



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>

18.01.2016 № АЖ/1648/16

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, Федеральная антимонопольная служба рассмотрела документы, представленные письмом Минздрава России от 23.12.2015 № 20-4-498150-с, и приняла решение об отказе в согласовании предельных отпускных цен ЗАО «Рафарма» (Россия), на следующие лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1. Левофлоксацин (МНН — Левофлоксацин), таблетки покрытые пленочной оболочкой, 250 мг, 10 шт. - упаковки ячейковые контурные, 1 шт. — пачки картонные в размере 561,76 рублей.

2. Левофлоксацин (МНН — Левофлоксацин), таблетки покрытые пленочной оболочкой, 250 мг, 5 шт. - упаковки ячейковые контурные, 1 шт. — пачки картонные в размере 280,88 рублей.




3. Левофлоксацин (МНН — Левофлоксацин), таблетки покрытые пленочной оболочкой, 500 мг, 5 шт. - упаковки ячейковые контурные, 1 шт. — пачки картонные в размере 434,19 рублей.

Предельные отпускные цены на указанный лекарственный препарат не согласовываются по следующим основаниям.

В соответствии с письмом ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России от 07.12.2015 №15934, направленным Минздравом России в составе комплекта документов, для вышеуказанного лекарственного препарата в дозировках 250 мг, 500 мг в качестве референтного рассматривается «оригинальный» лекарственный препарат Таваник в лекарственной форме таблетки, покрытые пленочной оболочкой 250 мг, 500 мг.

При проведении экономического анализа ФАС России выявлено, что предельные отпускные цены на вышеуказанный воспроизведенный лекарственный препарат, рассчитанные исходя из стоимости одной лекарственной формы, превышают 80 процентов средней зарегистрированной предельной отпускной цены производителя на референтный лекарственный препарат, рассчитанной за период 3 лет до представления держателем или владельцем регистрационного удостоверения (уполномоченным им лицом), 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.Б. Кашеваров

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