

РЕШЕНИЕ

о 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 11.01.2024 № 25-7/104, для осуществления экономического анализа предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, соответствующие МНН «Пеницилламин», заявленных к перерегистрации держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата Тева Фармацевтические Предприятия Лтд (Израиль).

Согласно представленным документам и заключению Росздравнадзора от 28.12.2023 № 01-76017/23 в отношении лекарственного препарата, соответствующего МНН «Пеницилламин», в форме выпуска «таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг» выявлены риски возникновения дефектуры в связи с ценообразованием на него.

ФАС России по результатам проведения экономического анализа представленных расчетов с приложением обосновывающих документов, подтверждающих необходимость перерегистрации предельных отпускных цен, с учетом её не превышения над минимальными отпускными ценами производителя в иностранных государствах (референтных странах), а так же с учетом сведений о потребности в таких лекарственных препаратах в Российской Федерации, принято решение о согласовании перерегистрации предельной отпускной цены на следующий лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

«Купренил» (МНН — «Пеницилламин»), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг, 100 шт. - флаконы (1) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата Тева Фармацевтические Предприятия Лтд (Израиль), производство (все стадии) Тева Оперейшнс Поланд Сп. з о.о., Польша, в размере 4669,57 руб.

Т.В. Нижегородцев