

МИНИСТЕРСТВО АНТИМОНОПОЛЬНОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ
И ТОРГОВЛИ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

ВЫПИСКА

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

3 февраля 2020 г. № 2

г. Минск

1. СЛУШАЛИ:

О рассмотрении заявления, документов и сведений
СООО «Лекфарм» (Республика Беларусь) от 16.01.2020 о регистрации
предельных отпускных цен на лекарственные средства производства
СООО «Лекфарм» (Республика Беларусь):

АМЛЮДИПИН (МНН Amlodipine) таблетки 5мг в контурной
ячейковой упаковке 10х3, таблетки 10мг в контурной ячейковой
упаковке № 10х3, таблетки 10мг в контурной ячейковой упаковке
№ 10х6;

БИКАРД-ЛФ (МНН Bisoprolol) таблетки, покрытые оболочкой,
2,5мг в контурной ячейковой упаковке 10х3, таблетки, покрытые
оболочкой, 2,5мг в контурной ячейковой упаковке 10х6, таблетки,
покрытые оболочкой, 5мг в контурной ячейковой упаковке 10х3,
таблетки, покрытые оболочкой, 5мг в контурной ячейковой упаковке
10х5, таблетки, покрытые оболочкой, 10мг в контурной ячейковой
упаковке 10х3, таблетки, покрытые оболочкой, 10мг в контурной
ячейковой упаковке 10х5.

РЕШИЛИ:

Согласовать предельные отпускные цены на лекарственные
средства производства СООО «Лекфарм» (Республика Беларусь):

АМЛЮДИПИН (МНН Amlodipine) таблетки 5мг в контурной
ячейковой упаковке № 10х3 в размере 1,97 бел. руб.;

АМЛЮДИПИН (МНН Amlodipine) таблетки 10мг в контурной
ячейковой упаковке № 10х3 в размере 2,33 бел. руб.;

АМЛЮДИПИН (МНН Amlodipine) таблетки 10мг в контурной
ячейковой упаковке № 10х6 в размере 4,26 бел. руб.;

БИКАРД-ЛФ (МНН Bisoprolol) таблетки, покрытые оболочкой,
2,5мг в контурной ячейковой упаковке № 10х3 в размере 2,22 бел. руб.;

БИКАРД-ЛФ (МНН Bisoprolol) таблетки, покрытые оболочкой,
2,5мг в контурной ячейковой упаковке № 10х6 в размере 4,26 бел. руб.;

БИКАРД-ЛФ (МНН Bisoprolol) таблетки, покрытые оболочкой, 5мг
в контурной ячейковой упаковке № 10х3 в размере 2,42 бел. руб.;

БИКАРД-ЛФ (МНН Bisoprolol) таблетки, покрытые оболочкой, 5мг в контурной ячейковой упаковке № 10x5 в размере 3,98 бел. руб.;

БИКАРД-ЛФ (МНН Bisoprolol) таблетки, покрытые оболочкой, 10мг в контурной ячейковой упаковке № 10x3 в размере 3,16 бел. руб.;

БИКАРД-ЛФ (МНН Bisoprolol) таблетки, покрытые оболочкой, 10мг в контурной ячейковой упаковке № 10x5 в размере 4,98 бел. руб.

2. СЛУШАЛИ:

О рассмотрении заявления, документов и сведений СООО «Лекфарм» (Республика Беларусь) от 17.01.2020 о регистрации предельных отпускных цен на лекарственное средство производства СООО «Лекфарм» (Республика Беларусь) Валсартан-ЛФ (МНН Valsartan) таблетки, покрытые пленочной оболочкой 80 мг в контурной ячейковой упаковке № 10x3, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 160 мг в контурной ячейковой упаковке № 10x3.

РЕШИЛИ:

Согласовать предельные отпускные цены на лекарственное средство производства СООО «Лекфарм» (Республика Беларусь):

Валсартан-ЛФ (МНН Valsartan) таблетки, покрытые пленочной оболочкой 80 мг в контурной ячейковой упаковке № 10x3 в размере 6,90 бел. руб.;

Валсартан-ЛФ (МНН Valsartan) таблетки, покрытые пленочной оболочкой 160 мг в контурной ячейковой упаковке № 10x3 в размере 10,95 бел. руб.

