

## 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 и подпунктом «в» пункта 13 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 (в редакции постановления Правительства Российской Федерации от 15.09.2015 № 979) (далее - Правила), Федеральная антимонопольная служба рассмотрела документы, представленные письмом Минздрава России от 08.12.2015 № 20-4-497174-с, и приняла решение об отказе в согласовании предельной отпускной цены

ООО «Джодас Экспоим» - (Россия); Пр., Перв. Уп., Втор. Уп.; Вып. к. - «Новалек Фармасьютикалс Пвт. Лтд.» - (Индия), на следующие лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1. Тарлениб (МНН – Эрлотиниб), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг, 10 шт. – стрипы (3) – пачки картонные, в размере 53329,55 руб.

2. Тарлениб (МНН – Эрлотиниб), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 150 мг, 10 шт. – стрипы (3) – пачки картонные, в размере 65636,37 руб.

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

При проведении экономического анализа ФАС России выявлено, что предельные отпускные цены на вышеуказанные воспроизведенные лекарственные препараты, рассчитанные исходя из стоимости одной лекарственной формы, превышают 80 процентов средней зарегистрированной предельной отпускной цены производителя на референтный лекарственный препарат, рассчитанной за период 3 лет до представления держателем или владельцем регистрационного удостоверения (уполномоченным им лицом), 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 сентября 2015 г. № 979 (далее — Методика).

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.

А.Б. Кашеваров