

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 устанавливаемых производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен 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 письмами Минздрава России от 23.08.2023 № 25-7-4258991-с и от 26.09.2023 № 25-7-4258991-доп, 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), производство готовой лекарственной формы Тева Чешские Предприятия с.р.о. (Чешская Республика), первичная упаковка, вторичная (потребительская) упаковка, организация, осуществляющая выпускающий контроль качества, Тева Фармасьютикал Воркс Прайвэт Лимитед Компани (Венгрия), на следующий лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

«Метформин-Тева» (МНН – «Метформин»), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 850 мг, 10 шт., - блистеры (6) - пачки картонные, в размере 111,06 руб.

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

При проведении экономического анализа ФАС России выявлено превышение заявляемой предельной отпускной цены на вышеуказанный лекарственный препарат над ценой, рассчитанной в соответствии с требованиями пунктов 34-36 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 соответствии с пунктом 14 Правил ФАС России направлен запрос от 13.09.2023 № ТН/74190/23 о предоставлении уточненных расчетов

предельной отпускной цены в соответствии с требованиями пунктов 34-36 Методики.

Вместе с тем, заявленная предельная отпускная цена не приведена в соответствие с требованиями пунктов 34-36 Методики, в том числе представленными на вышеуказанный запрос ФАС России документами.

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