

## 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 16.05.2018 № 20-4-4069843-с и приняла решение об отказе в согласовании предельной отпускной цены держателю или владельцу регистрационного удостоверения лекарственного препарата

Др. Фальк Фарма ГмбХ (Германия), производство (все стадии) Вифор АГ (Швейцария), организация, осуществляющая выпускающий контроль качества Др. Фальк Фарма ГмбХ (Германия) на следующий лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

Салофальк (МНН — Месалазин), суспензия ректальная, 2 г/30 мл, 30 мл,— флаконы (7) — пачки картонные, в размере 1694,27 руб.

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

В соответствии с пунктом 20 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), 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 Салофальк (МНН — Месалазин), суспензия ректальная, 4 г/60 мл, 60 мл, - флаконы (7) — пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата Др. Фальк Фарма ГмбХ (Германия), производство (все стадии) Вифор АГ (Швейцария), организация, осуществляющая выпускающий контроль качества Др. Фальк Фарма ГмбХ (Германия), зарегистрирована предельная отпускная цена в размере 1819,25 рублей, РУ — П N013074/03 (приказ от 06.04.2018 № 186/20-18). 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 (одного миллилитра), что противоречит пункту 20 Методики.

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.Ю. Цариковский