

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 16.03.2021 № 20-4/503 для осуществления экономического анализа предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат, соответствующий МНН «Ципротерон», заявленной к перерегистрации держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата Тева Фармацевтические Предприятия Лтд. (Израиль).

Согласно представленным документам и заключению Росздравнадзора от 25.02.2021 № 01-10130/21 в отношении лекарственного препарата, соответствующего МНН «Ципротерон», в форме выпуска «таблетки, 50 мг» выявлены риски возникновения дефектуры в связи с ценообразованием на него.

Также согласно представленным документам российским производителем лекарственного препарата «Ципротерон», в отношении которого перерегистрации цен не требуется, не обеспечивается среднегодовой объем поступления в гражданский оборот таких лекарственных препаратов за предыдущие 2 года. При этом в Российскую Федерацию не планируются поставки лекарственного препарата «Ципротерон» другого иностранного производителя.

ФАС России по результатам проведения экономического анализа представленных расчетов с приложением обосновывающих документов (в том числе представленным письмом ООО «Тева» от 26.03.2021 № Т-19690 о снижении заявленной цены), подтверждающих необходимость перерегистрации предельной отпускной цены, с учетом её не превышения над минимальными отпускными ценами производителей в соответствующих иностранных государствах (референтных странах), принято решение о согласовании перерегистрации предельной отпускной цены на следующий лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных

препаратов:

«Ципротерон-Тева» (МНН — «Ципротерон»), таблетки, 50 мг, 10 шт. - блистеры (5) - пачки картонные, производство (все стадии) Тева Чешские Предприятия с.р.о. (Чешская Республика), в размере 1424,84 руб.

Т.В. Нижегородцев