

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 15.12.2016 № 20-4-4031011-с с учетом ранее направленного письма ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России от 02.02.2016 № 1179, и приняла решение об отказе в согласовании предельных отпускных цен ООО «Анжеро — Судженский химико — фармацевтический завод» (Россия) на следующий лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1. Фенобарбитал (МНН — Фенобарбитал), таблетки для детей, 5 мг, 10 шт - упаковки ячейковые контурные (1) — пачки картонные в размере 122,61 рублей.
2. Фенобарбитал (МНН — Фенобарбитал), таблетки для детей, 5 мг, 10 шт - упаковки ячейковые контурные (2) — пачки картонные в размере 240,23 рублей.
3. Фенобарбитал (МНН — Фенобарбитал), таблетки для детей, 50 мг, 10 шт - упаковки ячейковые контурные (1) — пачки картонные в размере 245,23 рублей.
4. Фенобарбитал (МНН — Фенобарбитал), таблетки для детей, 50 мг, 10 шт - упаковки ячейковые контурные (2) — пачки картонные в размере 480,46 рублей.

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

При проведении экономического анализа установлено, что на лекарственный препарат Фенобарбитал (МНН – Фенобарбитал), таблетки 100 мг, 10 шт. - упаковки ячейковые контурные – пачки картонные, производства ООО Асфарма (Россия), (регистрационное удостоверение № ЛСР — 002303/07, с 16.12.2014 производство ООО «Анжеро — Судженский химико — фармацевтический завод») зарегистрирована предельная отпускная цена в размере 6,38 рублей (приказ Минздрава России от 02.04.2013 № (192/20-13)). Таким образом, заявленные к регистрации предельные отпускные цены превышают ранее зарегистрированную предельную отпускную цену более чем в 400 раз для дозировки 5 мг и в 70 раз для дозировки 50 мг.

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 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, является основанием для отказа в согласовании государственной регистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат.

А.Б. Кашеваров