

МИНИСТЕРСТВО АНТИМОНОПОЛЬНОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ И
ТОРГОВЛИ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

ВЫПИСКА

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

6 февраля 2019 г. № 26
г. Минск

1. СЛУШАЛИ:

О рассмотрении заявления, документов и сведений Grand Medical Group AG, Швейцария от 28.01.2019 б/н о регистрации предельной отпускной цены на лекарственное средство производства компании Anfarm Hellas S.A., Греция Нитоп (МНН Nimodipine) таблетки, покрытые оболочкой, 30 мг в блистерах в упаковке № 10x3.

В результате экономического анализа предельной отпускной цены, 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 заявленная предельная отпускная цена не соответствует рассчитанному в соответствии Инструкцией о методике расчета предельных отпускных цен производителей на лекарственные средства, утвержденной постановлением МАРТ от 19 ноября 2018 г. № 83, значению.

Заявленная расчетная предельная отпускная цена производителя за вторичную упаковку без НДС (26,90 бел. руб.) выше рассчитанной в соответствии с Инструкцией на 11,8 %.

РЕШИЛИ:

Отказать на основании абзаца 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» в согласовании предельной отпускной цены на Нитоп (МНН Nimodipine) таблетки, покрытые оболочкой, 30 мг в упаковке № 10x3 в размере 26,90 бел.руб.

2. СЛУШАЛИ:

О рассмотрении заявления, документов и сведений Представительства ООО «SUN Pharmaceutical Industries Ltd.» (Республика

Индия) в Республике Беларусь для согласования предельной отпускной цены на лекарственное средство производства Sun Pharmaceutical Medicare Limited (Индия) Нитроджект (МНН Glyceryl trinitrate) концентрат для приготовления раствора для инфузий 5мг/1мл в ампулах 5мл в упаковке № 5.

В результате экономического анализа предельной отпускной цены, проведенного в соответствии с пунктом 8 Положения, установлено, что заявленная предельная отпускная цена не соответствует рассчитанному в соответствии с Инструкцией о методике расчета предельных отпускных цен производителей на лекарственные средства, утвержденной постановлением МАРТ от 19 ноября 2018 г. № 83, значению.

Так, в заявлении указана к регистрации предельная отпускная цена на лекарственное средство Нитроджект концентрат для приготовления раствора для инфузий в размере 15,0 бел. руб. без учета сведений по стране завода-производителя (Республика Индия). Основанием для непредставления цен по стране завода-изготовителя является приложенная к заявлению Представительства ООО «SUN Pharmaceutical Industries Ltd.» копия внутреннего документа завода-изготовителя на английском языке (без заверенного перевода), свидетельствующая, по мнению представительства, о прекращении производства и реализации Нитроджекта на внутреннем рынке Индии. При этом в открытых источниках информации имеется информация о цене на Нитроджект (5мл) в размере 54,35 индийских рупий (8 бел. руб. в пересчете по среднему курсу за октябрь-декабрь 2018 г.).

РЕШИЛИ:

Отказать на основании абзаца 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» в согласовании предельной отпускной цены на лекарственное средство производства Sun Pharmaceutical Medicare Limited (Индия) Нитроджект (МНН Glyceryl trinitrate) концентрат для приготовления раствора для инфузий 5мг/1мл в ампулах 5мл в упаковке № 5 в размере 15 бел. руб.

Председательствовал




В.А.Беспалый

Секретарь

Д.А.Приемко