

РЕШЕНИЕ

об отказе в согласовании предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов

В соответствии с пунктами 8 и 21 Правил государственной регистрации и перерегистрации устанавливаемых производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 29.10.2010 № 865 (далее - Правила), Федеральная антимонопольная служба рассмотрела документы, представленные письмом Минздрава России от 12.07.2016 № 20-4-4015921-с, и приняла решение об отказе в согласовании предельной отпускной цены, заявленной на перерегистрацию, держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата и производства (все стадии) «Санофи Пастер С.А.» (Франция) на следующий лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

Пентаксим (МНН - Вакцина для профилактики дифтерии и столбняка адсорбированная, коклюша, ацеллюлярная, полиомиелита инактивированная, инфекций, вызываемых *Haemophilus influenzae* типа b конъюгированная), лиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного введения 1 доза, - флаконы (1) /в комплекте с суспензией для внутримышечного введения (шприцы) 0,5 мл - 1 шт. (с закрепленной иглой или в комплекте с 2 иглами)/ - упаковки ячейковые контурные (1) — пачки картонные, в размере 976,45 руб.

Предельная отпускная цена на указанный лекарственный препарат не согласовывается по следующим основаниям.

ФАС России в ходе экономического анализа проведена проверка зарегистрированных цен на вышеуказанный лекарственный препарат в странах в соответствии с приложением № 4 к Методике расчета устанавливаемых производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, при их государственной регистрации и перерегистрации, утвержденной постановлением Правительства Российской Федерации от 15.09.2015 № 979 (далее — Методика).

На основании официального интернет-источника <http://www.dari.kz> установлено, что на лекарственный препарат «Пентаксим» (МНН - Вакцина для профилактики дифтерии и столбняка адсорбированная, коклюша, ацеллюлярная, полиомиелита инактивированная, инфекций, вызываемых *Haemophilus influenzae* типа b конъюгированная) зарегистрирована отпускная цена производителя (без учета производственных площадок, участвующих в процессе производства) в Казахстане значительно ниже заявленной на перерегистрацию предельной отпускной цены на указанный лекарственный препарат, что противоречит подпункту «в» пункта 23 Методики.

В связи с вышеизложенным, в соответствии с подпунктом «в» пункта 13 Правил превышение представленной для государственной регистрации или перерегистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат над ценой, рассчитанной в соответствии с Методикой является основанием для отказа в согласовании государственной регистрации или перерегистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат.

А.В. Доценко