

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 12.03.2021 № 20-4/477 для осуществления экономического анализа предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат, соответствующий МНН «Вакцина для профилактики полиомиелита», заявленной к перерегистрации держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата.

Согласно представленным документам и заключению Росздравнадзора от 21.02.2021 № 01-9727/21 в отношении лекарственных препаратов, соответствующих МНН «Вакцина для профилактики полиомиелита», в форме выпуска «раствор для приема внутрь, 0.2 мл/доза» выявлены риски возникновения дефектуры в связи с ценообразованием на них.

ФАС России по результатам проведения экономического анализа представленных расчетов с приложением обосновывающих документов, подтверждающих необходимость перерегистрации предельной отпускной цены (в том числе письмом заявителя от 26.03.2021 № 2603-7/к, представленным на запрос ФАС России), с учетом отсутствия в соответствующих иностранных государствах (референтных странах) лекарственных препаратов, совпадающих с заявленным по лекарственной форме, а также с учетом не превышения над минимальными отпускными ценами в этих странах лекарственных препаратов, совпадающих по МНН и имеющих инъекционный путь введения, принято решение о согласовании перерегистрации предельной отпускной цены на следующий лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

«БиВак полио» («Вакцина полиомиелитная пероральная, двухвалентная, живая аттенуированная 1, 3 типов») (МНН «Вакцина для профилактики полиомиелита»), раствор для приема внутрь, 0.2 мл/доза, 2 мл - флаконы (10) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного

удостоверения, производство (все стадии) ФГБНУ «ФНЦИРИП им.
Чумакова РАН» (Россия), в размере 1 366,00 рублей.

Т.В. Нижегородцев