

МИНИСТЕРСТВО АНТИМОНОПОЛЬНОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ  
И ТОРГОВЛИ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

**ВЫПИСКА**

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

16 августа 2019 г. № 50

г.Минск

**1. СЛУШАЛИ:**

О рассмотрении заявления, документов и сведений ООО НПФ «Микрохим» (Украина) о регистрации предельной отпускной цены на лекарственные средства **ИЗО-МИК** (МНН Isosorbide dinitrate) **концентрат для приготовления раствора для инфузий 1 мг/мл** в ампулах 10мл в блистерах в упаковке №5х2 производства ПАО «ФАРМАК» (Украина) и **ИЗО-МИК** (МНН Isosorbide dinitrate) **спрей сублингвальный дозированный 1,25 мг/доза** во флаконах 15 мл (300 доз) с распылителем, предохранительным колпачком в упаковке №1 производства ООО НПФ «Микрохим» (Украина).

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 заявленные предельные отпускные цены не соответствуют минимальному значению, рассчитанному в соответствии с Инструкцией о методике расчета предельных отпускных цен производителей на лекарственные средства, утвержденной постановлением Министерства антимонопольного регулирования и торговли Республики Беларусь от 19 ноября 2018 г. № 83 (далее – Инструкция).

1. Минимальным рассчитанным значением для лекарственного средства **ИЗО-МИК** концентрат для приготовления раствора для инфузий 1 мг/мл в ампулах 10мл в блистерах в упаковке №5х2 является средневзвешенная фактическая контрактная цена, рассчитанная в соответствии с пунктами 12 и 13 Инструкции, на основании сведений об объемах ввоза и контрактной цене в отношении ЛС, находящегося в обращении на территории Республики Беларусь, которая с учетом применения текущего индекса потребительских цен составила 24,32 бел. руб., что на 2,29% ниже заявленной.

2. Минимальным значением для генерического ЛС ИЗО-МИК спрей сублингвальный дозированный 1,25 мг/доза во флаконах 15 мл (300 доз) с распылителем, предохранительным колпачком в упаковке №1 является среднее арифметическое значение минимальных отпускных цен на генерическое, биологически аналогичное лекарственное средство производителя в странах по перечню, подтвержденное прайсом, предоставленным НПФ ООО «Микрохим», которая составила 9,90 бел.руб, что на 9,34 % ниже заявленной цены.

**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 предельных отпускных цен на лекарственное средство ИЗО-МИК (МНН Isosorbide dinitrate):

концентрат для приготовления раствора для инфузий 1 мг/мл в ампулах 10мл в блистерах в упаковке №5x2 в размере 24,89 бел. руб.;

спрей сублингвальный дозированный 1,25 мг/доза во флаконах 15 мл (300 доз) с распылителем, предохранительным колпачком в упаковке №1 в размере 10,92 бел. руб.

Председатель



А.Б.Карпович

Секретарь



Д.А.Приемко