

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 (далее — Правила), Федеральная антимонопольная служба рассмотрела документы, представленные письмом Минздрава России от 11.10.2019 № 20-4-4112622-с, и приняла решение об отказе в согласовании предельных отпускных цен, заявленных на перерегистрацию АО «ПФК Обновление» (Россия), на следующий лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1. «Анаприлин» (МНН - «Пропранолол»), таблетки, 10 мг, 14 шт., - упаковки ячейковые контурные (8) - пачки картонные, в размере 32,29 рублей.

2. «Анаприлин» (МНН - «Пропранолол»), таблетки, 10 мг, 14 шт., - упаковки ячейковые контурные (4) - пачки картонные, в размере 16,13 рублей.

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

В соответствии с письмом ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России от 16.09.2019 № 19574, представленным Минздравом России в комплекте документов, заявленный лекарственный препарат является воспроизведенным, референтным лекарственным препаратом для которого является лекарственный препарат «Анаприлин» (МНН - «Пропранолол»), в лекарственной форме «таблетки, 10 мг» (владелец или держатель регистрационного удостоверения — ООО «Атолл», Россия, регистрационное удостоверение № ЛП — 004424 от 21.08.2017).



Вместе с тем, 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 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 15.09.2015 г. № 979 (далее — Методика).

ФАС России в ходе экономического анализа установлено, что заявленные к перерегистрации предельные отпускные цены на лекарственный препарат превышают зарегистрированные предельные отпускные цены производителя на референтный лекарственный препарат, рассчитанные исходя из соответствующей стоимости одной лекарственной формы.

В связи с изложенным, в соответствии с подпунктом «г» пункта 19 Правил, превышение представляемой для государственной регистрации или 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.

Р.А.Петросян