



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
deko@fas.gov.ru <http://www.fas.gov.ru>

22.04.2016 № дк/26954/16

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 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 22.03.2016 № 20-4-4006863-с, и приняла решение об отказе в согласовании предельных отпускных цен держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата «Мундифарма ГмбХ» (Австрия), производства «Бард Фармасьютикалз Лтд» (Великобритания), первичная упаковка, вторичная упаковка и организация, осуществляющая выпускающий контроль качества ФГУП «Московский эндокринный завод» (Россия), на следующий лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1. Таргин (МНН — Налоксон+Оксикодон), таблетки пролонгированного действия покрытые пленочной оболочкой, 2,5 мг + 5 мг, 10 шт. - блистеры (2) — пачки картонные, в размере 2 842,29 руб.

2. Таргин (МНН — Налоксон+Оксикодон), таблетки пролонгированного действия покрытые пленочной оболочкой, 5 мг + 10 мг, 10 шт. - блистеры (2) —



пачки картонные, в размере 3 385,00 руб.

3. Таргин (МНН — Налоксон+Оксикодон), таблетки пролонгированного действия покрытые пленочной оболочкой, 10 мг + 20 мг, 10 шт., - блистеры (2) — пачки картонные, в размере 5 859,60 руб.

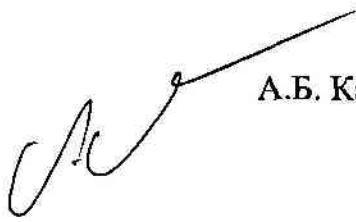
4. Таргин (МНН — Налоксон+Оксикодон), таблетки пролонгированного действия покрытые пленочной оболочкой, 20 мг + 40 мг, 10 шт., - блистеры (2) — пачки картонные, в размере 10 991,70 руб.

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

ФАС России в ходе экономического анализа была проведена проверка по определению зарегистрированных цен на лекарственный препарат Таргин (МНН — Налоксон+Оксикодон) 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 официальных интернет-источников <http://www.sspcrs.ie>, <http://www.medicijnkosten.nl>, <http://preturi.ms.ro>, <http://www.health.gov.sk>, <http://www.sukl.eu> установлено, что на лекарственный препарат Таргин (МНН — Налоксон+Оксикодон), зарегистрированные отпускные цены производителя (без учета производственных площадок, участвующих в процессе производства) в Ирландии, Нидерландах, Румынии, Словакии и Чехии значительно ниже заявленных на регистрацию предельных отпускных цен.

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

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