РЕШЕНИЕ

об отказе в согласовании предельных отпускных цен производителей

на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых

и важнейших лекарственных препаратов

В соответствии с пунктами 8 и 21 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 14.03.2016 № 20-4-4004946-с, и приняла решение об отказе в согласовании предельной отпускной цены держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата, производства и первичная упаковка «АстраЗенека АБ» (Швеция), вторичная упаковка и организация, осуществляющая выпускающий контроль качества ЗАО «ЗиО-Здоровье» (Россия), заявленной на перерегистрацию, на следующий лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

Пульмикорт (МНН — Будесонид), суспензия для ингаляций дозированная, 0,25 мг/мл, 2 мл — контейнеры (20) — пачки картонные, в размере 788,00 руб.

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

ФАС России в ходе экономического анализа была проведена проверка по определению зарегистрированных цен на лекарственный препарат Пульмикорт (МНН – Будесонид) в странах в соответствии с приложением № 4 к Методике расчета устанавливаемых производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, при их государственной регистрации и перерегистрации, утвержденной постановлением Правительства Российской Федерации от 29.10.2010 № 865 (далее - Методика).

На основании официальных интернет-источников https://www.sspcrs.ie, http://www.health.gov.sk и http://www.sukl.eu установлено, что на лекарственный препарат Пульмикорт (МНН — Будесонид), суспензия для ингаляций дозированная, 0,5 мг/мл, 2 мл — контейнеры (20) — пачки картонные, зарегистрированы отпускные цены производителя (без учета производственных площадок, участвующих в процессе производства) в Ирландии, Словакии и Чехии, что в пересчете на одну единицу действующего вещества значительно ниже заявленной на перерегистрацию предельной отпускной цены на лекарственный препарат Пульмикорт (МНН — Будесонид), суспензия для ингаляций дозированная, 0,25 мг/мл, 2 мл — контейнеры (20) — пачки картонные.

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.Б. Кашеваров