

## 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 07.05.2024 № 25-7/4135, для осуществления экономического анализа предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, соответствующие МНН «Вакцина для профилактики полиомиелита», заявленных к перерегистрации держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата ООО «ИНВАК» (Россия).

Согласно представленным документам и заключению Росздравнадзора от 23.04.2024 № 01-27190/24 в отношении лекарственного препарата, соответствующего МНН «Вакцина для профилактики полиомиелита» в форме выпуска «раствор для внутримышечного введения, 0.5 мл/доза» выявлены 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 Минздравом России.

В этой связи ФАС России направлен запрос от 22.05.2024 № ТН/43716/24 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 30.05.2024 № 25-7/И/2-10119 на указанный запрос представлена информация о сохранении централизованных закупок при перерегистрации предельных заявленных цен заявленного лекарственного препарата в рамках Особенности на уровень, не превышающий уровень цен, указанный в письме ООО «ИНВАК» от 14.03.2024 № 593 ( в размере 11 000,00 руб).

Кроме того, при проведении экономического анализа ФАС России установлено, что заявленные предельные отпускные цены на лекарственный препарат превышают ранее представленные цены указанные в расчетах представленные письмом ООО «ИНВАК» от 22.03.2024 № 2203-5/К (в отношении которых ФАС России совместно с ФНС России проводился анализ).

В этой связи ФАС России направлен запрос от 23.05.2024 № 33/44508/24 о снижении заявленных предельных отпускных цен.

Письмом ООО «ИНВАК» от 29.08.2024 № 1235 на запрос ФАС России отказано в снижении заявленных предельных отпускных цен.

Также согласно сведениям, представленным по приложению № 2 к Особенностям, заявителем планируется ввод в гражданский оборот на территории Российской Федерации на лекарственный препарат с МНН «Вакцина для профилактики полиомиелита» в соответствующих формах выпуска в последующие 12 месяцев при текущих зарегистрированных предельных отпускных ценах.

Учитывая изложенное, 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. ПолиовакСин (Вакцина полиомиелитная культуральная очищенная концентрированная инактивированная жидкая из аттенуированных штаммов Сэбина) (МНН — Вакцина для профилактики полиомиелита), раствор для внутримышечного введения, 0,5 мл/доза, 1 доза - ампула (10) - пачка картонная, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата ООО «ИНВАК» (Россия), производство (все стадии) ФГАНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН» (Институт полиомиелита), (Россия), в размере 14000,00 руб.

2 . ПолиовакСин (Вакцина полиомиелитная культуральная очищенная концентрированная инактивированная жидкая из аттенуированных штаммов Сэбина) (МНН — Вакцина для профилактики полиомиелита),

раствор для внутримышечного введения, 0.5 мл/доза, 0.5 мл (1 доза) - флакон (10) - пачка картонная, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата ООО «ИНВАК» (Россия), производство (все стадии) ФГАНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН» (Институт полиомиелита), (Россия), в размере 14000,00 руб.

Т.В. Нижегородцев