

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 26.07.2018 № 20-4-4075252-с, и приняла решение об отказе в согласовании предельной отпускной цены ОАО «Ивановская фармацевтическая фабрика» (Россия), на следующий лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

Левомецетин (МНН — Хлорамфеникол), таблетки, 500 мг, 10 шт., - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные, в размере 52,78 руб.

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

В соответствии с информацией ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России, направленной Минздравом России в составе комплекта документов, лекарственный препарат «Левомецетин» (МНН — Хлорамфеникол) в лекарственной форме «таблетки, 500 мг» является воспроизведенным лекарственным препаратом, и референтным лекарственным препаратом является лекарственный препарат «Левомецетин» (МНН — Хлорамфеникол) в лекарственной форме «таблетки, покрытые оболочкой, 500 мг» (Вьюхан Гранд Фармасьютикал Групп Ко.Лтд, Китай) (ЛСР-003069/07 от 09.10.2007).

При проведении экономического анализа ФАС России выявлено, что предельная отпускная цена на вышеуказанный воспроизведенный лекарственный препарат, рассчитанная исходя из стоимости одной лекарственной формы, превышает 80 процентов средней зарегистрированной предельной отпускной цены производителя на референтный препарат, рассчитанной исходя из стоимости одной лекарственной формы за период 3 лет, 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 сентября 2015 г. № 979 (далее — Методика).

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.Ю. Цариковский