

## 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 письмами Минздрава России от 11.05.2023 № 25-7/4415 и от 17.05.2023 № 25-7/4647 для осуществления экономического анализа предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат, соответствующий МНН «Вакцина для профилактики клещевого энцефалита», заявленной к перерегистрации держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата ФГАНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН» (Институт полиомиелита) (Россия).

Согласно представленным документам и заключению Росздравнадзора от 24.04.2023 № 01-23596/23 в отношении лекарственного препарата, соответствующего МНН «Вакцина для профилактики клещевого энцефалита» в форме выпуска «суспензия для внутримышечного введения, 0.25 мл/доза» выявлены риски возникновения дефектуры в связи с ценообразованием на него.

ФАС России по результатам проведения экономического анализа представленных расчетов с приложением обосновывающих документов, подтверждающих необходимость перерегистрации предельной отпускной цены, с учетом её не превышения над минимальными отпускными ценами в соответствующих иностранных государствах (референтных странах), а также с учетом сведений о потребности в таком лекарственном препарате в Российской Федерации, принято решение о согласовании перерегистрации предельной отпускной цены на следующий лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

«Клещ-Э-Вак (Вакцина клещевого энцефалита культуральная очищенная концентрированная инактивированная сорбированная)» (МНН — «Вакцина для профилактики клещевого энцефалита»), суспензия для внутримышечного введения, 0.25 мл/доза, 0.25 мл - ампулы (10) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения

лекарственного препарата, производство (все стадии) ФГАНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН» (Институт полиомиелита) (Россия), в размере 3480,00 руб.

Т.В. Нижегородцев