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 10.07.2017 № 20-4-4047316-с, и приняла решение об отказе в согласовании предельной отпускной цены, заявленной на регистрацию ПТ. Новелл Фармасьютикал Лабораториз (Индонезия), на следующий лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

Добутел (МНН — Добутамин), концентрат для приготовления раствора для инфузий, 50 мг/мл, 5 мл - флаконы (1) - пачки картонные, в размере 252,80 руб.

В соответствии с информацией ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России, направленной Минздравом России в составе комплекта документов, лекарственный препарат «Добутел» (МНН — Добутамин) в лекарственной форме «концентрат для приготовления раствора для инфузий», в дозировке «50 мг/мл» является воспроизведенным лекарственным препаратом, референтный лекарственный препарат (МНН — Добутамин) в лекарственной форме «концентрат для приготовления раствора для инфузий» в дозировке «50 мг/мл» на территории Российской Федерации не зарегистрирован и достоверно определить его не представляется возможным. ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России, также представлена информация, что лекарственные формы «концентрат для приготовления раствора для инфузий», «лиофилизат для приготовления раствора для инфузий», «раствор для инфузий» являются эквивалентными лекарственными формами.

Кроме того, в соответствии с информацией, представленной заявителем, лекарственный препарат «Добутамин Адмеда» (МНН — Добутамин), раствор для инфузий 250 мг/50 мл, 50 мл - ампулы — пачки картонные, держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата Адмеда Арцнаймиттель ГмбХ (Германия), производства (все стадии) Хаупт Фарма Вюльфинг ГмбХ (Германия) не ввозится на территорию России и не находится в обращении на территории России.

Вместе с тем, письмом Минздрава России направлена информация о том, что в соответствии с пунктом 28 статьи 4 Федерального закона от 12.04.2010 № 61 ФЗ «Об обращении лекарственных средств» обращение лекарственных средств — разработка, доклинические исследования, клинические исследования,

экспертиза, государственная регистрация, стандартизация и контроль качества, производство, изготовление, хранение, перевозка, ввоз в Российскую Федерацию, вывоз из Российской Федерации, реклама, отпуск, реализация, передача, применение, уничтожение лекарственных средств. На основании заявления о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для медицинского применения, Минздравом России 15.06.2015 были внесены изменения в регистрационное удостоверение лекарственного препарата «Добутамин Адмеда» от 28.12.2009 № П N013883/02.

Таким образом, при проведении экономического анализа ФАС России выявлено, что предельная отпускная цена на вышеуказанный воспроизведенный лекарственный препарат, рассчитанная исходя из стоимости одной лекарственной формы, превышает 60 процентов максимальной зарегистрированной предельной отпускной цены производителя на аналогичный лекарственный препарат, рассчитанной исходя из максимальной стоимости одной лекарственной формы, что противоречит пункту 21 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 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.В. Доценко