

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 02.04.2018 № 20-4-4066167-с, и приняла решение об отказе в согласовании предельной отпускной цены, заявленной на регистрацию держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата АО «АКРИХИН» (Россия), производства (все стадии) Абди Ибрахим Иляч Санайи ве Тидж А.Ш. (Турция), на следующий лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

Бетагистин-Акрихин (МНН — Бетагистин), таблетки, 24 мг, 10 шт., - контурная ячейковая упаковка (2) - пачка картонная, в размере 121,22 рублей.

Предельная отпускная цена на указанный лекарственный препарат не

согласовывается по следующим основаниям.

В соответствии с пунктом 5 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), при расчете предельной отпускной цены на лекарственный препарат производства государств — членов Евразийского экономического союза в рамках одного регистрационного удостоверения лекарственного препарата при изменении количества лекарственного препарата во вторичной (потребительской) упаковке не допускается увеличения стоимости одной лекарственной формы.

При проведении экономического анализа установлено, что на лекарственный препарат «Бетагистин-Акрихин» (МНН — Бетагистин), таблетки, 24 мг, 15 шт. - контурная ячейковая упаковка, 2 шт. - пачка картонная, производства Абди Ибрахим Иляч Санайи ве Тидж А.Ш. (Турция) (регистрационное удостоверение ЛСР-009783/08) зарегистрирована предельная отпускная цена в размере 176,03 рублей (решение Минздрава России от 29.11.2017 № 20-4-4056892-изм), что в пересчете на одну лекарственную форму составляет 5,87 руб. Таким образом, заявленная к регистрации предельная отпускная цена в рамках одного регистрационного удостоверения превышает ранее зарегистрированную предельную отпускную цену из расчета стоимости одной лекарственной формы.

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.

А.Б. Кашеваров

Е.С. Лапшина,

8 (499) 755-23-23 доб. 088-866