

Министерство здравоохранения
Российской Федерации

Рахмановский пер., д. 3/25,
г. Москва, ГСП-4, 127994

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 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 08.04.2024 № 25-7/3209, для осуществления экономического анализа предельных отпускных цен производителя на лекарственные препараты, соответствующие 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 25.03.2024 № 01-20048/24, в отношении лекарственных препаратов, соответствующих МНН «Вакцина для профилактики дифтерии, столбняка, коклюша, полиомиелита и

инфекций, вызываемых *Haemophilus influenzae* тип b» в формах выпуска «лиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного введения в комплекте с суспензией для внутримышечного введения, 0.5 мл» выявлены риски возникновения дефектуры в связи с ценообразованием на них.

ФАС России по результатам проведения экономического анализа представленных расчетов с приложением обосновывающих документов (в том числе письмами ООО «Нанолек» от 13.05.2024 № 1051 и № 1052 о снижении заявленных цен), подтверждающих необходимость перерегистрации предельных отпускных цен, с учетом их неперевышения над минимальными отпускными ценами производителей в иностранных государствах (референтных странах), сведений о потребности в таких лекарственных препаратах в Российской Федерации, и подтверждения письмом Минздрава России от 25.04.2024 № 25-7/И/2-7834 возможности перерегистрации предельных отпускных цен производителя в соответствии с Особенности на заявленный уровень, принято решение о согласовании перерегистрации предельных отпускных цен на следующие лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1. «Пентаксим» (МНН – «Вакцина для профилактики дифтерии, столбняка, коклюша, полиомиелита и инфекций, вызываемых *Haemophilus influenzae* тип b»), лиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного введения, 1 доза, флаконы (1) - / в комплекте с суспензией для внутримышечного введения (шприц) 0.5 мл - 1 шт., игла - 1 шт. / пачки картонные, производство готовой лекарственной формы, первичная упаковка Санофи Пастер С.А. (Франция), вторичная (потребительская) упаковка, организация, осуществляющая выпускающий контроль качества, ООО «Нанолек» (Россия), в размере 1363,00 руб.

2. «Пентаксим» (МНН – «Вакцина для профилактики дифтерии, столбняка, коклюша, полиомиелита и инфекций, вызываемых *Haemophilus influenzae* тип b»), лиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного введения, 1 доза, флаконы (1) - / в комплекте с суспензией для внутримышечного введения (шприц) 0.5 мл - 1 шт., игла - 1 шт. / пачки картонные, производство готовой лекарственной формы Санофи Пастер С.А. (Франция), первичная упаковка, вторичная (потребительская) упаковка, организация, осуществляющая выпускающий контроль качества, ООО «Нанолек»

(Россия), в размере 1363,00 руб.

Т.В. Нижегородцев

Исп. Москаленко К.А.

тел.(499) 755-23-23 вн.097-388

2024-54881