

Министерство здравоохранения
Российской Федерации

Рахмановский пер., д. 3/25,
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 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 (в редакции, действующей на дату подачи заявления — 08.11.2019), (далее — Правила), Федеральная антимонопольная служба рассмотрела документы, представленные письмом Минздрава России от 10.12.2019 № 20-4-4119155-с, и приняла решение об отказе в согласовании предельных отпускных цен, заявленных на регистрацию ООО «Велфарм» (Россия), на следующие лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1. «Лоперамид Велфарм» (МНН — «Лоперамид»), капсулы, 2 мг, 4 шт. - контурная ячейковая упаковка (1) - пачка картонная, в размере 72, 66 рублей.
2. «Лоперамид Велфарм» (МНН — «Лоперамид»), капсулы, 2 мг, 4 шт. - контурная ячейковая упаковка (2) - пачка картонная, в размере 136,06 рублей.



3. «Лоперамид Велфарм» (МНН — «Лоперамид»), капсулы, 2 мг, 4 шт. - контурная ячейковая упаковка (3) - пачка картонная, в размере 181,41 рублей.
4. «Лоперамид Велфарм» (МНН — «Лоперамид»), капсулы, 2 мг, 4 шт. - контурная ячейковая упаковка (4) - пачка картонная, в размере 241,88 рублей.
5. «Лоперамид Велфарм» (МНН — «Лоперамид»), капсулы, 2 мг, 4 шт. - контурная ячейковая упаковка (5) - пачка картонная, в размере 287,62 рублей.
6. «Лоперамид Велфарм» (МНН — «Лоперамид»), капсулы, 2 мг, 4 шт. - контурная ячейковая упаковка (6) - пачка картонная, в размере 345,14 рублей.
7. «Лоперамид Велфарм» (МНН — «Лоперамид»), капсулы, 2 мг, 4 шт. - контурная ячейковая упаковка (200) - тара картонная (для стационаров), в размере 11 504,83 рублей.
8. «Лоперамид Велфарм» (МНН — «Лоперамид»), капсулы, 2 мг, 6 шт. - контурная ячейковая упаковка (1) - пачка картонная, в размере 108,99 рублей.
9. «Лоперамид Велфарм» (МНН — «Лоперамид»), капсулы, 2 мг, 6 шт. - контурная ячейковая упаковка (2) - пачка картонная, в размере 181,41 рублей.
10. «Лоперамид Велфарм» (МНН — «Лоперамид»), капсулы, 2 мг, 6 шт. - контурная ячейковая упаковка (3) - пачка картонная, в размере 272,11 рублей.
11. «Лоперамид Велфарм» (МНН — «Лоперамид»), капсулы, 2 мг, 6 шт. - контурная ячейковая упаковка (4) - пачка картонная, в размере 345,14 рублей.
12. «Лоперамид Велфарм» (МНН — «Лоперамид»), капсулы, 2 мг, 6 шт. - контурная ячейковая упаковка (5) - пачка картонная, в размере 431,43 рублей.
13. «Лоперамид Велфарм» (МНН — «Лоперамид»), капсулы, 2 мг, 6 шт. - контурная ячейковая упаковка (6) - пачка картонная, в размере 517,71 рублей.
14. «Лоперамид Велфарм» (МНН — «Лоперамид»), капсулы, 2 мг, 6 шт. - контурная ячейковая упаковка (200) - тара картонная (для стационаров), в размере 17 257,25 рублей.
15. «Лоперамид Велфарм» (МНН — «Лоперамид»), капсулы, 2 мг, 7 шт. - контурная ячейковая упаковка (1) - пачка картонная, в размере 119,05 рублей.
16. «Лоперамид Велфарм» (МНН — «Лоперамид»), капсулы, 2 мг, 7 шт. - контурная ячейковая упаковка (2) - пачка картонная, в размере 211,64 рублей.
17. «Лоперамид Велфарм» (МНН — «Лоперамид»), капсулы, 2 мг, 7 шт. - контурная ячейковая упаковка (3) - пачка картонная, в размере 302,00 рублей.
18. «Лоперамид Велфарм» (МНН — «Лоперамид»), капсулы, 2 мг, 7 шт. - контурная ячейковая упаковка (4) - пачка картонная, в размере 402,67 рублей.
19. «Лоперамид Велфарм» (МНН — «Лоперамид»), капсулы, 2 мг, 7 шт. - контурная ячейковая упаковка (5) - пачка картонная, в размере 503,33 рублей.
20. «Лоперамид Велфарм» (МНН — «Лоперамид»), капсулы, 2 мг, 7 шт. - контурная ячейковая упаковка (6) - пачка картонная, в размере 604,00 рублей.
21. «Лоперамид Велфарм» (МНН — «Лоперамид»), капсулы, 2 мг, 7 шт. - контурная ячейковая упаковка (200) - тара картонная (для стационаров), в размере 20 133,46 рублей.
22. «Лоперамид Велфарм» (МНН — «Лоперамид»), капсулы, 2 мг, 10 шт. -

