

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 11.05.2017 № 20-4-4041981-с, и приняла решение об отказе в согласовании предельных отпускных цен держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата «Астрафарм» (Россия); Пр., Перв. Уп. - «Ларк Лабораториз (И) Лтд» (Индия); Втор. Уп., Вып. к. - ООО «РОЗЛЕКС ФАРМ» (Россия) на следующий лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1. Зидовудин + Ламивудин (МНН — Зидовудин + Ламивудин), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 300 мг + 150 мг, 10 шт. - стрип (1) - пачка картонная, в размере 328,50 руб.

2. Зидовудин + Ламивудин (МНН — Зидовудин + Ламивудин), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 300 мг + 150 мг, 60 шт. - флакон (1) - пачка картонная, в размере 1 971,00 руб.

3. Зидовудин + Ламивудин (МНН — Зидовудин + Ламивудин), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 300 мг + 150 мг, 10 шт. - стрип (3) - пачка картонная, в размере 985,50 руб.

4. Зидовудин + Ламивудин (МНН — Зидовудин + Ламивудин), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 300 мг + 150 мг, 10 шт. - стрип (6) - пачка



картонная, в размере 1 971,00 руб.

5. Зидовудин + Ламивудин (МНН — Зидовудин + Ламивудин), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 300 мг + 150 мг, 10 шт. - стрип (10) - пачка картонная, в размере 3 285,00 руб.

6. Зидовудин + Ламивудин (МНН — Зидовудин + Ламивудин), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 300 мг + 150 мг, 30 шт. - флакон (1) - пачка картонная, в размере 985,50 руб.

7. Зидовудин + Ламивудин (МНН — Зидовудин + Ламивудин), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 300 мг + 150 мг, 100 шт. - флакон (1) - пачка картонная, в размере 3 285,00 руб.

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

В соответствии с письмом ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России от 12.04.2017 № 6665, направленного Минздравом России в составе комплекта документов, сообщается, что вышеуказанный лекарственный препарат соответствует требованиям, предъявляемым к «воспроизведенным» лекарственным препаратам, а также, что препарат Комбивир (МНН — Зидовудин + Ламивудин) в лекарственной форме «таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 300 мг + 150 мг» (производитель - «Глаксо Оперэйшенс Великобритания Лтд», Великобритания) является референтным.

При проведении экономического анализа ФАС России выявлено, что предельные отпускные цены на вышеуказанный воспроизведенный лекарственный препарат превышают 60 процентов максимальной зарегистрированной предельной отпускной цены на референтный лекарственный препарат, что противоречит пункту 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).

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.

М.А. Овчинников