3. СЛУШАЛИ:

О рассмотрении заявления, документов и сведений СООО «Лекфарм» (Республика Беларусь) от 17.01.2020 о регистрации предельных отпускных цен на лекарственное средство производства СООО «Лекфарм» (Республика Беларусь) Валсартан Плюс (МНН Valsartan and diuretics) таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 80мг/12,5мг в контурной ячейковой упаковке № 10x3, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 160мг/12,5мг в контурной ячейковой упаковке № 10x3, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 160мг/25мг в контурной ячейковой упаковке № 10x3.

РЕШИЛИ:

Согласовать предельные отпускные цены на лекарственное средство производства СООО «Лекфарм» (Республика Беларусь):

Валсартан Плюс (МНН Valsartan and diuretics) таблетки, покрытые пленочной оболочкой 80мг/12,5мг в контурной ячейковой упаковке № 10x3 в размере 9,00 бел. руб.;

Валсартан Плюс (МНН Valsartan and diuretics) таблетки, покрытые пленочной оболочкой 160мг/12,5мг в контурной ячейковой упаковке № 10х3 в размере 12,00 бел. руб.;

Валсартан Плюс (МНН Valsartan and diuretics) таблетки, покрытые пленочной оболочкой 160мг/25мг в контурной ячейковой упаковке № 10х3 в размере 15,09 бел. руб.

4. СЛУШАЛИ:

О рассмотрении заявления, документов и сведений государственного предприятия «АКАДЕМФАРМ» от 14.01.2020 № 214/23 о регистрации предельных отпускных цен на лекарственное средство производства ГП «АКАДЕМФАРМ» (Республика Беларусь) КАНДЕСАРТАН-НАН (МНН Candesartan) таблетки 8 мг в контурной ячейковой упаковке № 30х1, таблетки 16 мг в контурной ячейковой упаковке № 15х2, таблетки 32 мг в контурной ячейковой упаковке № 10х3, № 15х2.

Отмечено, что в ходе экономического анализа предельных отпускных цен установлено:

неверно указан текущий индекс потребительских цен (текущий индекс потребительских цен (декабрь 2019 года к декабрю 2018 года) составляет 104,7);

несмотря на наличие утвержденной цены в прайсе, при расчете минимальной отпускной цены производителя использовалась цена, указанная в регистрационном удостоверении;

в расчете средневзвешенной фактической отпускной цены заявителем учитывалась цена согласно прайс-листу, вместо фактической отпускной цены согласно товарно-транспортной накладной;

при расчете среднего арифметического значения минимальных отпускных цен производителя на оригинальное лекарственное средство по отдельным странам в расчете использовались розничные цены, а не отпускные цены производителя, при этом по странам, где были найдены цены на оригинальное лекарственное средство с отличной от заявляемой дозировкой перерасчет не осуществлялся;

использован неверный понижающий коэффициент к цене на оригинальное лекарственное средство, применяемый при расчете предельной отпускной цены на генерическое лекарственное средство;

заявленные ГП «АКАДЕМФАРМ» цены превышают цены, рассчитанные в соответствии с Инструкцией.

Кроме того, несмотря на то, что в заявлении имелись сведения о 25 отгрузках лекарственного средства КАНДЕСАРТАН-НАН (МНН Candesartan), таблетки 16 мг в контурной ячейковой упаковке № 15х2, одна из ТТН (от 05.09.2019 № 0986113) была представлена без

приложений, соответственно, проверить достоверность цены и объема по ней не представляется возможным.

РЕШИЛИ:

Отказать в соответствии с абзацами вторым и третьим пункта 9 Положения в согласовании предельных отпускных цен на лекарственное средство производства ГП «АКАДЕМФАРМ» Республика Беларусь:

КАНДЕСАРТАН-НАН, таблетки 8 мг в контурной ячейковой упаковке № 30x1 в размере 5,71 руб.;

КАНДЕСАРТАН-НАН, таблетки 16 мг в контурной ячейковой упаковке № 15x2 в размере 10,15 руб.;

КАНДЕСАРТАН-НАН, таблетки 32 мг в контурной ячейковой упаковке № 10x3, №15x2 в размере 19,03 руб.

5. СЛУШАЛИ:

О рассмотрении заявления, документов и сведений государственного предприятия «АКАДЕМФАРМ» от 17.01.2020 о регистрации предельных отпускных цен на лекарственное средство производства ГП «АКАДЕМФАРМ» (Республика Беларусь) НИЦЕРГОЛИН-НАН (МНН Nicergoline) таблетки, покрытые оболочкой, 5 мг в контурной ячейковой упаковке № 15x2, таблетки, покрытые оболочкой, 10 мг в контурной ячейковой упаковке № 15x2.

