

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 13.06.2018 № 20-4-4072948-с, и приняла решение об отказе в согласовании заявленных в вышеуказанном письме на регистрацию 2 предельных отпускных цен ОАО «Новосибхимфарм», на лекарственный препарат Проинин (МНН — Этилметилгидроксипиридина сукцинат), включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов .

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

В соответствии с письмом ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России от 30.05.2018 № 8794, направленным Минздравом России в составе комплекта документов, сообщается, что вышеуказанный лекарственный препарат является воспроизведенным лекарственным препаратом, а также, что лекарственный препарат с МНН «Этилметилгидроксипиридина сукцинат» в лекарственной форме «раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 50 мг/мл» (Р N002161/01 от 14.03.2008) является референтным.

При проведении экономического анализа ФАС России выявлено, что предельная отпускная цена на заявленный 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, рассчитанной исходя из стоимости одной лекарственной формы, что противоречит пункту 6 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 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.