

МИНИСТЕРСТВО АНТИМОНОПОЛЬНОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ
И ТОРГОВЛИ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

ВЫПИСКА

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

14 февраля 2020 г. № 6

г.Минск

1. СЛУШАЛИ:

О рассмотрении заявления, документов и сведений от «Sandoz Pharmaceuticals d.d.» (представитель по доверенности от 29.03.2019 Кривоблоцкая Г.Л., начальник отдела регистрации Представительства «Сандоз» в Республике Беларусь) от 31.01.2020 № б/н о регистрации предельных отпускных цен на лекарственные средства производства «Salutas Pharma GmbH» (Германия) Стопкриз (МНН Moxonidine) таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 0,2 мг в блистерах в упаковке № 10x3; таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 0,4 мг в блистерах в упаковке № 10x3.

Отмечено:

в ходе рассмотрения представленных заявителем документов установлено, что для расчета таблицы 1 приложения 3 Инструкции о методике расчета предельных отпускных цен производителей на лекарственные средства, утвержденной постановлением Министерства антимонопольного регулирования и торговли Республики Беларусь от 19.11.2018 № 83 (далее – Инструкция) использованы некорректные курсы валют (курсы валют рассчитаны как среднее значение за январь-декабрь 2019 г., что противоречит пункту 20 Инструкции);

заявителем неверно произведен расчет по средневзвешенной фактической контрактной цене на лекарственные средства за вторичную упаковку без НДС (итоговая цена рассчитана с учетом счет-фактур (инвойсов) на поставку лекарственных средств в Республике Беларусь за период, несоответствующий пункту 6 Инструкции (с 01.01.2018 по 31.12.2019), а также использован некорректный ИПЦ (январь-декабрь 2019 г. к январю-декабрю 2018 г.));

для лекарственного средства Стопкриз (Moxonidine) таблетки, покрытые пленочной оболочкой 0.4 мг № 30 отсутствует источник информации, подтверждающий сведения об отпускной цене производителя в Российской Федерации (либо документ, подтверждающий размер такой отпускной цены), что противоречит подпункту 4.6 пункта 4 Положения о порядке регистрации предельных отпускных цен производителей на лекарственные средства,

утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 31 октября 2018 г. № 776 (далее – Положение);

заявленная отпускная цена производителя за вторичную упаковку без НДС выше, чем расчетная предельная отпускная цена на лекарственное средство:

Стопкриз (МНН Moxonidine) таблетки, покрытые пленочной оболочкой 0,2 мг в блистерах в упаковке № 10x3 на 2,6 %;

Стопкриз (МНН Moxonidine) таблетки, покрытые пленочной оболочкой 0,4 мг в блистерах в упаковке № 10x3 на 1,5 %.

РЕШИЛИ:

Отказать на основании абзаца второго и третьего пункта 9 Положения в согласовании предельных отпускных цен на лекарственные средства производства «Salutas Pharma GmbH», Германия:

Стопкриз (МНН Moxonidine) таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 0,2 мг в блистерах в упаковке № 10x3 в размере 8,73 бел. руб.;

Стопкриз (МНН Moxonidine) таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 0,4 мг в блистерах в упаковке № 10x3 в размере 11,74 бел. руб.

2. СЛУШАЛИ:

О рассмотрении заявления, документов и сведений от «Sandoz Pharmaceuticals d.d.» (представитель по доверенности от 29.03.2019 Кривоблоцкая Г.Л., начальник отдела регистрации Представительства «Сандоз» в Республике Беларусь) от 31.01.2020 № б/н о регистрации предельных отпускных цен на лекарственные средства производства «Lek d.d.» (Словения) Лизиразид (МНН Lisinopril and diuretics) таблетки 10мг/12,5мг в блистерах в упаковке № 10x3, таблетки 20мг/12,5мг в блистерах в упаковке № 10x3.

Отмечено:

в ходе рассмотрения представленных документов установлено, что заявителем расчет средневзвешенной фактической контрактной цены на лекарственное средство Лизиразид (МНН Lisinopril and diuretics) таблетки 10мг/12,5мг в блистерах в упаковке № 10x3 за вторичную упаковку без НДС произведен с учетом счет-фактур (инвойсов) на поставку лекарственных средств в Республике Беларусь за период, несоответствующий пункту 6 Инструкции;

при расчете по средневзвешенной фактической контрактной цене на лекарственные средства использован некорректный ИПЦ (январь-декабрь 2019 г. к январю-декабрю 2018 г.);

заявленная отпускная цена производителя за вторичную упаковку без НДС выше, чем расчетная предельная отпускная цена на лекарственное средство:

Лизиразид (МНН Lisinopril and diuretics) таблетки 10мг/12,5мг в блистерах в упаковке № 10х3 на 1,2 %;

Лизиразид (МНН Lisinopril and diuretics) таблетки 20мг/12,5мг в блистерах в упаковке № 10х3 на 0,9 %.

