



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

штамп
регистрации

№ _____

На № _____ от _____

Министерство здравоохранения
Российской Федерации

Рахмановский пер., д. 3,
г. Москва, ГСП-4, 127994,
info@rosminzdrav.ru

РЕШЕНИЕ

об отказе в согласовании предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов

В соответствии с подпунктом 34 Правил государственной регистрации и перерегистрации предельных отпускных цен производителей 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 16.07.2020 №20-4-4147126-с, и приняла решение об отказе в согласовании предельной отпускной цены, заявленной на перерегистрацию «ПРО.МЕД.ЦС Прага а.о.» (Чешская Республика), на следующий лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

«Урососан» (МНН – «Урсодезоксихолевая кислота»), капсулы, 250 мг, 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные, в размере 148,40 рублей.

Предельная отпускная цена на указанный лекарственный препарат не согласовывается по следующим основаниям.

В соответствии с пунктом 31 Правил, заявленная к перерегистрации предельная отпускная цена воспроизведенного, биоаналогового (биоподобного) лекарственного препарата после перерегистрации не может быть выше зарегистрированной предельной отпускной цены производителя на референтный лекарственный препарат, определенной в соответствии с Методикой расчета



предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, утвержденной постановлением Правительства Российской Федерации от 15.09.2015 № 979 (далее — Методика).

Согласно письму ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России от 28.08.2020 № 18960, представленному в составе комплекта документов, заявленный лекарственный препарат является воспроизведенным, референтным для которого является лекарственный препарат «Урсофальк» (МНН – Урсодезоксихолевая кислота), в форме выпуска «капсулы, 250 мг», держатель или владелец регистрационного удостоверения № П N014714/01 «Д-р Фальк Фарма ГмбХ» (Германия).

При проведении экономического анализа выявлено превышение заявленной на перерегистрацию предельной отпускной цена на вышеуказанный лекарственный препарат над зарегистрированной предельной отпускной цены производителя на референтный лекарственный препарат, что противоречит требованиям пункта 31 Правил.

В связи с вышеизложенным, в соответствии с подпунктом «г» пункта 19 Правил превышение представленной для государственной перерегистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат над ценой, рассчитанной в соответствии с Правилами и Методикой, является основанием для отказа в согласовании государственной регистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат.

Место для подписи

Т.В. Нижегородцев

Исп. Богачева Марина Александровна
тел. 8(499)755-23-23 вн. 097-501