

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 предельных отпускных цен производителей 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 письмами Минздрава России от 30.06.2023 №№ 25-7-4255342-с, 25-7-4255343-с, от 28.07.2023 № 25-7-4252201-доп, и приняла решение об отказе в согласовании предельных отпускных цен, заявленных на регистрацию Серум Инститьют оф Индия Пвт. Лтд (Индия), на следующие лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1. «Вакцина против кори живая аттенуированная» (МНН — «Вакцина для профилактики кори»), лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения 0.5 мл/доза, 1 доза - флаконы (1) - в комплекте с растворителем: вода для инъекций (ампулы) 0.5 мл - 50 шт./ - пачки картонные, в размере 592,45 руб.

2. «Вакцина против кори живая аттенуированная» (МНН — «Вакцина для профилактики кори»), лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения 0.5 мл/доза, 1 доза - флаконы (50) /в комплекте с растворителем: вода для инъекций (ампулы) 0.5 мл - 50 шт./ - пачки картонные, в размере 2962,25 руб.

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

В соответствии с пунктом 29 Правил 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 МНН 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 (далее — Методика).

В соответствии с требованиями подпункта «б» пункта 4 Методики, предлагаемая к государственной регистрации предельная отпускная цена на референтный лекарственный препарат иностранного производства не может превышать минимальную отпускную цену на референтный лекарственный препарат иностранного производства (без учета производственных площадок) в иностранных государствах, указанных в приложении № 2 к Методике, определенную в соответствии с разделом VII Методики на основании расчета, предусмотренного приложением № 3 к Методике, с учетом расходов, связанных с таможенным оформлением.

При проведении экономического анализа ФАС России выявлено превышение заявляемых предельных отпускных цен на вышеуказанный лекарственный препарат над ценами, рассчитанными в соответствии с требованиями пункта **29 Правил и подпункта «б» пункта 4 Методики.**

В соответствии с пунктом 14 Правил ФАС России направлен запрос от 28.07.2023 № ТН/60073/23 о предоставлении уточненных расчетов предельных отпускных цен в соответствии с вышеуказанными требованиями Правил и **Методики.**

Вместе с тем, уточненные заявленные предельные отпускные цены не приведены в соответствие с вышеуказанными требованиями Правил и **Методики.**

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.

