РЕШЕНИЕ

об отказе в согласовании предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов

В соответствии с пунктом 13 Правил государственной регистрации и перерегистрации устанавливаемых производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 29.10.2010 № 865 (далее — Правила), Федеральная антимонопольная служба рассмотрела документы, представленные письмом Минздрава России от 11.10.2022 № 25-7-4228996-с, и приняла решение об отказе в согласовании предельной отпускной цены, заявленной на регистрацию держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата ООО «ИНВАК» (Россия), производства (все стадии) ФГБУ «ФНЦИРИП им. Чумакова РАН» (Россия) на следующий лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

«ПолиовакСин (Вакцина полиомиелитная культуральная очищенная концентрированная инактивированная жидкая из аттенуированных штаммов Сэбина)» (МНН — «Вакцина для профилактики полиомиелита»), раствор для внутримышечного введения, 0,5 мл/доза, 0,5 мл - ампулы (10) - пачки картонные, в размере 5250,00 руб.

Предельная отпускная цена на указанный лекарственный препарат не согласовывается по следующим основаниям.

В соответствии с пунктом 29 Правил государственная регистрация предельной отпускной цены на иммунобиологический лекарственный препарат (вакцину), включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, осуществляется в соответствии с требованиями, установленными для референтных лекарственных препаратов. При этом держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата (уполномоченное им лицо) представляют для государственной регистрации предельную отпускную цену на лекарственный препарат, не превышающую максимальную зарегистрированную предельную отпускную цену производителя на лекарственный препарат, совпадающий по международному непатентованному наименованию (при его отсутствии по химическому или группировочному наименованию) и лекарственной форме, определенную в соответствии с Методикой расчета предельных

отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, утвержденной постановлением Правительства Российской Федерации от 15.09.2015 № 979.

Согласно информации, представленной Минздравом России, заявленный лекарственный препарат по МНН, лекарственной форме, показанию к применению и схеме вакцинации сопоставим (взаимозаменяем) с лекарственным препаратом «Полимилекс вакцина для профилактики полиомиелита инактивированная» (МНН — «Вакцина для профилактики полиомиелита») (рег. уд. № ЛП-003979).

При этом заявленная предельная отпускная цена превышает максимальную зарегистрированную предельную отпускную цену производителя на лекарственный препарат «Полимилекс вакцина для профилактики полиомиелита инактивированная», что противоречит требованиям пункта 29 Правил.

В связи с вышеизложенным, в соответствии с подпунктом «г» пункта 19 Правил превышение представляемой для государственной перерегистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат над ценой, рассчитанной в соответствии с Правилами и Методикой, является основанием для отказа в согласовании государственной регистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат.

Т.В. Нижегородцев