

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 Особенности 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 22.12.2022 № 25-7/12638 для осуществления экономического анализа предельных отпускных цен производителя на лекарственные препараты, соответствующие МНН «Вакцина для профилактики клещевого энцефалита», заявленные 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 14.12.2022 № 01-78512/22 в отношении лекарственных препаратов, соответствующих МНН «Вакцина для профилактики клещевого энцефалита» в формах выпуска «лиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного введения, 0.5 мл/доза» и «суспензия для внутримышечного введения, 0.5 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 предельных отпускных цен, с учетом их неперевышения над минимальными отпускными ценами производителей в иностранных государствах (референтных странах) и сведений о потребности в таких лекарственных препаратах в Российской Федерации, принято решение о согласовании перерегистрации предельных отпускных цен на следующие лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1. «Вакцина клещевого энцефалита культуральная очищенная

концентрированная инактивированная сухая» (МНН — «Вакцина для профилактики клещевого энцефалита»), лиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного введения, 0.5 мл/доза, 1 доза - ампулы (5) / растворитель (ампула) 0,5 мл (5) / - пачки картонные, (производство (все стадии) ФГАНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН» (Институт полиомиелита) (Россия), в размере 1 746,00 руб.

2. «Вакцина клещевого энцефалита культуральная очищенная концентрированная инактивированная сухая» (МНН — «Вакцина для профилактики клещевого энцефалита»), лиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного введения, 0.5 мл/доза, 2 дозы - ампулы (5) / растворитель (ампула) 1 мл (5) / - пачки картонные, (производство (все стадии) ФГАНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН» (Институт полиомиелита) (Россия), в размере 2 897,00 руб.

3. «Клещ-Э-Вак (Вакцина клещевого энцефалита культуральная очищенная концентрированная инактивированная сорбированная)» (МНН — «Вакцина для профилактики клещевого энцефалита»), суспензия для внутримышечного введения, 0.5 мл/доза, 0.5 мл - ампулы (10) - пачки картонные, (производство (все стадии) ФГАНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН» (Институт полиомиелита) (Россия), в размере 3 482,00 руб.

Т.В. Нижегородцев