

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 письмом Минздрава России от 05.04.2022 № 25-7/2663 для осуществления экономического анализа предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат, соответствующий МНН «Вакцина для профилактики дифтерии, коклюша (бесклеточная) и столбняка», заявленной к перерегистрации держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата АО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг» (Россия).

Согласно представленным документам и заключению Росздравнадзора от 03.03.2022 № 01-11888/22 в отношении лекарственного препарата, соответствующего МНН «Вакцина для профилактики дифтерии, коклюша (бесклеточная) и столбняка» в форме выпуска «суспензия для внутримышечного введения» выявлены риски возникновения дефектуры в связи с ценообразованием на него.

ФАС России по результатам проведения экономического анализа представленных расчетов с приложением обосновывающих документов, подтверждающих необходимость перерегистрации предельной отпускной цены, с учетом её не превышения над минимальными отпускными ценами производителя в соответствующих иностранных государствах (референтных странах), принято решение о согласовании перерегистрации предельной отпускной цены на следующий лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

«Инфанрикс (Вакцина для профилактики дифтерии, столбняка, коклюша (бесклеточная) трехкомпонентная адсорбированная жидкая)» (МНН — «Вакцина для профилактики дифтерии, коклюша (бесклеточная) и столбняка»), суспензия для внутримышечного введения, ~, 0.5 мл - шприц (1) / в комплекте с иглами-2 шт. / - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата АО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг» (Россия), производство готовой

лекарственной формы и первичная упаковка ГлаксоСмитКляйн Байолоджикалз (Франция), вторичная упаковка и организация, осуществляющая выпускающий контроль качества ООО «СмитКляйн Бичем-Биомед» (Россия), в размере 764,00 руб.

К.М. Таукенова