казахстане, которая в пересчете на одну лекарственную форму (на 1 мл) значительно ниже заявленной на перерегистрацию предельной отпускной цены на указанный лекарственный препарат, что противоречит подпункту «в» пункта 23 Методики.

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