

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 12.03.2021 № 20-4/482 для осуществления экономического анализа предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат, соответствующий МНН «Вакцина для профилактики желтой лихорадки», заявленной к перерегистрации держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата ФГБНУ «ФНЦИРИП им. Чумакова РАН» (Россия).

Согласно представленным документам и заключению Росздравнадзора от 25.02.2021 № 01-10129/21 в отношении лекарственных препаратов, соответствующих МНН «Вакцина для профилактики желтой лихорадки», в форме выпуска «лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения, 0,5 мл/доза, 1 мл (2 дозы)» выявлены риски возникновения дефектуры в связи с ценообразованием на них.

Вместе с тем, согласно представленным документам, увеличение доли планируемого ввода в гражданский оборот в последующие 12 месяцев заявленного лекарственного препарата от среднегодового объема ввода его в гражданский оборот в предшествующие 2 года в случае перерегистрации цены в соответствии с Особенности составит с 0,14 % до 0,19 %.

При этом, при текущей зарегистрированной предельной отпускной цене планируемый объем ввода заявленного лекарственного препарата в гражданский оборот в последующие 12 месяцев составляет 53 340 доз.

Таким образом, перерегистрация цены в соответствии с Особенности не оказывает значимого влияния на поступление лекарственного препарата «Вакцина для профилактики желтой лихорадки» в гражданский оборот в Российской Федерации и при отсутствии сведений о потребности в этом лекарственном препарате является не обоснованной.

Кроме того, согласно сведениям, полученным ФАС России в рамках информационного взаимодействия с ФТС России, в 2020 году ФГБНУ «ФНЦИРИП им. Чумакова РАН» (Россия) осуществлялись экспортные поставки заявленного лекарственного препарата в Индию в количестве 70 000 доз по ценам ниже зарегистрированной цены в 2 раза и ниже заявленной к перерегистрации цены более чем в 3 раза.

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:

«Вакцина желтой лихорадки живая сухая» (МНН «Вакцина для профилактики желтой лихорадки»), лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения, 0.5 мл/доза, 2 дозы - ампулы (10) / в комплекте с растворителем: вода для инъекций (ампулы) 1.25 мл-10 шт. / - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения, производство (все стадии) ФГБНУ «ФНЦИРИП им. Чумакова РАН» (Россия), в размере 6 905,00 рублей.

Т.В. Нижегородцев