

РЕШЕНИЕ

об отказе в 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 07.10.2023 № 25-7/10510, для осуществления экономического анализа предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат, соответствующий МНН «Пеницилламин», заявленной к перерегистрации держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата Тева Фармацевтические Предприятия Лтд (Израиль).

Согласно представленным документам и заключению Росздравнадзора от 26.10.2023 № 01-62426/23 в отношении лекарственных препаратов, соответствующих МНН «Пеницилламин» в формах выпуска «таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг» выявлены риски возникновения дефектуры в связи с ценообразованием на них.

В ходе экономического анализа ФАС России было установлено, что представленные заявителем расчеты не содержат обоснования включения отдельных видов затрат и их увеличения.

Также на основании официальных интернет-источников ФАС России выявлено превышение заявленной предельной отпускной цены производителя над минимальной отпускной ценой производителя на этот лекарственный препарат в референтной для России стране (Республика Польша).

В этой связи ФАС России направлен запрос от 15.11.2023 № 33/95387/23 о предоставлении дополнительной информации с приложением обосновывающих документов, подтверждающих необходимость перерегистрации предельной отпускной цены с учетом ее превышения над минимальной отпускной ценой производителя в Республике Польша и/или ее снижении.

Вместе с тем, в пределах установленного срока заявителем не

представлен ответ на запрос ФАС России.

Таким образом не представляется возможным установить экономическую обоснованность увеличения предельной отпускной цены производителя на заявленный лекарственный препарат.

Учитывая изложенное, в соответствии с подпунктами «б» и «в» пункта 12 Особенности, ФАС России принято решение об отказе в 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, производство (все стадии) Тева Оперейшнс Поланд Сп. зо.о. (Польша), в размере 5104,28 руб.

Т.В. Нижегородцев