

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 13 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 19.06.2020 № 20-4-4138496-с, и приняла решение об отказе в согласовании предельных отпускных цен, заявленных на перерегистрацию АО «Валента Фарм» (Россия), на следующие лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1.
 1. «Флорацид» (МНН - «Левифлоксацин») таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг, 10 шт., упаковки ячейковые контурные (1) пачки картонные, в размере 765,04 рублей.
 2. «Флорацид» (МНН - «Левифлоксацин») таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг, 5 шт., упаковки ячейковые контурные (1) пачки картонные, в размере 383,61 рублей.
 3. «Флорацид» (МНН - «Левифлоксацин») таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг, 5 шт., упаковки ячейковые контурные (2) пачки картонные, в размере 765,04 рублей.

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

В соответствии с пунктом 31 Правил, заявленная к перерегистрации предельная отпускная цена воспроизведенного, биоаналогового (биоподобного) лекарственного препарата после перерегистрации не может быть выше зарегистрированной предельной отпускной цены производителя на референтный лекарственный препарат, определенной в соответствии с Методикой 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.

В соответствии с письмом ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России от 28.05.2020 № 10569, представленным Минздравом России в комплекте документов,

заявленный лекарственный препарат является воспроизведенным лекарственным препаратом, референтным лекарственным препаратом для которого является «Таваник», таблетки, покрытые пленочной оболочкой 250 мг, 500 мг (регистрационное удостоверение П N012242/01), держатель Санофи-Авентис Дойчланд Гмб, Германия.

ФАС России в ходе экономического анализа установлено, что заявленная к перерегистрации предельная отпускная цена превышает зарегистрированную предельную отпускную цену производителя на соответствующий референтный лекарственный препарат.

В связи с изложенным, в соответствии с подпунктом «г» пункта 19 Правил, превышение представляемой для государственной регистрации или перерегистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат над ценой, рассчитанной в соответствии с Правилами и Методикой, является основанием для отказа в согласовании государственной регистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат.

П.В. Заборщиков