контурная ячейковая упаковка (1) - пачка картонная, в размере 158,54 рублей.

23. «Лоперамид Велфарм» (МНН — «Лоперамид»), капсулы, 2 мг, 10 шт. - контурная ячейковая упаковка (2) - пачка картонная, в размере 287,62 рублей.

24. «Лоперамид Велфарм» (МНН — «Лоперамид»), капсулы, 2 мг, 10 шт. - контурная ячейковая упаковка (3) - пачка картонная, в размере 431,43 рублей.

25. «Лоперамид Велфарм» (МНН — «Лоперамид»), капсулы, 2 мг, 10 шт. - контурная ячейковая упаковка (4) - пачка картонная, в размере 575,24 рублей.

26. «Лоперамид Велфарм» (МНН — «Лоперамид»), капсулы, 2 мг, 10 шт. - контурная ячейковая упаковка (5) - пачка картонная, в размере 719,05 рублей.

27. «Лоперамид Велфарм» (МНН — «Лоперамид»), капсулы, 2 мг, 10 шт. - контурная ячейковая упаковка (6) - пачка картонная, в размере 862,86 рублей.

28. «Лоперамид Велфарм» (МНН — «Лоперамид»), капсулы, 2 мг, 10 шт. - контурная ячейковая упаковка (200) - тара картонная (для стационаров), в размере 28 762,09 рублей.

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

В соответствии с письмом ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России от 13.11.2019 № 24079, представленным Минздравом России в составе комплектов документов, заявленный лекарственный препарат является воспроизведенным. Лекарственный препарат «Имодиум» (МНН — «Лоперамид») в лекарственной форме «капсулы, 2 мг» (производитель — Янссен-Силаг, Франция) (П N016070 от 23.10.2009) является референтным.

Согласно сведениям государственного реестра предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, на территории Российской Федерации предельная отпускная цена производителя на указанный референтный лекарственный препарат не зарегистрирована.

В соответствии с пунктом 34 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 (в редакции, действующей на дату подачи заявления — 08.11.2019) (далее — Методика), в случае, если предельная отпускная цена на референтный лекарственный препарат не зарегистрирована, расчет заявляемой предельной отпускной цены на воспроизведенный лекарственный препарат осуществляется на основании максимальной зарегистрированной предельной отпускной цены на лекарственный препарат, определенной в соответствии с пунктом 35 Методики.

Вместе с тем, заявленные предельные отпускные цены рассчитаны без учета максимальной зарегистрированной предельной отпускной цены на лекарственный препарат, определенный пунктом 35 Методики, и, в этой связи, превышают цены,

рассчитанные в соответствии с требованиями подпункта «а» пункта 10 Методики.

В соответствии с пунктом 14 Правил Федеральной антимонопольной службой направлен запрос 27.12.2019 № АЦ/115004/19 о предоставлении уточненных расчетов предельных отпускных цен в соответствии с требованиями пункта 35 Методики. В пределах установленного срока в соответствии с указанным запросом ФАС России корректный расчет заявленных предельных отпускных цен на лекарственный препарат держателем или владельцем регистрационного удостоверения не представлен (письмо заявителя от 09.01.2020 № 3-к корректный расчет не содержит).

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

П.В. Заборщиков

А.М. Суюнова,(499) 755-23-23, доб. 097-396