

МИНИСТЕРСТВО АНТИМОНОПОЛЬНОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ И
ТОРГОВЛИ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

ВЫПИСКА

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

21 января 2019 г. № 21

г.Минск

1. СЛУШАЛИ:

О рассмотрении заявления, документов и сведений ООО «Валеант» (Россия) для согласования предельной отпускной цены на лекарственное средство производства G.L. Pharma GmbH (Австрия) Дилтиазем Ланнахер (МНН Diltiazem) таблетки ретард, покрытые пленочной оболочкой, 90мг в блистерах в упаковке №10х2, таблетки ретард, покрытые пленочной оболочкой, 180мг в блистерах в упаковке №10х3.

При проведении экономического анализа предельной отпускной цены МАРТ установлено, что предельная отпускная цена не соответствует 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, значению.

Согласно расчетам, представленного заявителем и полученного в результате проведенного экономического анализа, среднее арифметическое значение минимальной отпускной цены на лекарственное средство Дилтиазем Ланнахер (таблетки 90мг) составило 4,72 белорусских рублей, а на Дилтиазем Ланнахер (таблетки 180мг) составило 11,37 белорусских рублей. При этом в заявлении указана к регистрации предельная отпускная цена на Дилтиазем Ланнахер (таблетки 90мг) в размере 7,55 бел. руб., что на 2,83 бел. руб. (или на 37,5 %) и на Дилтиазем Ланнахер (таблетки 180мг) в размере 15,62 бел. руб., что на 4,25 бел. руб. (или на 27,2 %) выше значения минимальной отпускной цены.

РЕШИЛИ:

Отказать в согласовании предельной отпускной цены 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» на лекарственное средство

Дилтиазем Ланнахер (МНН Diltiazem) таблетки ретард, покрытые пленочной оболочкой, 90мг в блистерах в упаковке №10х2, таблетки ретард, покрытые пленочной оболочкой, 180мг в блистерах в упаковке №10х3.

2. СЛУШАЛИ:

О рассмотрении заявления, документов и сведений Представительства АО «Novartis Pharma AG, Швейцария» (Швейцария) в Республике Беларусь для согласования предельной отпускной цены на лекарственное средство Catalent Germany Eberbach GmbH, Германия (производитель, отвечающий за качество, Novartis Pharma Stein AG, Швейцария) САНДИММУН НЕОРАЛ (МНН Ciclosporin) капсулы 25 мг в блистерах в упаковке №5х10, капсулы 50 мг в блистерах в упаковке №5х10, капсулы 100 мг в блистерах в упаковке №5х10.

При проведении экономического анализа предельной отпускной цены МАРТ установлено, что предельная отпускная цена не соответствует 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), значению.

В ходе экономического анализа выявлено, что минимальное значение, рассчитанное в соответствии с Инструкцией, на лекарственное средство САНДИММУН НЕОРАЛ (МНН Ciclosporin) капсулы 25 мг в блистерах в упаковке №5х10 соответствует среднему арифметическому значению минимальных отпускных цен по странам согласно приложению 1 к Инструкции и составляет 55,25 бел.руб. (заявленная предельная отпускная цена на 5,14 % выше);

на лекарственное средство САНДИММУН НЕОРАЛ (МНН Ciclosporin) капсулы 50 мг в блистерах в упаковке №5х10 соответствует среднему арифметическому значению минимальных отпускных цен по странам согласно приложению 1 к Инструкции и составляет 103,42 бел.руб. (заявленная предельная отпускная цена на 13,98 % выше);

на лекарственное средство САНДИММУН НЕОРАЛ (МНН Ciclosporin) капсулы 100 мг в блистерах в упаковке №5х10 соответствует среднему арифметическому значению минимальных отпускных цен по странам согласно приложению 1 к Инструкции и составляет 230,94 бел.руб. (заявленная предельная отпускная цена на 3,86 % выше);

РЕШИЛИ:

Отказать в согласовании предельных отпускных цен на лекарственное средство производства Catalent Germany Eberbach GmbH, Германия (производитель, отвечающий за качество, Novartis Pharma Stein AG, Швейцария) САНДИММУН НЕОРАЛ (МНН Ciclosporin) капсулы 25

мг в блистерах в упаковке №5х10, капсулы 50 мг в блистерах в упаковке №5х10, капсулы 100 мг в блистерах в упаковке №5х10 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».

Председатель



А.Б.Карпович

Секретарь



Д.А.Приемко