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 26.09.2016 № 20-4-4023187-с, и приняла решение об отказе в согласовании предельных отпускных цен держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата «Микро Лабс Лимитед» (Индия), производства (все стадии) «Микро Лабс Лимитед (Хосур)» (Индия) на следующие лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1. Зорника (МНН — Лорноксикам), таблетки покрытые пленочной оболочкой 4 мг, 10 шт. - блистеры (3) — пачки картонные, в размере 210,00 руб.

2. Зорника (МНН — Лорноксикам), таблетки покрытые пленочной оболочкой 8 мг, 10 шт. - блистеры (3) — пачки картонные, в размере 382,50 руб.

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

ФАС России в ходе экономического анализа проведена проверка по определению зарегистрированных цен на лекарственные препараты «Зорника» (МНН — Лорноксикам), в странах в соответствии с приложением № 4 к Методике 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).

На основании открытых интернет-источников http://www.medindia.net/drug-price/list.asp и http://www.drugsupdate.com/brand/brand_name/ установлено, что на вышеуказанные лекарственные препараты отпускные цены в Индии в пересчете на одну лекарственную форму ниже заявленных на регистрацию предельных отпускных цен на лекарственные препараты «Зорника» (МНН — Лорноксикам).

Также, в соответствии с письмом ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России от 20.09.2016 № 14086, направленном Минздравом России в составе комплекта документов, сообщается, что лекарственный препарат «Зорника» (МНН — Лорноксикам) в

лекарственной форме «таблетки покрытые пленочной оболочкой, 8 мг», соответствует требованиям, предъявляемым к «воспроизведенным» лекарственным препаратам, а также, что препарат «Ксефокам» (МНН — Лорноксикам) в лекарственной форме «таблетки покрытые пленочной оболочкой, 8 мг» (производитель - «Такеда Австрия ГмбХ», Австрия) является референтным.

При проведении экономического анализа ФАС России выявлено, что предельная отпускная цена на вышеуказанный воспроизведенный лекарственный препарат превышает 80 процентов средней зарегистрированной предельной отпускной цены на референтный лекарственный препарат, рассчитанной за период 3 лет до представления держателем или владельцем регистрационного удостоверения (уполномоченным им лицом), что противоречит пункту 21 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