Отмечено, что в результате экономического анализа предельных отпускных цен, проведенного в соответствии с пунктом 8 Положения, заявленные предельные отпускные цены превышают значения, рассчитанные в соответствии с Инструкцией:

в расчете средневзвешенной фактической отпускной цены согласно приложению 2 к Инструкции заявителем учитывалась цена согласно прайс-листу, вместо фактической отпускной цены согласно товарно-транспортной накладной, а также неверно указан текущий индекс потребительских цен (текущий индекс потребительских цен (декабрь 2019 года к декабрю 2018 года составляет 104,7).

неверно выполнен расчет среднего арифметического значения минимальных отпускных цен производителя на оригинальное лекарственное средство в странах по перечню согласно приложению 1 к Инструкции (в настоящее время предельная отпускная цена на оригинальное лекарственное средство не зарегистрирована):

при исследовании Государственного реестра лекарственных средств Республики Беларусь установлено, что по международному непатентованному наименованию Nicergoline зарегистрировано оригинальное лекарственное средство Сермион (производитель Pfizer Italia S.R.L., Италия), соответственно в таблице 1 приложения 3 к

Инструкции в графе «страна производителя» необходимо указывать Италию;

заявителем в качестве источника информации о цене производителя в Республике Казахстан использовалась ссылка с оптовыми ценами;

при расчете цен на дозировки 5 мг и 10 мг не учтены нормы пункта 18 Инструкции.

РЕШИЛИ:

Отказать на основании абзаца второго и третьего пункта 9 Положения в согласовании предельных отпускных цен на лекарственное средство производства ГП «АКАДЕМФАРМ» (Республика Беларусь):

1. НИЦЕРГОЛИН-НАН (МНН Nicergoline) таблетки, покрытые оболочкой, 5 мг в контурной ячейковой упаковке № 15x2 в размере 5,12 бел. руб.;

2. НИЦЕРГОЛИН-НАН (МНН Nicergoline) таблетки, покрытые оболочкой, 10 мг в контурной ячейковой упаковке № 15x2 в размере 6,22 бел. руб.;

3. НИЦЕРГОЛИН-НАН (МНН Nicergoline) таблетки, покрытые оболочкой, 30 мг в контурной ячейковой упаковке № 15x2 в размере 11,48 бел. руб.

6. СЛУШАЛИ:

О рассмотрении заявления, документов и сведений ООО «Фармтехнология» от 20.01.2020 № 113/0011 о регистрации предельных отпускных цен на лекарственное средство производства ООО «Фармтехнология» (Республика Беларусь) Розувастатин ФТ (МНН Rosuvastatin) таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг, 10 мг, 20 мг, в контурной ячейковой упаковке № 10x3.

Отмечено, что в результате экономического анализа предельных отпускных цен, проведенного в соответствии с пунктом 8 Положения, заявленные предельные отпускные цены не соответствуют значениям, рассчитанным в соответствии с Инструкцией;

заявленные отпускные цены производителя за вторичную упаковку без НДС выше, чем расчетные предельные отпускные цены на 2,40%, 3,38%, 4,12% соответственно;

заявителем не представлены сведения, подтверждающие минимальную отпускную цену на лекарственное средство в стране производителя (Республика Беларусь);

при расчете среднего арифметического значения минимальной отпускной цены расчетное значение дополнительно скорректировано на индекс потребительских цен, что не предусмотрено Инструкцией;

согласно экономическому анализу предельной отпускной цены, именно среднее арифметическое значение минимальной отпускной цены,

рассчитанное в соответствии с подпунктом 8.2 пункта 8 Инструкции, является наименьшей (минимальной) величиной.

РЕШИЛИ:

Отказать на основании абзаца третьего пункта 9 Положения в согласовании предельных отпускных цен на лекарственное средство производства ООО «Фармтехнология» (Республика Беларусь):

Розувастатин ФТ (МНН Rosuvastatin) таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг в контурной ячейковой упаковке № 10x3 в размере 5,84 бел. руб.;

Розувастатин ФТ (МНН Rosuvastatin) таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг в контурной ячейковой упаковке № 10x3 в размере 8,28 бел. руб.;

Розувастатин ФТ (МНН Rosuvastatin) таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг, в контурной ячейковой упаковке № 10x3 в контурной ячейковой упаковке № 10x3 в размере 11,16 бел.руб.

7. СЛУШАЛИ:

О рассмотрении заявления, документов и сведений ООО «Фармтехнология» от 20.01.2020 № 113/0011 о регистрации предельной отпускной цены на лекарственное средство производства ООО «Фармтехнология» Фарватер (МНН Lisinopril and amlodipine) таблетки 5 мг + 10 мг в контурной ячейковой упаковке № 30x1.

