



ФЕДЕРАЛЬНАЯ
АНТИМОНОПОЛЬНАЯ
СЛУЖБА
(ФАС России)
ЗАМЕСТИТЕЛЬ
РУКОВОДИТЕЛЯ

Министерство здравоохранения
Российской Федерации

Рахмановский пер., д. 3/25,
г. Москва, ГСП-4, 127994

Садовая Кудринская, 11
Москва, Д-242, ГСП-3, 125993
тел. (499) 755-23-23, факс (499) 755-23-24
delo@fas.gov.ru <http://www.fas.gov.ru>

14.01.2016 № АК/1011/16

На № _____ от _____

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 (далее - Правила), Федеральная антимонопольная служба рассмотрела документы, представленные письмом Минздрава России от 23.12.2015 № 20-4-498131-с, и приняла решение об отказе в согласовании предельных отпускных цен ЗАО «Северная звезда» - (Россия), на следующие лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1. Урсодез (МНН – Урсодезоксихолевая кислота), капсулы, 500 мг, 10 шт. – упаковки ячейковые контурные, 1 шт. – пачки картонные, в размере 631,15 руб.
2. Урсодез (МНН – Урсодезоксихолевая кислота), капсулы, 500 мг, 10 шт. – упаковки ячейковые контурные, 3 шт. – пачки картонные, в размере 1679,40 руб.
3. Урсодез (МНН – Урсодезоксихолевая кислота), капсулы, 500 мг, 10 шт. – упаковки ячейковые контурные, 5 шт. – пачки картонные, в размере 2730,00 руб.

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

В соответствии с письмом ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России от 08.12.2015 №16033, направленным Минздравом России в составе комплекта документов, для вышеуказанного лекарственного препарата в дозировке 500 мг в



качестве референтного рассматривается «оригинальный» лекарственный препарат Урсофальк в лекарственной форме капсулы в дозировке 250 мг, «Др. Фальк Фарма ГмбХ» - (Германия).

При проведении экономического анализа ФАС России выявлено, что предельные отпускные цены на вышеуказанные воспроизведенные лекарственные препараты превышают среднюю зарегистрированную предельную отпускную цену производителя референтного лекарственного препарата, рассчитанную 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

А.В. Замыслова,
8 (499) 755-23-23 доб. 088-738