

## 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 и подпунктом «б» пункта 32 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 01.11.2019 № 20-4-4114895-с, и приняла решение об отказе в согласовании предельных отпускных цен, заявленных на перерегистрацию ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России (Россия), на следующий лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1. Вакцина туберкулезная (БЦЖ) (МНН — Вакцина для профилактики туберкулеза), лиофилизат для приготовления суспензии для внутрикожного введения, 0,05 мг/доза, 0,5 мг — ампулы (5) - / в комплекте с растворителем: натрия хлорида раствор 0,9% (ампулы) 1 мл — 5 шт. и ножом ампульным или скарификатором, если необходим для ампул данного типа / - пачки картонные, в размере 287,70 руб.
2. Вакцина туберкулезная для щадящей первичной иммунизации (БЦЖ — М), (МНН — Вакцина для профилактики туберкулеза), лиофилизат для приготовления суспензии для внутрикожного введения, 0,025 мг/доза, 0,5 мг — ампулы (5) - / в комплекте с растворителем: натрия хлорида раствор 0,9% (ампулы) 1 мл — 5 шт. и ножом ампульным или скарификатором, если необходим для ампул данного типа / - пачки картонные, в размере 290,84 руб.

Предельные отпускные цены на указанный лекарственный препарат не согласовываются по следующим основаниям.

В рамках проведения экономического анализа ФАС России направлен запрос о наличии или отсутствии роста цен на сырье и материалы, используемые при производстве лекарственных препаратов, отнесенных

к МНН «Вакцина для профилактики туберкулеза» и имеющих одинаковый путь введения, производителю такого лекарственного препарата.

По результатам анализа данных, представленные производителем, увеличение цен на сырье и материалы, используемые при производстве заявленного лекарственного препарата, которые в равной степени влияют на уровень зарегистрированных цен на все лекарственные препараты, отнесенные к МНН «Вакцина для профилактики туберкулеза» и имеющие одинаковый путь введения, не подтверждается, что противоречит требованиям подпункта «б» пункта 32 Правил, а также требованиям пункта 40 Методики расчета устанавливаемых производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, при их государственной регистрации и перерегистрации, утвержденной постановлением Правительства Российской Федерации от 15.09.2015 № 979 (далее — Методика).

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 перерегистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат.

А.Ю. Цариковский