

МИНИСТЕРСТВО АНТИМОНОПОЛЬНОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ
И ТОРГОВЛИ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

ВЫПИСКА

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

19 февраля 2020 г. № 8

г.Минск

1. СЛУШАЛИ:

О рассмотрении заявления, документов и сведений
Представительства АО «Berlin Chemie AG» (Германия) в Республике
Беларусь от 03.02.2020 о регистрации предельной отпускной цены на
лекарственное средство производства Berlin-Chemie AG (Германия)
БЕРЛИПРИЛ ПЛЮС (МНН Enalapril/Hydrochlorthiazide) таблетки
10мг/25мг в блистерах в упаковке № 10х3.

РЕШИЛИ:

Согласовать предельную отпускную цену на лекарственное
средство производства Berlin-Chemie AG (Германия) БЕРЛИПРИЛ
ПЛЮС (МНН Enalapril/Hydrochlorthiazide) таблетки 10мг/25мг в
блистерах в упаковке 10х3 в размере 7,86 бел. руб.

2. СЛУШАЛИ:

О рассмотрении заявления, документов и сведений от IPСА
Laboratories Limited от 20.01.2020 о регистрации предельных отпускных
цен на лекарственное средство производства компании IPСА Laboratories
Limited (Индия) Калчек (МНН Amlodipine) таблетки 5 мг в блистерах в
упаковке № 10х3; таблетки 10 мг в блистерах в упаковке № 10х3.

В результате экономического анализа предельных отпускных цен,
проведенного в соответствии с пунктом 8 Положения установлено:

заявленная предельная отпускная цена на лекарственное средство
Калчек (МНН Amlodipine) таблетки 5 мг в блистерах в упаковке № 10х3
не превышает значение, рассчитанное в соответствии с Инструкцией;

заявленная предельная отпускная цена на лекарственное средство
Калчек (МНН Amlodipine) таблетки 10 мг в блистерах в упаковке № 10х3
превышает значение, рассчитанное в соответствии с Инструкцией.

В расчете среднего арифметического значения минимальных
отпускных цен по странам согласно приложению 1 к Инструкции на
оригинальное лекарственное средство Норваск (Amlodipine), таблетки, 10
мг, 30 шт., указанное значение отпускной цены производителя в
Российской Федерации не соответствует рассчитанному значению, что

привело к превышению представленной для регистрации предельной отпускной цены над ценой, рассчитанной в соответствии с Инструкцией.

В расчете среднего арифметического значения минимальных отпускных цен по странам согласно приложению 1 к Инструкции не указана отпускная цена производителя в Индии (страна производства) на лекарственное средство Калчек (МНН Amlodipine) таблетки 10 мг в блистерах в упаковке 10x3.

РЕШИЛИ:

Отказать на основании абзаца третьего пункта 9 Положения в согласовании предельной отпускной цены на лекарственное средство производства компании IPCA Laboratories Limited (Индия) Калчек (МНН Amlodipine) таблетки 10 мг в блистерах в упаковке № 10x3 в размере 7,26 бел. руб.

Согласовать предельную отпускную цену на лекарственное средство производства IPCA Laboratories Limited (Индия) Калчек (МНН Amlodipine) таблетки 5 мг в блистерах в упаковке № 10x3 в размере 2,47 руб.

3. СЛУШАЛИ:

О рассмотрении заявления, документов и сведений от РУП «Белмедпрепараты» о регистрации предельной отпускной цены на лекарственное средство производства РУП «Белмедпрепараты» Клофелин (МНН Clonidine) таблетки 0,15 мг в контурной ячейковой упаковке № 10x5.

РЕШИЛИ:

Согласовать предельную отпускную цену на лекарственное средство производства РУП «Белмедпрепараты» Клофелин (МНН Clonidine) таблетки 0,15 мг в контурной ячейковой упаковке № 10x5 в размере 0,83 бел. руб.

4. СЛУШАЛИ:

О рассмотрении заявления, документов и сведений компании IPCA Laboratories Limited от 20.01.2020 о регистрации предельных отпускных цен на лекарственное средство производства компании IPCA Laboratories Limited (Индия) Лизорил (МНН Lisinopril) таблетки 5 мг в блистерах в упаковке № 14x2; таблетки 10 мг в блистерах в упаковке № 14x2; таблетки 20 мг в блистерах в упаковке № 14x2.

В результате экономического анализа предельных отпускных цен, проведенного в соответствии с пунктом 8 Положения, установлено:

заявленная предельная отпускная цена на лекарственное средство Лизорил (МНН Lisinopril) таблетки 10 мг в блистерах в упаковке № 14x2 не превышает значение, рассчитанное в соответствии с Инструкцией;

заявленная предельная отпускная цена на лекарственное средство Лизорил (МНН Lisinopril) таблетки 5 мг в блистерах в упаковке № 14x2 и Лизорил (МНН Lisinopril) таблетки 20 мг в блистерах в упаковке № 14x2 превышает значение, рассчитанное в соответствии с Инструкцией.