Отмечено, что в результате экономического анализа предельной отпускной цены, проведенного в соответствии с пунктом 8 Положения, заявленная предельная отпускная цена не соответствует минимальному значению, рассчитанному в соответствии с Инструкцией:

заявленная отпускная цена производителя за вторичную упаковку без НДС выше, чем расчетная предельная отпускная цена на 4,19%;

при расчете среднего арифметического значения минимальной отпускной цены допущена ошибка, а именно расчетное значение дополнительно скорректировано на индекс потребительских цен, что не предусмотрено Инструкцией;

согласно поданному заявлению в качестве наименьшей (минимальной) величины, для регистрации предельной отпускной цены на лекарство, определена средневзвешенная фактическая отпускная (контрактная) цена;

согласно экономическому анализу предельной отпускной цены, именно среднее арифметическое значение минимальной отпускной цены рассчитанное в соответствии с подпунктом 8.2 пункта 8 Инструкции является наименьшей (минимальной) величиной.

РЕШИЛИ:

Отказать на основании абзаца третьего пункта 9 Положения в согласовании предельной отпускной цены на лекарственное средство производства ООО «Фармтехнология» Фарватер (МНН Lisinopril and amlodipine), таблетки 5 мг + 10 мг в контурной ячейковой упаковке № 30x1 в размере 6,68 бел. руб.

8. СЛУШАЛИ:

О рассмотрении заявления, документов и сведений производственного республиканского унитарного предприятия «Минскинтеркапс» (Республика Беларусь) от 22.01.2020 о регистрации предельной отпускной цены на лекарственное средство Карведилол-МИК (МНН Carvedilol) таблетки 6,25 мг в капсулах № 30.

РЕШИЛИ:

Согласовать предельную отпускную цену на лекарственное средство производства УП «Минскинтеркапс» (Республика Беларусь) Карведилол-МИК (Carvedilol) таблетки 6,25 мг в капсулах № 30 в размере 2,12 бел. руб.

9. СЛУШАЛИ:

О рассмотрении заявления, документов и сведений Белорусско-голландское совместное предприятие ООО «ФАРМЛЭНД» от 22.01.2020 № 02-01/106 о регистрации предельной отпускной цены на лекарственное средство производства СП ООО «Фармлэнд» (Республика Беларусь) КАРВЕЛЭНД ФАРМЛЭНД (МНН Carvedilol) таблетки 25 мг в контурной ячейковой упаковке № 10x3.

Отмечено, что в результате экономического анализа предельной отпускной цены, проведенного в соответствии с пунктом 8 Положения, заявленная предельная отпускная цена не соответствует рассчитанному в соответствии с Инструкцией значению:

заявленная отпускная цена производителя за вторичную упаковку без НДС выше, чем расчетная предельная отпускная цена на 5,56 %;

заявителем не представлено 25 товарно-транспортных накладных с наибольшим удельным весом в объеме реализации данного лекарственного средства (представлено 24 товарно-транспортных накладных);

некорректно произведен расчет среднего арифметического значения минимальной отпускной цены по странам согласно приложению 1 к Инструкции.

РЕШИЛИ:

Отказать на основании абзаца третьего пункта 9 Положения в согласовании предельной отпускной цены на лекарственное средство производства СП ООО «Фармлэнд» (Республика Беларусь) КАРВЕЛЭНД ФАРМЛЭНД (МНН Carvedilol) таблетки 25 мг в контурной ячейковой упаковке № 10х3 в размере 6,65 бел. руб.

10. СЛУШАЛИ:

О рассмотрении заявления, документов и сведений УП «Минскинтеркапс» (Республика Беларусь) от 24.01.2020 о регистрации предельной отпускной цены на лекарственное средство производства УП «Минскинтеркапс» (Республика Беларусь) Монокапс ретард (МНН Isosorbide mononitrate) капсулы пролонгированного действия 50мг в контурной ячейковой упаковке № 10х3.

РЕШИЛИ:

Согласовать предельные отпускные цены на лекарственное средство производства УП «Минскинтеркапс» (Республика Беларусь) Монокапс ретард (МНН Isosorbide mononitrate), капсулы пролонгированного действия 50 мг в контурной ячейковой упаковке № 10х3 в размере 5,24 бел.руб.

Председатель

А.М.Картун

Секретарь

Д.А.Полозкова