РЕШИЛИ:

Отказать на основании абзаца второго и третьего пункта 9 Положения в согласовании предельных отпускных цен на лекарственные средства производства «Lek d.d.», Словения:

Лизиразид (МНН Lisinopril and diuretics) таблетки 10мг/12,5мг в блистерах в упаковке № 10х3 в размере 5,13 бел. руб.;

Лизиразид (МНН Lisinopril and diuretics) таблетки 20мг/12,5мг в блистерах в упаковке № 10х3 в размере 7,74 бел. руб.

3. СЛУШАЛИ:

О рассмотрении заявления, документов и сведений от «Sandoz Pharmaceuticals d.d.» (представитель по доверенности от 29.03.2019 Кривоблоцкая Г.Л., начальник отдела регистрации Представительства «Сандоз» в Республике Беларусь) от 31.01.2020 № б/н о регистрации предельных отпускных цен на лекарственные средства производства «Novartis Farma S.p.a.» (Италия) Сартвал плюс (МНН Valsartan and diuretics) таблетки, покрытые оболочкой, 80мг/12,5мг в блистерах в упаковке № 14х2, таблетки, покрытые оболочкой, 160мг/12,5мг в блистерах в упаковке № 14х2.

Отмечено:

в ходе рассмотрения представленных документов установлено, что заявителем при расчете по средневзвешенной фактической контрактной цене на лекарственные средства использован некорректный ИПЦ (январь-декабрь 2019 г. к январю-декабрю 2018 г.);

для расчета таблицы 1 приложения 3 Инструкции использованы некорректные курсы валют (курсы валют рассчитаны как среднее значение за январь-декабрь 2019 г., что противоречит пункту 20 Инструкции);

заявленная отпускная цена производителя за вторичную упаковку без НДС выше, чем расчетная предельная отпускная цена на лекарственное средство:

Сартвал плюс (МНН Valsartan and diuretics) таблетки, покрытые оболочкой, 80мг/12,5мг в блистерах в упаковке № 14х2 на 2,0 %;

Сартвал плюс (МНН Valsartan and diuretics) таблетки, покрытые оболочкой, 160мг/12,5мг в блистерах в упаковке № 14x2 на 0,9 %.

РЕШИЛИ:

Отказать на основании абзаца третьего пункта 9 Положения в согласовании предельных отпускных цен на лекарственные средства производства «Novartis Farma S.p.a.», Италия:

Сартвал плюс (МНН Valsartan and diuretics) таблетки, покрытые оболочкой, 80мг/12,5мг в блистерах в упаковке № 14x2 в размере 11,04 бел. руб.;

Сартвал плюс (МНН Valsartan and diuretics) таблетки, покрытые оболочкой, 160мг/12,5мг в блистерах в упаковке № 14x2 в размере 19,20 бел. руб.

4. СЛУШАЛИ:

О рассмотрении заявления, документов и сведений Белорусско-голландского совместного предприятия ООО «ФАРМЛЭНД» от 29.01.2020 № 02-01/161 о регистрации предельных отпускных цен на лекарственные средства производства СП ООО «Фармлэнд» (Республика Беларусь) Амлодипин Фармлэнд (Amlodipin) таблетки 5 мг в контурной ячейковой упаковке № 10x3; таблетки 5 мг в контурной ячейковой упаковке № 10x6; таблетки 10 мг в контурной ячейковой упаковке № 10x3; таблетки 10 мг в контурной ячейковой упаковке № 10x6.

РЕШИЛИ:

Согласовать предельные отпускные цены на лекарственное средство производства СП ООО «Фармлэнд» Республика Беларусь:

Амлодипин Фармлэнд (МНН Amlodipin) таблетки 5 мг в контурной ячейковой упаковке № 10x3 в размере 2,50 бел. руб.;

Амлодипин Фармлэнд (МНН Amlodipin) таблетки 5 мг в контурной ячейковой упаковке № 10x6 в размере 4,89 бел. руб.;

Амлодипин Фармлэнд (МНН Amlodipin) таблетки 10 мг в контурной ячейковой упаковке № 10x3 в размере 3,26 бел. руб.;

Амлодипин Фармлэнд (МНН Amlodipin) таблетки 10 мг в контурной ячейковой упаковке № 10x6 в размере 6,44 бел. руб.

