



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>

28.12.2015 № АК/45444/15

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 08.12.2015 № 20-4-497175-с, и приняла решение об отказе в согласовании предельной отпускной цены ООО «Джодас Экспоим» - (Россия); Пр., Перв. Уп., Втор. Уп.; Вып. к. - «Новалек Фармасьютикалс Пвт. Лтд.» - (Индия), на следующие лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1. Тарлениб (МНН – Эрлотиниб), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 25 мг, 10 шт. – стрипы (3) – пачки картонные, в размере 14772,72 руб.
2. Тарлениб (МНН – Эрлотиниб), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг, 10 шт. – стрипы (3) – пачки картонные, в размере 29545,39 руб.

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

В соответствии с письмом ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России от 03.12.2015 № 15779, направленным Минздравом России в составе комплекта документов, для вышеуказанного воспроизведенного лекарственного препарата в



дозировках 25 мг и 50 мг в качестве референтного рассматривается «оригинальный» лекарственный препарат Тарцева, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, в дозировке 150 мг, «Ф. Хоффманн-Ля Рош. Лтд.» - (Швейцария).

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. Кашечиков

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