

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, Федеральная антимонопольная служба рассмотрела документы, представленные письмом Минздрава России от 13.05.2016 № 20-4-4010215-с, и приняла решение об отказе в согласовании предельной отпускной цены держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата «ЭВЕР Нейро Фарма ГмбХ» (Австрия), производства и упаковка (первичная и вторичная) «Сенекси» (Франция), организация, осуществляющая выпускающий контроль качества «ЭВЕР Нейро Фарма ГмбХ» (Австрия) на следующий лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

Тахибен (МНН — Урапидил), раствор для внутривенного введения, 5 мг/мл, 5 мл — ампулы (5) - пачка картонная, в размере 576,79 руб. (регистрационное удостоверение (далее - РУ) — № ЛП-003337).

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

В соответствии с пунктом 20 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), при расчете предельной отпускной цены иностранного производителя на лекарственный препарат в рамках одного регистрационного удостоверения лекарственного препарата при изменении количества лекарственного препарата во вторичной (потребительской) упаковке не допускается увеличения стоимости одной лекарственной формы.

При проведении экономического анализа установлено, что на лекарственный препарат Тахибен (МНН — Урапидил), раствор для внутривенного введения, 5 мг/мл, 10 мл — ампулы (5) - пачка картонная, РУ № ЛП-003337 зарегистрирована предельная отпускная цена в размере 772,42 рублей, что составляет 15,45 руб. за 1 мл (приказ Минздрава от 22.03.2016 № 167/20-16). Таким образом, заявленная к регистрации предельная отпускная цена в рамках одного регистрационного удостоверения превышает ранее зарегистрированную предельную отпускную цену из расчета стоимости одной лекарственной формы.

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.