

## 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 письмами Минздрава России от 12.08.2024 № 25-7/7054, от 20.08.2024 № 25-7/7294, для осуществления экономического анализа предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, соответствующие МНН «Винкристин», заявленных к перерегистрации держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата Тева Фармацевтические Предприятия Лтд (Израиль)

огласно представленным документам и заключению Росздравнадзора от 25.07.2024 № 01-46552/24 в отношении лекарственных препаратов, соответствующего МНН «Винкристин» в формах выпуска «раствор для внутривенного введения, 0,5 мг/мл», «раствор для внутривенного введения, 1 мг/мл» выявлены риски возникновения дефектуры в связи с ценообразованием на них.

При проведении экономического анализа на основании официальных интернет-источников ФАС России выявлено превышение заявленных компанией Тева Фармацевтические Предприятия Лтд предельных отпускных цен производителя над минимальными отпускными ценами производителя на лекарственный препарат с МНН «Винкристин» в референтном для России иностранном государстве - Французская Республика.

В этой связи ФАС России направлен запрос компании Тева Фармацевтические Предприятия Лтд от 30.08.2024 № 33/78157/24 о предоставлении дополнительной информации с приложением обосновывающих документов, подтверждающих необходимость перерегистрации предельных отпускных цен.

Письмом **ООО «Тева»** от 04.09.2024 № Т-25863 **не подтверждена обоснованность превышения заявленных предельных отпускных цен над**

**минимальными отпускными ценами производителя на этот лекарственный препарат во Французской республике, что указывает на экономическую необоснованность такого увеличения предельной отпускной цены.**

Учитывая изложенное, в соответствии с подпунктом «в» пункта 12 Особенности, ФАС России принято решение об отказе в согласовании перерегистрации предельных отпускных цен на следующий лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1. Винкристин-Тева (МНН — Винкристин), раствор для внутривенного введения, 1 мг/мл, 1 мл - флаконы (1) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата Тева Фармацевтические Предприятия Лтд (Израиль), производство (все стадии) Фармахем Б.В. (Нидерланды), в размере 560,40 руб.

2. Винкристин-Тева (МНН — Винкристин), раствор для внутривенного введения, 1 мг/мл, 2 мл - флаконы (1) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата Тева Фармацевтические Предприятия Лтд (Израиль), производство (все стадии) Фармахем Б.В. (Нидерланды), в размере 986,60 руб.

Н.Ф. Галимханова