

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 21.03.2024 № 25-7/2597 для осуществления экономического анализа предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, соответствующие МНН «Вакцина для профилактики кори» заявленных к перерегистрации держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата Серум Инститьют оф Индия Пвт. Лтд (Индия).

Согласно представленным документам и заключению Росздравнадзора от 04.03.2024 № 01-14981/24 в отношении лекарственного препарата, соответствующего МНН «Вакцина для профилактики кори», в форме выпуска «лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения, 0,5 мл/доза» выявлены риски возникновения дефектуры в связи с ценообразованием на него.

При проведении экономического анализа на основании официальных интернет-источников ФАС России выявлено превышение заявленных предельных отпускных цен над минимальными отпускными ценами производителя на этот лекарственный препарат в стране производства — Индии.

В этой связи ФАС России направлены запросы от 10.04.2024 № ТН/30591/24 и от 17.04.2024 № ТН/33110/24 о предоставлении дополнительной информации и снижении заявленных предельных отпускных цен до минимальных отпускных цен в Индии.

Вместе с тем, заявителем (**письмами представительства компании «Серум Инститьют оф Индия Прайвит Лимитед»** от 12.04.2024 № 4, от 17.04.2024 № 5, в том числе о снижении заявленных цен) подтверждено превышение заявленных предельных отпускных цен над минимальными отпускными ценами производителя в Индии, **а также заявленные**

предельные отпускные цены не снижены до соответствующего уровня.

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. Вакцина против кори живая аттенуированная (МНН — Вакцина для профилактики кори), лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения, 0.5 мл/доза, 0.5 мл - флаконы (10) / в комплекте с растворителем: вода для инъекций (ампулы) 0.5 мл-10 шт. / - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата, производство (все стадии) Серум Инститьют оф Индия Пвт. Лтд (Индия), в размере 929,87 руб.

2. Вакцина против кори живая аттенуированная (МНН — Вакцина для профилактики кори), лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения, 0.5 мл/доза, 0.5 мл - флаконы (50) / в комплекте с растворителем: вода для инъекций (ампулы) 0.5 мл-50 шт. / - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата, производство (все стадии) Серум Инститьют оф Индия Пвт. Лтд (Индия), в размере 4649,33 руб.

Т.В. Нижегородцев