

Министерство здравоохранения
Российской Федерации

Рахмановский пер., д. 3,
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 12.07.2018 № 20-4-4075189-с, и приняла решение об отказе в согласовании предельной отпускной цены ООО «Джодас Экспоим» (производитель (все стадии) Новалек Лабораториз Pvt. Лтд. (Индия)) на следующий лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

«Веремед» (МНН - «Мебеверин»), капсулы с пролонгированным высвобождением, 200 мг, 10 шт. - блистеры (1) - пачки картонные, в размере 98,00 руб.

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

В соответствии с пунктом 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 15.09.2015 № 979 (далее - Методика) и абзацем вторым пункта 16

Правил держатель или владелец регистрационного удостоверения второго и последующих воспроизведенных лекарственных препаратов иностранного производства, не находящихся в обращении в Российской Федерации, представляет для государственной регистрации предельную отпускную цену производителя на лекарственный препарат ниже на 5 процентов последней зарегистрированной предельной отпускной цены производителя на аналогичный воспроизведенный лекарственный препарат, рассчитанной исходя из максимальной стоимости одной лекарственной формы.

Согласно письму ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России от 12.07.2018 № 11754, прилагаемому к представленному Минздравом России комплекту документов, заявленный лекарственный препарат является воспроизведенным.

При этом, согласно сведениям, содержащимся в Государственном реестре предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, последняя зарегистрированная предельная отпускная цена производителя на аналогичный заявленному воспроизведенный лекарственный препарат («Спарекс» (МНН - «Мебеверин»), капсулы пролонгированного действия, 200 мг) исходя из максимальной стоимости одной лекарственной формы составляет 10,25 руб.

Таким образом, заявленная предельная отпускная цена производителя не снижена на 5 процентов от последней зарегистрированной предельной отпускной цены производителя на аналогичный воспроизведенный лекарственный препарат.

В этой связи, в соответствии с подпунктом «в» пункта 13 Правил превышение представляемой для государственной регистрации 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.Ю. Цариковский