

Об отмене решений о согласовании
предельных отпускных цен
производителя на лекарственные
препараты

На основании пункта 45 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 соответственно — Правила, перечень ЖНВЛП), Федеральная антимонопольная служба отменяет решения ФАС России о согласовании предельных отпускных цен на лекарственный препарат «Клопидогрел-Тева» (МНН — «Клопидогрел») в формах выпуска «таблетки покрытые пленочной оболочкой, 75 мг, 7 шт. - блистеры (2) - пачки картонные» и «таблетки покрытые пленочной оболочкой, 75 мг, 7 шт. - блистеры (4) - пачки картонные» (держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата Тева Фармацевтические Предприятия Лтд (Израиль), рег. уд. № ЛП-000374) на основании которых были приняты решения о регистрации (перерегистрации) предельных отпускных цен на лекарственный препарат от 25.11.2020 № 493/20-20-ОПР, от 10.08.2021 № 20-4-4182283-ОПР-изм, от 11.08.2011 № 597/31-11, от 17.03.2017 № 20-4-4039037-изм, в связи с тем, что предельные отпускные цены на этот лекарственный препарат не приведены в соответствии с требованиями Правил и Методики расчета предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, при их государственной регистрации и перерегистрации, утвержденной постановлением Правительства Российской Федерации от 15.09.2015 № 979 (далее – Методика).

В соответствии с подпунктом «а» пункта 42 Правил, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата обязан представить заявление о перерегистрации в сторону снижения в случае, если в результате снижения производителем отпускной цены в иностранной валюте на указанный лекарственный препарат в иностранных государствах, отпускная цена производителя на лекарственный препарат в рублях, рассчитанная в соответствии с Методикой (с учетом расходов на таможенное оформление), ниже зарегистрированной предельной отпускной цены производителя на

указанный лекарственный препарат, в течение 30 календарных дней со дня, когда решение о снижении цен уполномоченных органов в иностранных государствах, указанных в приложении № 2 к Методике, вступило в силу.

В ходе осуществления полномочий ФАС России по проведению экономического анализа предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, ФАС России выявлено превышение зарегистрированных в Российской Федерации предельных отпускных цен производителя на лекарственный препарат «Клопидогрел-Тева» (МНН — «Клопидогрел») над ценами производителя в референтных странах - Венгрии, Нидерландах, Франции.

В соответствии с пунктом 45 Правил ФАС России направлено уведомление от 13.12.2021 № ТН/106410/21 о необходимости перерегистрации зарегистрированных предельных отпускных цен на лекарственный препарат «Клопидогрел-Тева» в сторону снижения с учетом цен на этот лекарственный препарат в референтных странах.

В пределах установленного Правилами срока, цены на указанный лекарственный препарат «Клопидогрел-Тева» держателем или владельцем регистрационного удостоверения не приведены в соответствие с ценами, рассчитанными в соответствии с требованиями Правил и Методики, с учетом информации, указанной в уведомлении ФАС России от 13.12.2021 № ТН/106410/21. Иной информации на указанное уведомление держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата также не представлено.

Согласно пункту 41 Правил, Минздрав России отменяет решение о государственной регистрации или перерегистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат в случае, если ФАС России отменила решение о согласовании предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат на основании пункта 45 Правил, и исключает в указанном случае зарегистрированную (перерегистрированную) предельную отпускную цену производителя на лекарственный препарат из государственного реестра предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП.