В ходе рассмотрения представленных заявителем документов установлено, что 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).

РЕШИЛИ:

Отказать на основании абзаца третьего пункта 9 Положения в согласовании предельных отпускных цен на лекарственное средство производства компании IPCA Laboratories Limited (Индия):

Лизорил (МНН Lisinopril) таблетки 5 мг в блистерах в упаковке 14x2 в размере 2,22 бел. руб.;

Лизорил (МНН Lisinopril) таблетки 20 мг в блистерах в упаковке 14x2 в размере 6,02 бел. руб.

Согласовать предельную отпускную цену на лекарственное средство производства IPCA Laboratories Limited (Индия) Лизорил (МНН Lisinopril) таблетки 10 мг в блистерах в упаковке 14x2 в размере 3,80 бел. руб.

5. СЛУШАЛИ:

О рассмотрении заявления, документов и сведений ОАО «Борисовский завод медицинских препаратов» от 15.01.2020 о регистрации предельной отпускной цены на лекарственное средство производства ОАО «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь ГИДРОХЛОРТИАЗИД (МНН Hydrochlorthiazide) таблетки 25 мг в контурной ячейковой упаковке № 10x2.

РЕШИЛИ:

Согласовать предельную отпускную цену на лекарственное средство производства ОАО «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь ГИДРОХЛОРТИАЗИД (МНН Hydrochlorthiazide) таблетки 25 мг в контурной ячейковой упаковке № 10x2 в размере 0,42 бел. руб.

6. СЛУШАЛИ:

О рассмотрении заявления, документов и сведений ОАО «Борисовский завод медицинских препаратов» от 16.01.2020 о регистрации предельных отпускных цен на лекарственное средство производства ОАО «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь ФУРОСЕМИД (МНН Furosemide) таблетки 40 мг в контурной ячейковой упаковке № 10х5.

РЕШИЛИ:

Согласовать предельную отпускную цену на лекарственное средство производства ОАО «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь ФУРОСЕМИД (Furosemide) таблетки 40 мг в контурной ячейковой упаковке № 10х5 в размере 0,60 бел. руб.

7. СЛУШАЛИ:

О рассмотрении заявления, документов и сведений республиканского производственного унитарного предприятия «АКАДЕМФАРМ» о регистрации предельных отпускных цен на лекарственное средство производства республиканского производственного унитарного предприятия «АКАДЕМФАРМ» РОЗУТАТИН (МНН Rosuvastatin) таблетки 10 мг в контурной ячейковой упаковке № 15х2; таблетки 20 мг в контурной ячейковой упаковке № 15х2, № 10х3.

РЕШИЛИ:

Согласовать предельные отпускные цены на лекарственное средство производства республиканского производственного унитарного предприятия «АКАДЕМФАРМ»:

РОЗУТАТИН (МНН Rosuvastatin) таблетки 10 мг в контурной ячейковой упаковке № 15х2 в размере 6,26 бел. руб.;

РОЗУТАТИН (МНН Rosuvastatin) таблетки 20 мг в контурной ячейковой упаковке № 15х2, № 10х3 в размере 9,27 бел. руб.

8. СЛУШАЛИ:

О рассмотрении заявления, документов и сведений СООО «Лекфарм» (Республика Беларусь) от 24.01.2020 о регистрации предельной отпускной цены на лекарственное средство производства СООО «Лекфарм» (Республика Беларусь) ИНДАЛОНГ (МНН Indapamide) таблетки пролонгированного действия, покрытые оболочкой, 1,5 мг в контурной ячейковой упаковке № 10х3.

В ходе экономического анализа предельных отпускных цен установлено, что заявителем при расчете среднего арифметического значения минимальной отпускных цен производителя на оригинальное

лекарственное средство по Казахстану в расчете ошибочно использовалась оптовая цена, вместо отпускной цены производителя.

Также было установлено и подтверждено РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» (письмо от 13.02.2020 № 3-3/1873), что оригинальное лекарственное средство для лекарственного средства Индалонг зарегистрировано и реализуется в отдельных странах, в том числе под торговым наименованием Tertensif SR. Таким образом, заявителю необходимо было учитывать также зарегистрированные цены на данное лекарственное средство в Болгарии, Латвии, Литве, Польше, Румынии.

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, установлено, что заявленная предельная отпускная цена не превышает рассчитанное в соответствии с главой 3 Инструкции значение.

РЕШИЛИ:

Согласовать предельную отпускную цену на лекарственное средство производства СООО «Лекфарм» (Республика Беларусь) ИНДАЛОНГ (МНН Indapamide), таблетки пролонгированного действия, покрытые оболочкой, 1,5 мг в контурной ячейковой упаковке №10x3 в размере 3,92 бел. руб.

