

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 01.12.2023 № 25-7/11327, для осуществления экономического анализа предельных отпускных цен производителя на лекарственный препарат, соответствующий МНН «Вакцина для профилактики дифтерии, столбняка, коклюша, полиомиелита и инфекций, вызываемых *Haemophilus influenzae* тип b», заявленных к перерегистрации держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата «Санофи Пастер С.А.» (Франция).

Согласно представленным документам и заключению Росздравнадзора от 27.11.2023 № 01-68760/23 в отношении лекарственного препарата, соответствующего МНН «Вакцина для профилактики дифтерии, столбняка, коклюша, полиомиелита и инфекций, вызываемых *Haemophilus influenzae* тип b» в форме выпуска «лиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного введения, 1 доза, 0,5 мл» 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 вышеуказанными вакцинами, 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 12.12.2023 № ТН/104836/23 в адрес Минздрава России о подтверждении сохранения закупок заявленного лекарственного препарата по текущим зарегистрированным предельным отпускным ценам в случае

перерегистрации таких цен или о подтверждении возможности увеличения бюджетных ассигнований на осуществление закупок заявленного лекарственного препарата.

Письмом Минздравом России от 14.12.2023 № 25-7/И/2-23543 на указанный запрос представлена информация о нецелесообразности перерегистрации заявленных предельных отпускных цен в соответствии с Особенности.

Кроме того, заявителем (письмом ООО «Нанолек» от 21.11.2023 № 2457) 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 текущих зарегистрированных предельных отпускных ценах производителя.

В соответствии с подпунктом «в» пункта 12 Особенности, ФАС России принято решение об отказе в согласовании перерегистрации предельных отпускных цен на следующие лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1. «Пентаксим® (вакцина для профилактики дифтерии и столбняка адсорбированная, коклюша ацеллюлярная, полиомиелита инактивированная и инфекций, вызываемых *Haemophilus influenzae* тип b, конъюгированная)» (МНН — «Вакцина для профилактики дифтерии, столбняка, коклюша, полиомиелита и инфекций, вызываемых *Haemophilus influenzae* тип b»), лиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного введения, 1 доза, 1 шт. - флакон (1) / в комплекте с суспензией для внутримышечного введения (шприц) 0.5 мл-1 шт., игла-1шт. / - пачка картонная, производство готовой лекарственной формы, первичная упаковка «Санофи Пастер С.А.» (Франция), вторичная упаковка, организация, осуществляющая выпускающий контроль качества ООО «Нанолек» (Россия), в размере 1 450,00 руб.

2. «Пентаксим® (вакцина для профилактики дифтерии и столбняка адсорбированная, коклюша ацеллюлярная, полиомиелита инактивированная и инфекций, вызываемых *Haemophilus influenzae* тип b, конъюгированная)» (МНН — «Вакцина для профилактики дифтерии, столбняка, коклюша, полиомиелита и инфекций, вызываемых *Haemophilus influenzae* тип b»), лиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного введения, 1 доза, 1 шт. - флакон (1) / в комплекте с суспензией для внутримышечного введения (шприц) 0.5 мл-1 шт., игла-1шт. / - пачка картонная, производство готовой лекарственной формы, «Санофи Пастер С.А.» (Франция), первичная упаковка, вторичная

упаковка, организация, осуществляющая выпускающий контроль качества ООО «Нанолек» (Россия), в размере 1 450,00 руб.

Т.В. Нижегородцев