

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 27.10.2023 № 25-7/10187 для осуществления экономического анализа предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат, соответствующий МНН «Вакцина для профилактики ветряной оспы», заявленной к перерегистрации держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата АО «ГлаксоСмитКляйн Трейдин» (Россия).

Согласно представленным документам и заключению Росздравнадзора от 19.10.2023 № 01-60858/23 в отношении лекарственного препарата, соответствующего МНН «Вакцина для профилактики ветряной оспы» в формах выпуска «лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного и подкожного введения» и «лиофилизат для приготовления суспензии для подкожного введения и растворитель для приготовления вакцин для инъекций» выявлены риски возникновения дефектуры в связи с ценообразованием на него.

ФАС России по результатам проведения экономического анализа представленных расчетов с приложением обосновывающих документов (в том числе письмами АО «ГлаксоСмитКляйн Трейдин» от 21.11.2023 № 742ЕА и от 27.11.2023 № 750ЕА о снижении заявленных цен), подтверждающих необходимость перерегистрации предельной отпускной цены, с учетом её не превышения над минимальными отпускными ценами в соответствующих иностранных государствах (референтных странах), а также с учетом сведений о потребности в таком лекарственном препарате в Российской Федерации, принято решение о согласовании перерегистрации предельных отпускных цен на следующие лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1. «Варилрикс (Вакцина против ветряной оспы живая аттенуированная)» (МНН — «Вакцина для профилактики ветряной оспы»), лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного и подкожного введения, 1 доза - флаконы (1) / в комплекте с растворителем: вода для инъекций (шприцы) 0.5 мл и 2 иглами / - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата АО «ГлаксоСмитКляйн Трейдин» (Россия), производство готовой лекарственной формы и первичная упаковка Фидия Фармацеутици С.п.А. (Италия), вторичная упаковка и организация осуществляющая выпускающий контроль качества ГлаксоСмитКляйн Байолоджикалз с.а. (Бельгия), в размере 2316,23 руб.

2. «Варилрикс (Вакцина против ветряной оспы живая аттенуированная)» (МНН — «Вакцина для профилактики ветряной оспы»), лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного и подкожного введения, 1 доза - флаконы (1) / в комплекте с растворителем: вода для инъекций (шприцы) 0.5 мл и 2 иглами / - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата АО «ГлаксоСмитКляйн Трейдин» (Россия), производство готовой лекарственной формы и первичная упаковка Корикса Корпорейшен (США), вторичная упаковка и организация осуществляющая выпускающий контроль качества ГлаксоСмитКляйн Байолоджикалз с.а. (Бельгия), в размере 2316,23 руб.

Т.В. Нижегородцев