

МИНИСТЕРСТВО АНТИМОНОПОЛЬНОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ И  
ТОРГОВЛИ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

ВЫПИСКА

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

30 декабря 2018 г. № 16  
г. Минск

1. СЛУШАЛИ:

О рассмотрении заявления, документов и сведений  
СООО «Фармлэнд» для согласования предельной отпускной цены на  
лекарственное средство производства СООО «Фармлэнд» ЛОЗАРТАН  
(МНН Losartan) таблетки, покрытые оболочкой, 100мг в банках № 30 в  
упаковке № 1.

РЕШИЛИ:

Согласовать предельную отпускную цену на лекарственное средство  
производства СООО «Фармлэнд» ЛОЗАРТАН (МНН Losartan) таблетки,  
покрытые оболочкой, 100мг в банках № 30 в упаковке № 1 в размере  
9,05 бел. руб.

2. СЛУШАЛИ:

О рассмотрении заявления, документов и сведений  
ООО «Фармацевтическая компания «Здоровье», Украина (представитель  
по доверенности в Республике Беларусь Шулинский О.Ч.) для  
согласования предельных отпускных цен на лекарственное средство  
производства ООО «Фармацевтическая компания «Здоровье» (Украина)  
Анаприлин-Здоровье (МНН Propranolol) таблетки 10 мг и 40 мг в  
контейнере пластмассовом № 50 в упаковке № 1, в блистерах в упаковке  
№ 10x5, № 50x1.

При проведении экономического анализа предельных отпускных цен  
МАРТ установлено, что:

1. на Анаприлин-Здоровье (МНН Propranolol) таблетки 40мг в  
контейнере пластмассовом №50 в упаковке №1; в блистерах в упаковке  
№10x5, 50x1 заявленная предельная отпускная цена соответствует  
рассчитанному в соответствии с Инструкцией значению;

2. на Анаприлин-Здоровье (МНН Propranolol) таблетки 10мг в  
контейнере пластмассовом №50 в упаковке №1; в блистерах в упаковке  
№10x5, 50x1 заявленная предельная отпускная цена не соответствует  
рассчитанному в соответствии с Инструкцией значению.

Согласно расчету, представленного заявителем и полученного в результате проведенного экономического анализа, среднее арифметическое значение минимальной отпускной цены на лекарственное средство Анаприлин-Здоровье (таблетки 10мг) составило 1,17 белорусских рублей. При этом в заявлении указана к регистрации предельная отпускная цена на Анаприлин-Здоровье (таблетки 10мг) в размере 1,57 бел. руб., что на 0,40 бел. руб. (или на 25,5 %) выше значения минимальной отпускной цены.

**РЕШИЛИ:**

1. 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 Анаприлин-Здоровье (МНН Propranolol) таблетки 10мг в контейнере пластмассовом №50 в упаковке №1; в блистерах в упаковке №10x5, 50x1;

2. согласовать предельную отпускную цену на Анаприлин-Здоровье (МНН Propranolol) таблетки 40мг в контейнере пластмассовом №50 в упаковке №1; в блистерах в упаковке №10x5, 50x1 в размере 2,47 бел. руб.

**3. СЛУШАЛИ:**

О рассмотрении заявления, документов и сведений ООО «Фармацевтическая компания «Здоровье», Украина (представитель по доверенности в Республике Беларусь Шулинский О.Ч.) для согласования предельной отпускной цены на лекарственное средство производства ООО «Фармацевтическая компания «Здоровье» (Украина) Фенигидин-Здоровье (МНН Nifedipine) таблетки 10 мг в блистерах в упаковке № 10x5.

**РЕШИЛИ:**

Согласовать предельную отпускную цену на лекарственное средство производства ООО «Фармацевтическая компания «Здоровье» (Украина) Фенигидин-Здоровье (МНН Nifedipine) таблетки 10 мг в блистерах в упаковке № 10x5 в размере 1,05 бел.руб.

**4. СЛУШАЛИ:**

О рассмотрении заявления, документов и сведений ООО «Опытный завод «ГНЦЛС», Украина (представитель по доверенности в Республике Беларусь Шулинский О.Ч.) для согласования предельной отпускной цены на лекарственное средство производства ООО «Фармацевтическая компания «Здоровье» (Украина) Нитроглицерин

(МНН Glyceryl trinitrate) концентрат для раствора для инфузий 10 мг/мл в ампулах по 2 мл в упаковке № 10, 10x1.

РЕШИЛИ:

Согласовать предельную отпускную цену на лекарственное средство производства ООО «Фармацевтическая компания «Здоровье» (Украина) Нитроглицерин (МНН Glyceryl trinitrate) концентрат для раствора для инфузий 10 мг/мл в ампулах по 2 мл в упаковке № 10, 10x1 в размере 7,61 бел.руб.

5. СЛУШАЛИ:

О рассмотрении заявления, документов и сведений Grand Medical Group AG, Швейцария для согласования 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.

РЕШИЛИ:

Согласовать предельную отпускную цену на лекарственное средство производства компании Anfarm Hellas S.A., Греция Нитоп (МНН Nimodipine) таблетки, покрытые оболочкой, 30 мг в блистерах в упаковке № 10x3 в размере 25,14 бел.руб.

