

МИНИСТЕРСТВО АНТИМОНОПОЛЬНОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ  
И ТОРГОВЛИ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

ВЫПИСКА

из протокола заседания комиссии  
по согласованию предельной отпускной  
цены производителя на лекарственное  
средство

19 декабря 2018 г. № 9

г.Минск

1. СЛУШАЛИ:

О рассмотрении заявления, документов и сведений  
Др. Реддис Лабораториес Лимитед (Индия) для согласования предельных  
отпускных цен на лекарственное средство производства Др. Реддис  
Лабораториес Лимитед (Индия) Энам (МНН Enalapril) таблетки 5 мг № 20,  
таблетки 10 мг № 20.

РЕШИЛИ:

Согласовать предельные отпускные цены на лекарственное средство  
Энам (МНН Enalapril) производства Др. Реддис Лабораториес Лимитед  
(Индия):

таблетки 5 мг № 20 в размере 1,34 бел. руб.;

таблетки 10 мг № 20 в размере 2,25 бел. руб.

2. СЛУШАЛИ:

О рассмотрении заявления, документов и сведений  
РУП «Белмедпрепараты» для согласования предельных отпускных цен на  
лекарственное средство производства CTS Chemical Industries Ltd.  
(Израиль) Эналаприл (МНН Enalapril) таблетки 10 мг в контурной  
ячейковой упаковке №10х3.

РЕШИЛИ:

Согласовать предельную отпускную цену на лекарственное средство  
производства CTS Chemical Industries Ltd. (Израиль) Эналаприл (МНН  
Enalapril) таблетки 10 мг в контурной ячейковой упаковке №10х3 в  
размере 1,91 бел. руб.

3. СЛУШАЛИ:

О рассмотрении заявления, документов и сведений  
Представительства КОО «IPCA Laboratories Limited» для согласования  
предельных отпускных цен на лекарственное средство производства IPCA  
Laboratories Limited, Индия Презартан (МНН Losartan) таблетки,

покрытые пленочной оболочкой, 25 мг в упаковке № 14x2, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг в упаковке № 14 x2, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг в упаковке № 14 x2.

**РЕШИЛИ:**

Согласовать предельные отпускные цены на лекарственное средство Презартан (МНН Losartan) производства IPCA Laboratories Limited, Индия:

таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 25 мг в упаковке № 14x2 в размере 3,29 бел. руб.;

таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг в упаковке № 14x2 в размере 3,77 бел. руб.;

таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг в упаковке № 14x2 в размере 4.46 бел. руб.

**4. СЛУШАЛИ:**

О рассмотрении заявления, документов и сведений Представительства КОО «IPCA Laboratories Limited», Республика Индия в Республике Беларусь для согласования предельных отпускных цен на лекарственное средство РЕВЕЛОЛ ХЛ (МНН Metoprolol) производства IPCA Laboratories Limited (Индия) таблетки с замедленным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг в контурной ячейковой упаковке № 10×3, таблетки с замедленным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг в контурной ячейковой упаковке № 10×3.

**РЕШИЛИ:**

Согласовать лекарственное средство РЕВЕЛОЛ ХЛ (МНН Metoprolol) производства IPCA Laboratories Limited (Индия):

таблетки с замедленным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг в контурной ячейковой упаковке № 10×3 в размере 4,21 бел. руб.;

таблетки с замедленным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг в контурной ячейковой упаковке № 10×3 в размере 6,41 бел. руб.

**5. СЛУШАЛИ:**

О рассмотрении заявления, документов и сведений Представительства АО «Polpharma» в Республике Беларусь для согласования предельных отпускных цен на лекарственное средство производства Pharmaceutical Works POLPHARMA S.A. (Польша) ПОЛПРИЛ (МНН Ramipril) капсулы 2,5мг в блистерах в упаковке № 14x2, капсулы 5мг в блистерах в упаковке № 14x2, капсулы 10мг в блистерах в упаковке № 14x2.

В результате экономического анализа предельных отпускных цен, проведенного в соответствии с пунктом 8 Положения о порядке регистрации предельных отпускных цен производителей на лекарственные средства, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 31 октября 2018 г. № 776 «О регистрации предельных отпускных цен производителей на лекарственные средства» (далее – Положение), установлено, что предельные отпускные цены не соответствуют значениям, рассчитанным в соответствии с главой 3 Инструкции.

В заявлении не указано среднее арифметическое значение минимальных отпускных цен на оригинальное лекарственное средство в странах по перечню согласно приложению 1 к Инструкции. При этом согласно расчетов, проведенных в рамках экономического анализа, среднее арифметическое значение отпускных цен составило для лекарственного средства ПОЛПРИЛ (МНН Ramipril) капсулы 5 мг в блистерах в упаковке № 14x2 – 4,31 белорусских рубля, капсулы 10 мг в блистерах в упаковке № 14x2 – 6,66 белорусских рубля, что ниже заявленных предельных отпускных цен на 12,4% и 23,4% соответственно.

