

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, 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 05.07.2016 № 20-4-4014911-с, и приняла решение об отказе в согласовании предельных отпускных цен держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата, производства (все стадии) «Хиноин Завод Фармацевтических и Химических Продуктов ЗАО» (Венгрия) на следующие лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1. Но-шпа (МНН - Дротаверин), таблетки 40 мг, 6 шт. - блистеры (2) - пачки картонные, в размере 80,32 руб.

2. Но-шпа (МНН - Дротаверин), таблетки 40 мг, 64 шт. - флакон (1) - пачки картонные, в размере 428,30 руб.

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

ФАС России в ходе экономического анализа проведена проверка зарегистрированных цен на вышеуказанные лекарственные препараты в странах в соответствии с приложением № 4 к Методике расчета устанавливаемых производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, при их государственной регистрации и перерегистрации, утвержденной постановлением Правительства Российской Федерации от 29.10.2010 № 865 (далее – Методика).

На основании официального интернет-источника <http://www.oep.hu> установлено, что на лекарственный препарат «Но-шпа» (МНН – Дротаверин), таблетки 40 мг № 20 зарегистрирована отпускная цена производителя (без учета производственных площадок, участвующих в процессе производства) в Венгрии, которая в пересчете на одну лекарственную форму, ниже заявленных на регистрацию предельных отпускных цен на указанные лекарственные препараты, что противоречит подпункту «б» пункта 18 Методики.

В связи с вышеизложенным, в соответствии с подпунктом «в» пункта 13 Правил превышение представленной для государственной регистрации или перерегистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат над ценой, рассчитанной в соответствии с Методикой является



основанием для отказа в согласовании государственной регистрации или перерегистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат.

А.Б. Кашеваров