9. СЛУШАЛИ:

О рассмотрении заявления, документов и сведений Sanofi-Aventis Private Co.Ltd. (Венгрия) о регистрации предельной отпускной цены на лекарственное средство производства Sanofi-Aventis Private Co.Ltd. (Венгрия) ГИПОТИАЗИД (МНН Hydrochlorothiazide) таблетки 25мг в блистерах в упаковке №20x1; таблетки 100мг в блистерах в упаковке №20x1.

В результате экономического анализа предельных отпускных цен, проведенного в соответствии с пунктом 8 Положения, установлено:

заявленная предельная отпускная цена на ГИПОТИАЗИД (МНН Hydrochlorothiazide), таблетки 100 мг в блистерах в упаковке №20x1 не превышает значение, рассчитанное в соответствии с главой 3 Инструкции;

заявленная предельная отпускная цена на ГИПОТИАЗИД (МНН Hydrochlorothiazide), таблетки 25мг в блистерах в упаковке №20x1 превышает значение, рассчитанное в соответствии с Инструкцией.

Среднее арифметическое значение минимальных отпускных цен на ГИПОТИАЗИД (МНН Hydrochlorothiazide) таблетки 25 мг в блистерах в

упаковке № 20x1 в странах по перечню согласно приложению 1 к Инструкции составило 3,90 бел. руб., что и является минимальным значением отпускной цены. Указанная в заявлении к регистрации предельная отпускная цена в размере 4,46 бел. руб., что на 0,56 бел. руб. (или 14,4%) превышает значение минимальной отпускной цены.

В ходе проведения экономического анализа было обнаружено, что заявитель не произвел пересчет цены лекарственного средства ГИПОТИАЗИД, таблетки 25мг в ГИПОТИАЗИД, таблетки 100мг. (Латвия, Литва).

РЕШИЛИ:

Согласовать предельную отпускную цену на лекарственное средство производства Sanofi-Aventis Private Co.Ltd. (Венгрия) ГИПОТИАЗИД (МНН Hydrochlorothiazide) таблетки 100 мг в блистерах в упаковке № 20x1 в размере 5,63 бел. руб.

Отказать на основании абзаца третьего пункта 9 Положения в согласовании предельной отпускной цены на лекарственное средство производства Sanofi-Aventis Private Co.Ltd. (Венгрия) ГИПОТИАЗИД (МНН Hydrochlorothiazide) таблетки 25 мг в блистерах в упаковке № 20x1 в размере 4,46 бел. руб.

10. СЛУШАЛИ:

О рассмотрении заявления, документов и сведений Представительства АО «Sanofi-Aventis Groupe» Франция в Республике Беларусь о регистрации предельных отпускных цен на лекарственное средство производства Sanofi S.p.A., Италия Тритаце Плюс (МНН Ramipril/Hydrochlorothiazide) таблетки 10мг/12.5мг в блистерах в упаковке № 14x2; таблетки 10мг/25мг в блистерах в упаковке № 14x2.

В ходе экономического анализа предельных отпускных цен установлено, что заявителем при расчете среднего арифметического значения минимальных отпускных цен производителя на оригинальное лекарственное средство по отдельным странам в расчете ошибочно использовались розничные либо оптовые цены, вместо цен производителя.

В Эстонии и Италии (страна производителя) использованы для расчета среднего арифметического значения минимальных отпускных цен производителя сведения о розничных либо оптовых ценах лекарственного средства.

Заявленные предельные отпускные цены на лекарственное средство Тритаце Плюс (МНН Ramipril/Hydrochlorothiazide) таблетки 10мг/12.5мг в блистерах в упаковке № 14x2 не соответствуют значениям, рассчитанным в соответствии с главой 2 Инструкции, так как превышают расчетные предельные отпускные цены на 2,51 руб. (или 22,33 %).

Заявленные предельные отпускные цены на лекарственное средство Тритаце Плюс (МНН Ramipril/Hydrochlorothiazide) таблетки 10мг/25мг в блистерах в упаковке № 14x2 не соответствуют значениям, рассчитанным в соответствии с главой 2 Инструкции, так как превышают расчетные предельные отпускные цены соответственно на 2,83 руб. (или 22,53 %).

РЕШИЛИ:

Отказать на основании абзаца 3 пункта 9 Положения в согласовании предельных отпускных цен на лекарственное средство производства Sanofi S.p.A., Италия:

Тритаце Плюс (МНН Ramipril/Hydrochlorothiazide) таблетки 10мг/12.5мг в блистерах в упаковке № 14x2 в размере 13,73 бел. руб.;

Тритаце Плюс (МНН Ramipril/Hydrochlorothiazide) таблетки 10мг/25мг в блистерах в упаковке № 14x2 в размере 15,49 бел. руб.

Председатель



А.М.Картун

Секретарь



Д.А.Полозкова