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 письмами Минздрава России от 21.12.2016 № 20-4-4031525-с и № 20-4-4031524-с, и приняла решение об отказе в согласовании предельной отпускной цены держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата ОАО «Гедеон Рихтер» (Венгрия), производство готовой лекарственной формы, первичная и вторичная упаковка - Гедеон Рихтер Румыния А.О. (Румыния), организация, осуществляющая выпускающий контроль качества - ОАО «Гедеон Рихтер» (Венгрия) и Гедеон Рихтер Румыния А.О. (Румыния) на следующий лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

Индапамид лонг Рихтер (МНН — Индапамид), таблетки пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой, 1.5 мг, 15 шт - блистеры (2) - пачки картонные, в размере 108,16 руб.

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

В соответствии с подпунктом «в» пункта 15 Правил и подпунктом «б» пункта 18 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), расчет предельных отпускных цен на лекарственные препараты иностранных производителей производится исходя из минимальной отпускной цены на лекарственный препарат иностранного производителя (без учета производственных площадок, участвующих в процессе производства) в странах, указанных в приложении № 4 к Методике.

ФАС России в ходе экономического анализа была проведена проверка по определению зарегистрированных цен на лекарственный препарат «Индапамид лонг Рихтер» в странах в соответствии с приложением № 4 к Методике. На основании официальных интернет-источников установлено, что отпускная цена производителя на лекарственный препарат «Индапамид лонг Рихтер» (без учета производственных площадок, участвующих в процессе производства) в Румынии ниже заявленной на регистрацию предельной отпускной цены без учета расходов,

связанных с таможенным оформлением (таможенной пошлины и таможенных сборов за таможенное оформление), а именно завышен курс румынского лея к рублю.

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