

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 08.12.2023 № 25-7/9375, для осуществления экономического анализа предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, соответствующие МНН «Винкристин», заявленные к перерегистрации держателями или владельцами регистрационных удостоверений лекарственного препарата РУП «Белмедпрепараты» (Республика Беларусь), 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.

ФАС России по результатам проведения экономического анализа представленных расчетов с приложением обосновывающих документов, подтверждающих необходимость перерегистрации предельных отпускных цен (в том числе письмом **представителя держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата ООО «Тева»** от 27.12.2023 № Т-24779 о снижении заявленных цен), с учетом их не превышения над минимальными отпускными ценами соответствующих производителей 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 предельных отпускных цен на следующие лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1. «Винкристин-Тева» (МНН — «Винкристин»), раствор для внутривенного

введения, 1 мг/мл, 2 мл - флаконы (1) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата Тева Фармацевтические Предприятия Лтд (Израиль), производство (все стадии) Фармахеми Б.В. (Нидерланды), в размере 864,19 руб.

2. «ВИНКРИСТИН-БЕЛМЕД» (МНН — «Винкристин»), раствор для внутривенного введения, 0.5 мг/мл, 1 мл - флакон (1) - пачка картонная, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата, производство (все стадии) РУП «Белмедпрепараты» (Республика Беларусь), в размере 85,00 руб.

3. «ВИНКРИСТИН-БЕЛМЕД» (МНН — «Винкристин»), раствор для внутривенного введения, 0.5 мг/мл, 2 мл - флакон (1) - пачка картонная, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата, производство (все стадии) РУП «Белмедпрепараты» (Республика Беларусь), в размере 170,00 руб.

Т.В. Нижегородцев