

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 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 29.04.2016 № 20-4-4009286-с, и приняла решение об отказе в согласовании предельной отпускной цены, заявленной на перерегистрацию, держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата, производства (все стадии) «Хиноин Завод Фармацевтических и Химических Продуктов ЗАО» (Венгрия), на следующий лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

Но-шпа (МНН - Дротаверин), таблетки 40 мг, 6 шт. - блистеры (2) — пачки картонные, в размере 80,32 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.oep.hu> установлено, что на лекарственный препарат «Но-шпа» (МНН – Дротаверин), таблетки 40 мг № 20 зарегистрирована отпускная цена производителя (без учета производственных площадок, участвующих в процессе производства) в Венгрии, которая в пересчете на одну лекарственную форму, ниже заявленной на регистрацию предельной отпускной цены на указанный лекарственный препарат, что противоречит подпункту «б» пункта 18 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