

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 28.04.2016 № 20-4-4009203-с, и приняла решение об отказе в согласовании предельных отпускных цен производства ЗАО «Эвалар» (Россия) на следующие лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1. Сеннаплант (МНН — Сеннозиды А и В), таблетки, 13.5 мг, 20 шт., - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные, в размере 57,04 руб.
2. Сеннаплант (МНН — Сеннозиды А и В), таблетки, 13.5 мг, 20 шт., - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные, в размере 114,08 руб.
3. Сеннаплант (МНН — Сеннозиды А и В), таблетки, 13.5 мг, 20 шт., - упаковки ячейковые контурные (3) - пачки картонные, в размере 171,12 руб.
4. Сеннаплант (МНН — Сеннозиды А и В), таблетки, 13.5 мг, 20 шт., - упаковки ячейковые контурные (12) - пачки картонные, в размере 684,48 руб.

Предельные отпускные цены на указанные лекарственные препараты не согласовываются по следующим основаниям.

В соответствии с письмом Минздрава России от 02.06.2016 № 2050758-20-4, лекарственный препарат Сеннаплант (МНН — Сеннозиды А и В) в лекарственной форме «таблетки, 13.5 мг», является воспроизведенным лекарственным препаратом.

В настоящее время «оригинальный» лекарственный препарат (МНН — Сеннозиды А и В) на территории Российской Федерации не зарегистрирован, и достоверно определить его не представляется возможным.

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 максимальной зарегистрированной предельной отпускной цены производителя на аналогичный препарат по МНН, лекарственной форме и дозировке, рассчитанной исходя из стоимости одной лекарственной формы, 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.Б. Кашеваров