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 29.08.2016 № 20-4-4021003-с, и приняла решение об отказе в согласовании предельной отпускной цены, заявленной на перерегистрацию, держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата, производства (все стадии) «Лек д.д.» (Словения) на следующий лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

Нифекард ХЛ (МНН - Нифедипин), таблетки с модифицированным высвобождением покрытые пленочной оболочкой 30 мг, 10 шт. - блистер (3) - пачки картонные, в размере 151,91 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 вышеуказанный лекарственный препарат 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 официального интернет-источника http://www.dari.kz установлено, что на заявленный лекарственный препарат Нифекард ХЛ (МНН — Нифедипин) зарегистрирована отпускная цена производителя (без учета производственных площадок, участвующих в процессе производства) в Казахстане, которая в пересчете на одну лекарственную форму значительно ниже заявленной на перерегистрацию предельной отпускной цены на указанный лекарственный препарат, что противоречит подпункту «в» пункта 23 Методики.

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