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 01.09.2016 № 20-4-4020280-с, и приняла решение об отказе в согласовании предельных отпускных цен держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата ООО «Виренд Интернейшнл» (Россия), производства (все стадии) «Вертекс Экспортс» (Индия) на следующий лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1. Теризидон (МНН - Теризидон), капсулы 150 мг, 10 шт., - стрипы (1) — пачки картонные, в размере 934,80 руб.

2. Теризидон (МНН - Теризидон), капсулы 300 мг, 10 шт., - стрипы (1) — пачки картонные, в размере 1763,20 руб.

3. Теризидон (МНН - Теризидон), капсулы 150 мг, 30 шт., - пакеты полиэтиленовые (1) — банки пластиковые, в размере 2804,40 руб.

4. Теризидон (МНН - Теризидон), капсулы 300 мг, 30 шт., - пакеты полиэтиленовые (1) — банки пластиковые, в размере 5286,90 руб.

5. Теризидон (МНН - Теризидон), капсулы 150 мг, 10 шт., - стрипы (3) — пачки картонные, в размере 2804,40 руб.

6. Теризидон (МНН - Теризидон), капсулы 300 мг, 10 шт., - стрипы (3) — пачки картонные, в размере 5286,90 руб.

7. Теризидон (МНН - Теризидон), капсулы 150 мг, 100 шт., - пакеты полиэтиленовые (1) — банки пластиковые, в размере 9348,00 руб.

8. Теризидон (МНН - Теризидон), капсулы 300 мг, 100 шт., - пакеты полиэтиленовые (1) — банки пластиковые, в размере 17632,00 руб.

9. Теризидон (МНН - Теризидон), капсулы 150 мг, 10 шт., - стрипы (10) — пачки картонные, в размере 9348,00 руб.

10. Теризидон (МНН - Теризидон), капсулы 300 мг, 10 шт., - стрипы (10) — пачки картонные, в размере 17632,00 руб.

11. Теризидон (МНН - Теризидон), капсулы 150 мг, 500 шт., - пакеты полиэтиленовые (1) — банки пластиковые, в размере 46740,00 руб.

12. Теризидон (МНН - Теризидон), капсулы 300 мг, 500 шт., - пакеты полиэтиленовые (1) — банки пластиковые, в размере 88160,00 руб.

Предельные отпускные цены на указанный лекарственный препарат не согласовываются по следующим основаниям.

В соответствии с письмом ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России от 19.08.2016 № 12457, направленного Минздравом России в составе комплекта документов, сообщается, что вышеуказанный лекарственный препарат заявленных дозировок соответствует требованиям, предъявляемым к «воспроизведенным» лекарственным препаратам, а также, что препарат Теризидон (МНН — Теризидон) в лекарственной форме «капсулы, 250 мг» (производитель - «Римзер Арцнаймиттель АГ», Германия) является референтным для всех заявленных дозировок.

При проведении экономического анализа ФАС России выявлено, что предельные отпускные цены на вышеуказанный воспроизведенный лекарственный препарат превышают 60 процентов максимальной зарегистрированной предельной отпускной цены на референтный лекарственный препарат, 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 15.09.2015 № 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