



ФЕДЕРАЛЬНАЯ
АНТИМОНОПОЛЬНАЯ
СЛУЖБА
(ФАС России)
СТАТС-СЕКРЕТАРЬ –
ЗАМЕСТИТЕЛЬ
РУКОВОДИТЕЛЯ

АО «Байер»

Рыбинская 3-я ул., д. 18, стр. 2,
Москва, 107113

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

18.02.2019 № *СМБ/11563/19*

На № _____ от _____

О предоставлении разъяснений по
вопросам расчета предельных отпускных
цен на лекарственные препараты,
включенные в перечень ЖНВЛП

Федеральная антимонопольная служба рассмотрела обращение АО «Байер» от 23.01.2018 № 4 о предоставлении разъяснений по вопросам расчета предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее — лекарственных препаратов), и в рамках компетенции сообщает.

Постановлением Правительства Российской Федерации от 08.10.2018 № 1207 «О внесении изменений в постановления Правительства Российской Федерации от 29 октября 2010 г. № 865 и от 15 сентября 2015 г. № 979», вступившим в силу 18.10.2018, внесены изменения в Правила государственной регистрации и перерегистрации устанавливаемых производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен на лекарственные препараты (далее — Правила) и в Методику расчета устанавливаемых производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен на лекарственные препараты при их государственной регистрации и перерегистрации (далее — Методика).

Государственная регистрация (перерегистрация) предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, осуществляется на основании заявления и документов, представляемых владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата (уполномоченным им лицом) с учетом требований Правил и Методики.

К предельным отпускным ценам производителей на референтные лекарственные препараты Правилами и Методикой предъявляется в том числе требование о том, что цена не должна превышать минимальную отпускную цену производителя на заявляемый препарат, рассчитанную на основании сведений об

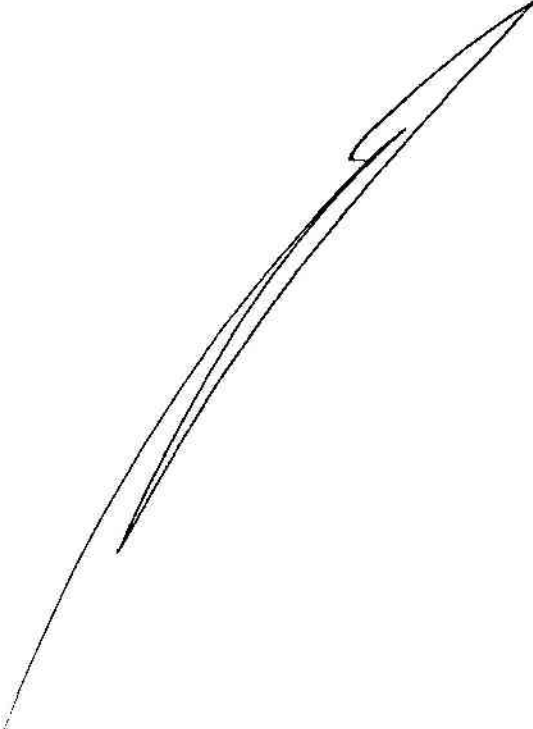


уровне минимальных цен лекарственного препарата в референтных странах (с учетом расходов, связанных с таможенным оформлением).

При расчете минимальной отпускной цены производителя на заявляемый лекарственный препарат в референтных странах в соответствии с Методикой предусмотрен расчет стоимости единицы действующего вещества в случае отсутствия такой же дозировки в референтной стране.

Согласно сведениям государственного реестра лекарственных препаратов, лекарственные препараты «Ксарелто» (МНН – «Ривароксабан») в лекарственной форме «таблетки, покрытые пленочной оболочкой» имеют различные регистрационные удостоверения для дозировки «2,5 мг» (№ ЛП-002318) и дозировки «10 мг» (№ ЛСР-009820/09), а также каждый из этих лекарственных препаратов является референтным.

Таким образом, при условии подтверждения экспертным учреждением (ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России) того факта, что лекарственные препараты «Ксарелто» в дозировках «2,5 мг» и «10 мг» являются различными референтными лекарственными препаратами, расчет минимальной отпускной цены производителя на каждый из таких лекарственных препаратов в референтных странах в соответствии с Правилами и Методикой возможно производить отдельно.



А.Ю. Цариковский

Н.В. Плотников,
(499)755-23-23, доб. 088-708