Также заявителем при расчете средневзвешенной фактической контрактной цены по всем дозировкам лекарственного средства учтены не все счет-фактуры (инвойсы) за период, определенный в соответствии с пунктом 6 Инструкции, расчет произведен выборочным образом.

#### РЕШИЛИ:

На основании абзацев второго и третьего пункта 9 Положения о порядке регистрации предельных отпускных цен производителей на лекарственные средства, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 31 октября 2018 г. № 776 «О регистрации предельных отпускных цен производителей на лекарственные средства» отказать в согласовании предельных отпускных цен на лекарственное средство ПОЛПРИЛ (МНН Ramipril) производства Pharmaceutical Works POLPHARMA S.A. (Польша):

капсулы 2,5мг в блистерах в упаковке № 14x2 в размере 3,70 бел. руб.;

капсулы 5мг в блистерах в упаковке № 14x2 в размере 4,92 бел. руб.;

капсулы 10мг в блистерах в упаковке № 14x2 в размере 8,70 бел. руб.

#### 6. СЛУШАЛИ:

О рассмотрении заявления, документов и сведений Представительства АО «Polpharma» в Республике Беларусь для согласования предельной отпускной цены на лекарственное средство производства Pharmaceutical Works POLPHARMA S.A. (Польша) ПОЛЬФИЛИН РЕТАРД (МНН Pentoxifylline) таблетки пролонгированного действия, покрытые оболочкой, 400 мг в блистерах в упаковке №10x2.

В результате экономического анализа предельной отпускной цены, проведенного в соответствии с пунктом 8 Положения, установлено, что предельная отпускная цена **не соответствует** значению, рассчитанному в соответствии с главой 3 Инструкции.

В заявлении не указано среднее арифметическое значение минимальных отпускных цен на оригинальное лекарственное средство в странах по перечню согласно приложению 1 к Инструкции. При этом согласно расчетов, проведенных в рамках экономического анализа, среднее арифметическое значение минимальных отпускных цен на соответствующее оригинальное лекарственное средство для лекарственного средства ПОЛЬФИЛИН РЕТАРД (МНН Pentoxifylline) таблетки пролонгированного действия, покрытые оболочкой, 400 мг в блистерах в упаковке №10x2 составило 1,82 бел. руб., что ниже заявленной предельной отпускной цены на 68,6%.

Также заявителем при расчете средневзвешенной фактической контрактной цены учтены не все счет-фактуры (инвойсы) за период, определенный в соответствии с пунктом 6 Инструкции, расчет произведен выборочным образом.

#### РЕШИЛИ:

На основании абзацев второго и третьего пункта 9 Положения о порядке регистрации предельных отпускных цен производителей на лекарственные средства, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 31 октября 2018 г. № 776 «О регистрации предельных отпускных цен производителей на лекарственные средства» отказать в согласовании предельной отпускной цены на лекарственное средство производства Pharmaceutical Works POLPHARMA S.A. (Польша) ПОЛЬФИЛИН РЕТАРД (МНН Pentoxifylline) таблетки пролонгированного действия, покрытые оболочкой, 400 мг в блистерах в упаковке №10x2 в размере 5,80 бел. руб.

#### 7. СЛУШАЛИ:

О рассмотрении заявления, документов и сведений Представительства АО «Polpharma» в Республике Беларусь для согласования предельных отпускных цен на лекарственное средство производства Pharmaceutical Works POLPHARMA S.A. (Польша) МЕТОКАРД (МНН Metoprolol) таблетки 50 мг в блистерах в упаковке № 10x3, таблетки 100 мг в блистерах в упаковке № 10x3.

#### РЕШИЛИ:

Согласовать предельные отпускные цены на лекарственное средство МЕТОКАРД (МНН Metoprolol) производства Pharmaceutical Works POLPHARMA S.A. (Польша):

таблетки 50 мг в блистерах в упаковке № 10x3 в размере 1,70 бел.руб.;

таблетки 100 мг в блистерах в упаковке № 10x3 в размере 2,57 бел. руб.

8. СЛУШАЛИ:

О рассмотрении заявления, документов и сведений ООО «АмантисМед» для согласования предельных отпускных цен на лекарственное средство на лекарственное средство производства ООО «АмантисМед» (Республика Беларусь) Рамиприл (МНН Ramipril) таблетки 2,5 мг в контурной ячейковой упаковке № 10x3, таблетки 5 мг в контурной ячейковой упаковке № 10x3, таблетки 10 мг в контурной ячейковой упаковке № 10x3.

РЕШИЛИ:

Согласовать предельные отпускные цены на лекарственное средство Рамиприл (МНН Ramipril) производства ООО «АмантисМед» (Республика Беларусь):

таблетки в контурной ячейковой упаковке 2,5 мг № 10x3 в размере 2,55 бел.руб.;

таблетки в контурной ячейковой упаковке 5 мг № 10x3 в размере 3,73 бел.руб.;

таблетки в контурной ячейковой упаковке 10 мг № 10x3 в размере 4,67 бел.руб.

Председательствующий



В.А.Беспалый

Секретарь

Д.А.Приемко