

Об исключении реестровой записи

В Федеральную антимонопольную службу письмом Минздрава России от 19.11.2019 № 20-4-4117997-с направлен комплект документов на согласование предельных отпускных цен производителя (далее - цены) на лекарственный препарат «Левомецетин - УБФ» (МНН — «Хлорамфеникол»), таблетки, 500 мг.

Согласно письму ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России от 01.11.2019 № 23367, представленному в комплекте документов, указанный лекарственный препарат является воспроизведенным лекарственным препаратом, референтным для которого является лекарственный препарат «Левомецетин» (МНН — «Хлорамфеникол»), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг, владелец или держатель регистрационного удостоверения № ЛСР-003069/07 — «Мапичем АГ» (Швейцария), цена на который не зарегистрирована.

В этой связи, цены на вышеуказанный воспроизведенный лекарственный препарат определяются в соответствии с пунктами 34-36 Методики расчета цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее — перечень ЖНВЛП), утвержденной постановлением Правительства Российской Федерации от 15.09.2015 № 979 (далее — Методика), исходя из зарегистрированных цен на лекарственный препарат «Левомецетин» (МНН — «Хлорамфеникол»), таблетки, 500 мг, владелец или держатель регистрационного удостоверения № ЛС-000509 — ОАО «Дальхимфарм» (Россия).

Вместе с тем, в ходе проведения экономического анализа представленных на согласование цен ФАС России установлено, что государственный реестр цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП (далее — реестр цен), содержит реестровую запись о зарегистрированной цене на лекарственный препарат «Левомецетин» (МНН - «Хлорамфеникол»), таблетки, 500 мг, 10 шт. - упаковки безъячейковые контурные (700) - ящики картонные, владелец или держатель регистрационного удостоверения № ЛС-000509 — ОАО «Дальхимфарм» (Россия).

При этом, согласно сведениям государственного реестра лекарственных средств в регистрационном удостоверении лекарственного препарата «Левомецетин» № ЛС-000509 форма выпуска «таблетки, 500 мг, 10 шт. - упаковки безъячейковые контурные (700) - ящики картонные» отсутствует более 3-х трех лет, а также данная форма выпуска отсутствует в обращении более 3-х трех лет согласно

сведениям о лекарственных средствах, поступивших в гражданский оборот в Российской Федерации, представленных на официальном сайте Росздравнадзора.

Таким образом, наличие указанной реестровой записи препятствует проведению объективного расчета цен, в том числе при проведении ФАС России экономического анализа в соответствии с Правилами государственной регистрации и перерегистрации цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 29.10.2010 № 865 (далее — Правила), и Методикой.

Учитывая изложенное, а также установленные Правилами сроки рассмотрения документов, ФАС России просит в срок **до 20.01.2019** исключить сведения о цене на лекарственный препарат «Левомецетин» (МНН - «Хлорамфеникол»), таблетки, 500 мг, 10 шт. - упаковки безъячейковые контурные (700) - ящики картонные (владелец или держатель регистрационного удостоверения № ЛС-000509 — ОАО «Дальхимфарм» (Россия)) из реестра цен в связи с отсутствием такой формы выпуска для указанного лекарственного препарата.

О результатах рассмотрения настоящего письма ФАС России просит сообщить в установленном порядке, в том числе по электронной почте soc@fas.gov.ru.

А.Ю. Цариковский