РЕШЕНИЕ

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

В соответствии с пунктом 13 Правил государственной регистрации и перерегистрации предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 29.10.2010 № 865 (далее — Правила), Федеральная антимонопольная служба рассмотрела документы, представленные письмом Минздрава России от 15.11.2021 № 25-7-4189478-с, и приняла решение об отказе в согласовании предельной отпускной цены, заявленной на регистрацию держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата Тева Фармацевтические Предприятия Лтд (Израиль), производства (все стадии)
ООО «Р-Фарм Новосёлки» (Россия), на следующий лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

Клопидогрел-Тева (МНН — Клопидогрел), таблетки покрытые пленочной оболочкой, 75 мг, 7 шт. - блистеры (12) - пачки картонные, в размере 1596,80 руб.

Предельная отпускная цена на указанный лекарственный препарат не согласовывается по следующим основаниям.

В соответствии с подпунктом «в» пункта 10 Методики расчета предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, утвержденной постановлением Правительства Российской Федерации от 15.09.2015 № 979 (далее — Методика) в случае если лекарственный препарат иностранного производства или производителя государства - члена Евразийского экономического союза реализуется в иностранных государствах, в отношении которых представляется информация об уровне минимальных отпускных цен на лекарственные препараты, указанных в приложение № 2 к методике, - минимальную отпускную цену производителя (без учета производственных площадок) на лекарственный препарат в указанных государствах, рассчитанную в соответствии с разделом VII методики на основании расчета предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат, представляемой на государственную регистрацию (перерегистрацию),

предусмотренного приложением № 3 к методике, с учетом расходов, связанных с таможенным оформлением.

В ходе экономического анализа ФАС России выявлено превышение заявленной предельной отпускной цены на лекарственный препарат «Клопидогрел-Тева» над минимальными отпускными ценами производителя в Венгрии и Нидерландах.

В соответствии с пунктом 14 Правил ФАС России направлен запрос от 30.11.2021 № ТН/101835/21 о предоставлении уточненных расчетов предельных отпускных цен в соответствии с требованиями подпункта «в» пункта 10 Методики.

При этом, в пределах установленного срока, заявленная предельная отпускная цена производителя на лекарственный препарат «Клопидогрел-Тева»» не приведена в соответствие с ценой, рассчитанной в соответствии с Методикой, в том числе письмом заявителя от 14.12.2021 № Т-21263, представленным на вышеуказанный запрос ФАС России.

В связи с вышеизложенным, в соответствии с подпунктом «г» пункта 19 Правил превышение представляемой для государственной перерегистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат над ценой, рассчитанной в соответствии с Правилами и Методикой, является основанием для отказа в согласовании государственной регистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат.

Т.В. Нижегородцев