

## РЕШЕНИЕ

об отказе в согласовании перерегистрации предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов

В соответствии с пунктом 9 особенностей государственного регулирования предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 31.10.2020 № 1771 (далее — Особенности), Федеральная антимонопольная служба рассмотрела документы, представленные письмом Минздрава России от 08.12.2023 № 25-7/9375, для осуществления экономического анализа предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, соответствующие МНН «Винкристин», заявленных к перерегистрации держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата Тева Фармацевтические Предприятия Лтд (Израиль)

Согласно представленным документам и заключению Росздравнадзора от 27.11.2023 № 01-68752/23 в отношении лекарственных препаратов, соответствующего МНН «Винкристин» в формах выпуска «раствор для внутривенного введения, 0.5 мг/мл», «раствор для внутривенного введения, 1 мг/мл» выявлены риски возникновения дефектуры в связи с ценообразованием на них.

При проведении экономического анализа на основании официальных интернет-источников ФАС России выявлено превышение заявленных компанией Тева Фармацевтические Предприятия Лтд предельных отпускных цен производителя над минимальными отпускными ценами производителя на лекарственный препарат с МНН «Винкристин» в форме выпуска «раствор для внутривенного введения, 1 мг/мл, 1 мл - флаконы (1)» в референтном для России иностранном государстве — Французской Республике.

В этой связи ФАС России направлен запрос компании Тева Фармацевтические Предприятия Лтд от 21.12.2023 № ТН/108887/23 о предоставлении дополнительной информации с приложением обосновывающих документов, подтверждающих необходимость перерегистрации предельных отпускных цен.

**Письмом представителя держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата ООО «Тева» от 27.12.2023 № Т-24779 не подтверждена обоснованность превышения заявленной предельной отпускной цены над минимальными отпускными ценами производителя на этот лекарственный препарат во Французской республике, что указывает на экономическую необоснованность такого увеличения предельной отпускной цены.**

Учитывая изложенное, в соответствии с подпунктом «в» пункта 12 Особенности, ФАС России принято решение об отказе в согласовании перерегистрации предельной отпускной цены на следующий лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

«Винкристин-Тева» (МНН — «Винкристин»), раствор для внутривенного введения, 1 мг/мл, 1 мл - флаконы (1) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата Тева Фармацевтические Предприятия Лтд (Израиль), производство (все стадии) Фармахем Б.В. (Нидерланды), в размере 532,75 руб.

Т.В. Нижегородцев