6. СЛУШАЛИ:

О рассмотрении заявления, документов и сведений Представительства компании «S.C. Rompharm Company S.R.L.» для согласования предельных отпускных цен на лекарственное средство производства S.C. Rompharm Company S.R.L. (Румыния) ДИЛТИАЗЕМ РЕТАРД (МНН Diltiazem) капсулы пролонгированного действия 90 мг в блистерах в упаковке № 7x3, капсулы пролонгированного действия 180 мг в блистерах в упаковке № 10x3.

При проведении экономического анализа предельных отпускных цен МАРТ установлено, что:

1. предельная отпускная цена на ДИЛТИАЗЕМ РЕТАРД (МНН Diltiazem) капсулы пролонгированного действия 90 мг в блистерах в упаковке № 7x3 не соответствует значению, рассчитанному в соответствии с Инструкцией;

2. предельная отпускная цена на ДИЛТИАЗЕМ РЕТАРД (МНН Diltiazem) капсулы пролонгированного действия 180 мг в блистерах в упаковке № 10x3 соответствует значению, рассчитанному в соответствии с Инструкцией.

Согласно экономическому анализу среднее арифметическое значение минимальных отпускных цен для лекарственного средства ДИЛТИАЗЕМ РЕТАРД (МНН Diltiazem) капсулы пролонгированного

действия 90 мг в блистерах в упаковке № 7x3 составило 2,05 бел. руб., что ниже заявленной предельной отпускной цены на 50,0%.

При этом письмом от 19.12.2018 № 99/12 (приложено к заявлению) компания «S.C. Rompharm Company S.R.L.» (Румыния) просит цену, зарегистрированную в Румынии Министерством здравоохранения Румынии, на рассматриваемое лекарственное средство в дозировке 90 мг считать, как справочную, и не учитывать ее при расчетах, а при определении среднего арифметического значения минимальных отпускных цен использовать соответствующий пересчет стоимости лекарственного средства в дозировке 180 мг.

При проведении экономического анализа предложения, изложенные производителем, не учтены, так как они будут являться нарушением положений Инструкции.

При пересчете цены, зарегистрированной в Румынии, в соответствии с пунктом 22 главы 4 Инструкции среднее арифметическое значение минимальных отпускных цен для лекарственного средства ДИЛТИАЗЕМ РЕТАРД (МНН Diltiazem) капсулы пролонгированного действия 90 мг в блистерах в упаковке № 7x3 составит 3,39 бел. руб., что ниже заявленной предельной отпускной цены на 17,3%.

РЕШИЛИ:

1. 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 S.C. Rompharm Company S.R.L. (Румыния) ДИЛТИАЗЕМ РЕТАРД (МНН Diltiazem) капсулы пролонгированного действия 90 мг в блистерах в упаковке № 7x3;

2. согласовать предельную отпускную цену на лекарственное средство производства S.C. Rompharm Company S.R.L. (Румыния) ДИЛТИАЗЕМ РЕТАРД (МНН Diltiazem) капсулы пролонгированного действия 180 мг в блистерах в упаковке № 10x3 в размере 9,88 бел. руб.

7. СЛУШАЛИ:

О рассмотрении заявления, документов и сведений ООО «ВАЛЕАНТ», Российская Федерация для согласования предельной отпускной цены на лекарственное средство производства G.L. Pharma GmbH (Австрия) ВАЗОНИТ (МНН Pentoxifylline) таблетки пролонгированного действия, покрытые оболочкой, 600 мг в блистерах в упаковке № 10x2.

РЕШИЛИ:

Согласовать предельную отпускную цену на лекарственное средство производства G.L. Pharma GmbH (Австрия) Вазонит (МНН Pentoxifylline) таблетки пролонгированного действия, покрытые оболочкой 600мг в блистерах в упаковке №10х2 в размере 9,37 бел. руб.

8. СЛУШАЛИ:

О рассмотрении заявления, документов и сведений представительства АО «Novartis Pharma Services» (Швейцария) в Республике Беларусь для согласования предельной отпускной цены на лекарственное средство производства компании «Novartis Pharma Stein AG» (Швейцария) САНДИММУН (МНН Ciclosporin) концентрат для раствора для инфузий 50мг/1мл в ампулах 1мл в упаковке №10.

РЕШИЛИ:

Согласовать предельную отпускную цену на лекарственное средство производства компании «Novartis Pharma Stein AG» (Швейцария) САНДИММУН (МНН Ciclosporin) концентрат для раствора для инфузий 50мг/1мл в ампулах 1мл в упаковке №10 в размере 62,36 бел.руб.

9. СЛУШАЛИ:

О рассмотрении заявления, документов и сведений представительства АО «Novartis Pharma Services» (Швейцария) в Республике Беларусь для согласования предельных отпускных цен на лекарственное средство производства компании «Novartis Pharma Stein AG» (Швейцария) СЕРТИКАН (МНН Everolimus) таблетки 0,25мг в блистерах в упаковке №10х6, таблетки 0,75мг в блистерах в упаковке №10х6.

РЕШИЛИ:

Согласовать предельные отпускные цены на лекарственное средство производства компании «Novartis Pharma Stein AG» (Швейцария) СЕРТИКАН (МНН Everolimus):

таблетки 0,25мг в блистерах в упаковке №10х6 в размере 233,54 бел.руб.;

таблетки 0,75мг в блистерах в упаковке №10х6 в размере 665,90 бел.руб.

Председательствующий

В.А.Беспальный

Секретарь

Д.А.Приемко