



ФЕДЕРАЛЬНАЯ
АНТИМОНОПОЛЬНАЯ
СЛУЖБА
(ФАС России)

ЗАМЕСТИТЕЛЬ
РУКОВОДИТЕЛЯ

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>

29.02.2016 № АК/12323/16

На № _____ от _____

Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

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 20.01.2016 № 20-4-4002082-с, и приняла решение об отказе в согласовании предельной отпускной цены ОАО «Авексима» (Россия), Пр., Перв.Уп. - ООО «Фармаприм» (Республика Молдова), Втор.Уп., Вып.к. - ООО «Анжеро — Судженский химико — фармацевтический завод» на следующий лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

Клотримазол (МНН — Клотримазол), суппозитории вагинальные 100 мг, 6 шт. - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные в размере 182,98 руб.

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

Согласно письму ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России от 02.02.2016 № 1187 экспертиза указанного лекарственного препарата для медицинского применения



проведена с учетом положений Федерального закона № 86-ФЗ «О лекарственных средствах». Вывод о подтверждении качества, эффективности и безопасности сделан на основании результатов обзора доклинических исследований, а также обзора клинической литературы и собственного клинического исследования, в котором были представлены клинические данные изучения препарата Клотримазол производства «Фармаприм», Республика Молдова в сравнении с препаратом **Клотримазол, таблетки вагинальные 100 мг, производства «ГлаксоСмитКляйн Фармасьютикалз».**

В государственном реестре предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, находится зарегистрированная цена на лекарственный препарат Клотримазол, таблетки вагинальные 100 мг, производства «ГлаксоСмитКляйн Фармасьютикалз» в размере 33,01 руб., что ниже цены, заявленной производителем на лекарственный препарат Клотримазол 100 мг, в лекарственной форме суппозитории вагинальные в размере 182,99 руб. **в 5.5 раз.**

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.

Кроме того ФАС России, отмечает, что в соответствии с пунктом 6 Правил в случае представления держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата (уполномоченным им лицом) заявления о регистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат до истечения 3 лет со дня принятия решения об исключении предельной отпускной цены на заявляемый лекарственный препарат из государственного реестра, принятого на основании заявления этого держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата (уполномоченного им лица), заявленная предельная отпускная цена не может превышать ранее исключенную. ФАС России определила, что представленная на государственную регистрацию предельная отпускная цена **превышает ранее исключенную почти в 10 раз.** Согласно подпункту «в» пункта 7 Правил, в случае превышения заявленной предельной отпускной цены при подаче заявления с учетом требований пункта 6 Правил, решение об отказе в государственной регистрации или перерегистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат **принимает Минздрав России.**

А.С. Молочникова,
8 (499) 755-23-23 доб. 088-738

 А.Б. Кашечиков