

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 письмами Минздрава России от 11.05.2023 № 25-7/4415 и от 17.05.2023 № 25-7/4647, для осуществления экономического анализа предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат, соответствующий МНН «Вакцина для профилактики клещевого энцефалита», заявленной к перерегистрации держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата АО «НПО «Микроген» (Россия).

Согласно представленным документам и заключению Росздравнадзора от 24.04.2023 № 01-23596/23 в отношении лекарственного препарата, соответствующего МНН «Вакцина для профилактики клещевого энцефалита» в форме выпуска «суспензия для внутримышечного введения, 0.25 мл/доза» выявлены риски возникновения дефектуры в связи с ценообразованием на него.

При проведении экономического анализа ФАС России установлено, что зарегистрированная предельная отпускная цена на лекарственный препарат вышеуказанного держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата с МНН «Вакцина для профилактики клещевого энцефалита» превышает заявленную максимальную предельную отпускную цену другого производителя такого же лекарственного препарата в соответствующей форме выпуска, планируемым объемом ввода в гражданский оборот в Российской Федерации которого в последующие 12 месяцев обеспечивается потребность системы здравоохранения Российской Федерации в таких лекарственных препаратах, что указывает на экономическую необоснованность увеличения такой предельной отпускной цены.

Кроме того, согласно сведениям, представленным АО «НПО «Микроген» по приложению № 2 к Особенности, не предполагается прекращение

ввода в гражданский оборот в Российской Федерации заявленного лекарственного препарата

Учитывая изложенное, в соответствии с подпунктом «в» пункта 12 Особенности, ФАС России принято решение об отказе в согласовании перерегистрации предельной отпускной цены на следующий лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

«ЭнцеВир Нео детский (Вакцина клещевого энцефалита культуральная очищенная концентрированная инактивированная сорбированная)» (МНН — «Вакцина для профилактики клещевого энцефалита»), суспензия для внутримышечного введения, 1 доза, 0.25 мл (1 доза) - ампулы (10) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата, производство (все стадии) АО «НПО «Микроген» (Россия), с учетом всех штриховых-кодов, нанесенных на вторичную (потребительскую) упаковку, в размере 4000,00 руб.

Т.В. Нижегородцев