

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 31.07.2018 № 20-4-4077228-с, и приняла решение об отказе в согласовании предельной отпускной цены владельца или держателя регистрационного удостоверения ООО «Атолл» (Россия), Пр.,Певр.Уп.,Втор.Уп.,Вып.к. - ООО «Озон» (Россия), на следующий лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

Ацетазоламид (МНН — Ацетазоламид), таблетки, 250 мг, 30 шт. - упаковки ячейковые контурные (1) — пачки картонные, в размере 154,20 руб.

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

В соответствии с информацией ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России, направленной Минздравом России в составе комплекта документов, лекарственный препарат «Ацетазоламид» (МНН — Ацетазоламид) в лекарственной форме «таблетки, 250 мг» является воспроизведенным лекарственным препаратом, и референтным лекарственным препаратом является лекарственный препарат «Диакارب» (МНН — Ацетазоламид) в лекарственной форме «таблетки, 250 мг» (производитель — Фармацевтический завод «Польфарма» АО, Польша) (П N014889/01-2003 от 12.12.2008).

При проведении экономического анализа ФАС России выявлено, что предельная отпускная цена на вышеуказанный воспроизведенный лекарственный препарат, рассчитанная исходя из стоимости одной лекарственной формы, превышает 80 процентов средней зарегистрированной предельной отпускной цены производителя на референтный лекарственный препарат, рассчитанной исходя из фактического периода государственной регистрации цены, что противоречит пункту 6 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.Ю. Цариковский