

МИНИСТЕРСТВО АНТИМОНОПОЛЬНОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ
И ТОРГОВЛИ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

ВЫПИСКА

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

9 сентября 2019 г. № 51
г. Минск

1. СЛУШАЛИ:

О рассмотрении заявления, документов и сведений общества с ограниченной ответственностью «Белалек» (далее – ООО «Белалек») о регистрации предельной отпускной цены на лекарственное средство производства Hetero Labs Ltd. (Индия) ФИБРАТ (МНН Fenofibrate) таблетки, покрытые оболочкой, 145 мг во флаконах № 90 в упаковке № 1.

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 установлено, что заявленная предельная отпускная цена **рассчитана не в соответствии с требованиями** главы 3 Инструкции о методике расчета предельных отпускных цен производителей на лекарственные средства, утвержденной постановлением МАРТ от 19 ноября 2018 г. № 83.

А именно, представленные сведения, указанные в расчетах не являются достоверными. Так, заявленная к регистрации предельная отпускная цена получена в результате анализа всех установленных заявителем отпускных цен на лекарственное средство различных торговых наименований в рамках МНН Fenofibrate и соответственно разных производителей по странам. При том, что фактически реализации лекарственного средства Фибрат производства Hetero Labs Ltd., Индия (таблетки, покрытые оболочкой, 145 мг во флаконах № 90 в упаковке № 1) по анализируемым странам не было. Исключением является страна производства готовой лекарственной формы – Индия. По Индии заявителем данные не представлены, также не удалось установить цену завода-изготовителя в результате проведенного анализа. Сведения по оригинальному лекарственному средству Трайкор (таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 145 мг в блистерах в упаковке № 10x3),

зарегистрированному приказом № 573 от 15.05.2019, пересчитаны некорректно.

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 заявленной предельной отпускной цены на лекарственное средство ФИБРАТ (МНН Fenofibrate) таблетки, покрытые оболочкой, 145 мг во флаконах № 90 в упаковке № 1.

Председательствующий



В.А.Беспалый