

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 письмами Минздрава России от 26.10.2023 № 25-7/10107 и от 30.10.2023 № 25-7/10177, для осуществления экономического анализа предельных отпускных цен производителя на лекарственные препараты, соответствующие МНН «Вакцина для профилактики туберкулеза» и «Вакцина для профилактики кори», заявленных к перерегистрации держателями или владельцами регистрационных удостоверений лекарственных препаратов АО «НПО «Микроген» (Россия), ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России (Филиал «Медгамал» ФГБУ «Национальный исследовательский центр эпидемиологии и микробиологии имени почетного академика Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России) (Россия).

Согласно представленным документам и заключениям Росздравнадзора от 20.10.2023 № 01-61104/23 и № 01-61196/23, в отношении лекарственных препаратов, соответствующих МНН «Вакцина для профилактики туберкулеза» и «Вакцина для профилактики кори» выявлены риски возникновения дефектуры в связи с ценообразованием на них.

ФАС России по результатам проведения экономического анализа представленных расчетов с приложением обосновывающих документов, подтверждающих необходимость перерегистрации предельных отпускных цен, с учетом их непревышения над минимальными отпускными ценами производителей в иностранных государствах (референтных странах), сведений о потребности в таких лекарственных препаратах в Российской Федерации, и подтверждения письмами Минздрава России от 13.11.2023 № 25-7/И/2-21035 и от 28.11.2023 № 25-7/И/2-22247 возможности увеличения бюджетных ассигнований и целесообразности перерегистрации предельных отпускных цен производителей на уровень, не превышающий нижеуказанные цены, принято решение о согласовании перерегистрации предельных отпускных цен на следующие лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1. «Вакцина туберкулезная (БЦЖ)» (МНН – «Вакцина для профилактики туберкулеза»), лиофилизат для приготовления суспензии для внутрикожного введения, 0.05 мг/доза, 10 доз, - ампулы (5) - / в комплекте с растворителем: натрия хлорид растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций 0.9% (ампулы) 1 мл-5 шт. / пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата, производство (все стадии) АО «НПО «Микроген» (Россия), в размере 1844,19 руб.

2. «Вакцина туберкулезная для щадящей первичной иммунизации (БЦЖ-М)» (МНН – «Вакцина для профилактики туберкулеза»), лиофилизат для приготовления суспензии для внутрикожного введения, 0.025 мг/доза, 20 доз, - ампулы (5) - / в комплекте с растворителем: натрия хлорид растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций 0.9% (ампулы) 1 мл-5 шт. / пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата, производство (все стадии) АО «НПО «Микроген» (Россия), в размере 1811,22 руб.

3. «Вакцина туберкулезная (БЦЖ)» (МНН – «Вакцина для профилактики туберкулеза»), лиофилизат для приготовления суспензии для внутрикожного введения, 0.05 мг/доза, 0.5 мг - ампулы (5) / в комплекте с растворителем: натрия хлорида раствор 0.9% (ампулы) 1 мл-5 шт. и ножом ампульным или скарификатором, если необходимо для ампул данного типа / - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата, производство (все стадии) ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России (Филиал «Медгамал» ФГБУ «Национальный исследовательский центр эпидемиологии и микробиологии имени почетного академика Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России) (Россия), в размере 1130,00 руб.

4. «Вакцина туберкулезная (БЦЖ-М)» (МНН – «Вакцина для профилактики туберкулеза»), лиофилизат для приготовления суспензии для внутрикожного введения, 0.025 мг/доза, 0.5 мг - ампулы (5) / в комплекте с растворителем: натрия хлорид растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций 0.9% (по 2 мл в ампуле) и ножом ампульным или скарификатором ампульным / - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата, производство (все стадии) ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России (Филиал «Медгамал» ФГБУ «Национальный исследовательский центр эпидемиологии и микробиологии имени почетного академика Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России) (Россия), в размере 1425,00 руб.

5. «Вакцина коревая культуральная живая» (МНН – «Вакцина для

профилактики кори»), лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения, 0.5 мл/доза, 1 доза, - ампулы (10) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата, производство (все стадии) АО «НПО «Микроген» (Россия), в размере 1621,97 руб.

Т.В. Нижегородцев