

## 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 10.10.2016 № 20-4-4024235-с, и приняла решение об отказе в согласовании предельных отпускных цен ООО «Джодас Экспоим» (Россия); пр., перв. уп., втор. уп., вып. к. - Новалек Фармасьютикалс Pvt. Лтд (Индия) на следующие лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1. Гефитиниб (МНН — Гефитиниб), таблетки покрытые пленочной оболочкой, 250 мг, 10 шт., - флаконы полиэтиленовые (1) — пачки картонные, в размере 20781,70 руб.

2. Гефитиниб (МНН — Гефитиниб), таблетки покрытые пленочной оболочкой, 250 мг, 30 шт., - флаконы полиэтиленовые (1) — пачки картонные, в размере 62345,10 руб.

3. Гефитиниб (МНН — Гефитиниб), таблетки покрытые пленочной оболочкой, 250 мг, 10 шт., - блистеры (1) — пачки картонные, в размере 20781,70 руб.

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

ФАС России в ходе экономического анализа была проведена проверка по определению зарегистрированных цен на препарат Гефитиниб (МНН - Гефитиниб) в странах в соответствии с приложением № 4 к Методике 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 15.09.2015 № 979 (далее — Методика). На основании данных, содержащихся в официальном интернет-источнике <http://nppaindia.nic.in/> установлено, что отпускная цена одной лекарственной формы, установленная для всех лекарственных препаратов, имеющих МНН Гефитиниб, в Индии (страна производителя) ниже заявленной на регистрацию предельной отпускной цены без



учета расходов, связанных с таможенным оформлением.

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