5. СЛУШАЛИ:

О рассмотрении заявления, документов и сведений Lek d.d., Словения от 31.01.2020 о регистрации предельных отпускных цен на лекарственные средства производства Lek d.d. (Словения) Тулип (МНН Atorvastatin) таблетки, покрытые пленочной оболочкой 10 мг в

блистерах в упаковке №10х3; таблетки, покрытые пленочной оболочкой 20 мг в блистерах в упаковке №10х3.

Отмечено:

в ходе рассмотрения представленных заявителем документов для расчета таблицы 1 приложения 3 Инструкции использованы некорректные курсы валют (курсы валют рассчитаны как среднее значение за январь-декабрь 2019 г., что противоречит пункту 20 Инструкции);

неверно произведен расчет по средневзвешенной фактической контрактной цене на лекарственные средства за вторичную упаковку без НДС (использован некорректный ИПЦ (январь-декабрь 2019 г. к январю-декабрю 2018 г.));

установлено отсутствие сведений о расчете таблицы 1 приложения 3 Инструкции.

РЕШИЛИ:

Отказать на основании абзаца второго пункта 9 Положения в согласовании предельных отпускных цен на лекарственные средства производства Lek d.d., Словения:

Тулип (МНН Atorvastatin) таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг в блистерах в упаковке №10х3 в размере 6,08 бел. руб.;

Тулип (МНН Atorvastatin) таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг в блистерах в упаковке №10х3 в размере 6,85 бел. руб.

6. СЛУШАЛИ:

О рассмотрении заявления, документов и сведений СООО «Лекфарм» (Республика Беларусь) от 24.01.2020 о регистрации предельных отпускных цен на лекарственные средства производства СООО «Лекфарм» (Республика Беларусь):

ГИДРОХЛОРТИАЗИД (МНН Hydrochlorothiazide) таблетки 25 мг в контурной ячейковой упаковке №10х2

МОЛСИДОМИН-ЛФ (МНН Molsidomine) таблетки 2 мг в контурной ячейковой упаковке №10х3; таблетки 4 мг в контурной ячейковой упаковке №10х3.

РЕШИЛИ:

Согласовать предельные отпускные цены на лекарственные средства:

ГИДРОХЛОРТИАЗИД (МНН Hydrochlorothiazide) таблетки 25 мг в контурной ячейковой упаковке №10х2 в размере 0,51 бел. руб.;

МОЛСИДОМИН-ЛФ (МНН Molsidomine) таблетки 2 мг в контурной ячейковой упаковке №10х3 в размере 1,78 бел. руб.;

МОЛСИДОМИН-ЛФ (МНН Molsidomine) таблетки 4 мг в контурной ячейковой упаковке №10х3 в размере 3,59 бел. руб.

7. СЛУШАЛИ:

О рассмотрении заявления, документов и сведений РПУП «Академфарм» («Академфарм») от 29.01.2020 № 214/74 о регистрации предельной отпускной цены на лекарственное средство производства «Академфарм» Республика Беларусь Валсамлодин (МНН Valsartan and amlodipine) таблетки, покрытые оболочкой, 160мг/10мг в контурной ячейковой упаковке № 14х2.

РЕШИЛИ:

Согласовать предельную отпускную цену на лекарственное средство производства «Академфарм» Республика Беларусь Валсамлодин (МНН Valsartan and amlodipine) таблетки, покрытые оболочкой, 160мг/10мг в контурной ячейковой упаковке в размере 17,63 бел. руб.

8. СЛУШАЛИ:

О рассмотрении заявления, документов и сведений ОАО «Борисовский завод медицинских препаратов» от 15.01.2020 № б/н о регистрации предельной отпускной цены на лекарственное средство производства ОАО «Борисовский завод медицинских препаратов» Республика Беларусь Амиодарон (МНН Amiodarone) таблетки 200 мг в контурной ячейковой упаковке № 10х3.

РЕШИЛИ:

Согласовать предельную отпускную цену на лекарственное средство Амиодарон (МНН Amiodarone) таблетки 200 мг в контурной ячейковой упаковке № 10х3 производства ОАО «Борисовский завод медицинских препаратов» Республика Беларусь в размере 2,06 бел. руб.

Председательствующий



А.Н.Абраменко

Секретарь



Д.А.Полозкова