

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 25.08.2023 № 25-7/7901, 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 ФГАНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН» (Институт полиомиелита)»

(Россия).

Согласно представленным документам и заключению Росздравнадзора от 16.08.2023 № 01-46798/23 в отношении лекарственного препарата, соответствующего МНН «Вакцина для профилактики полиомиелита», в форме выпуска «раствор для приема внутрь, 0,2 мл/доза» установлены риски возникновения дефектуры в связи с ценообразованием на него.

В связи с тем, что обеспечение иммунобиологическими лекарственными препаратами для вакцинации в рамках национального календаря профилактических прививок, в том числе вакциной для профилактики полиомиелита, осуществляется за счет средств федерального бюджета при увеличении предельной отпускной цены на него на заявленный уровень его закупка может потребовать существенное увеличение соответствующих бюджетных ассигнований, предусмотренных Минздраву России.

В этой связи ФАС России направлен запрос от 30.08.2023 № ТН/70080/23 в адрес Минздрава России о подтверждении сохранения закупок заявленного лекарственного препарата по текущей зарегистрированной предельной отпускной цене или в случае перерегистрации такой цены о подтверждении возможности увеличения

бюджетных ассигнований на осуществление закупок заявленного лекарственного препарата.

Письмом Минздравом России от 05.09.2023 № 25-7/И/2-16090 на указанный запрос представлена информация о нецелесообразности перерегистрации заявленной предельной отпускной цены в соответствии с Особенности.

Кроме того, заявителем (письмом ФГАНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН» (Институт полиомиелита)» от 15.08.2023 № 1508-4/к) представлены сведения в соответствии с Особенности о наличии планируемого объема ввода заявленного лекарственного препарата в гражданский оборот в Российской Федерации в последующие 12 месяцев при текущей зарегистрированной предельной отпускной цене производителя.

В соответствии с подпунктом «в» пункта 12 Особенности, ФАС России принято решение об отказе в 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, производство (все стадии) ФГАНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН» (Институт полиомиелита)» (Россия), в размере 4 000,00 руб.

Т.В. Нижегородцев