

Постановление Правительства РФ от 15.09.2015 N 979(ред. от 31.10.2020)"О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 29 октября 2010 г. N 865 и об утверждении методики расчета предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов"

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 08.12.2021 № 25-7/3256, для осуществления экономического анализа предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат, соответствующий МНН «Вакцина для профилактики дифтерии, столбняка, коклюша (бесклеточная), гепатита В, полиомиелита (инактивированная) и инфекций, вызываемых *Haemophilus influenzae* тип b», заявленной к перерегистрации держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата АО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг» (Россия).

Согласно представленным документам и заключению Росздравнадзора от 18.11.2021 № 01-66599/21 в отношении лекарственного препарата, соответствующего МНН «Вакцина для профилактики дифтерии, столбняка, коклюша (бесклеточная), гепатита В, полиомиелита (инактивированная) и инфекций, вызываемых *Haemophilus influenzae* тип b», в форме выпуска «суспензия для внутримышечного введения в комплекте с лиофилизатом для приготовления суспензии для внутримышечного введения ~», установлены риски возникновения дефектуры, в связи с ценообразованием на него.

При проведении экономического анализа ФАС России выявлено, что в представленных документах отсутствует расчет величины увеличения зарегистрированной предельной отпускной цены производителя на вышеуказанный лекарственный препарат, в том числе отсутствуют сведения о структуре затрат на производство и реализацию лекарственного препарата и размерах увеличения таких затрат.

В этой связи ФАС России направлен запрос от 15.12.2021 № ТН/107184/21 о предоставлении дополнительной информации с приложением обосновывающих документов, подтверждающих необходимость перерегистрации предельной отпускной цены.

Вместе с тем заявителем не представлен расчет величины увеличения

зарегистрированной предельной отпускной цены и обосновывающие документы.

Кроме того, представленными письмом заявителя от 29.12.2021 № 405EA184 сведениями об объемах и ценах ввоза на территорию Российской Федерации вышеуказанного лекарственного препарата (в первичной упаковке) в 2015-2021 гг., не подтверждается его удорожание на заявленную величину увеличения цены.

Также представленные пояснения о причинах непредставления предельной отпускной цены на заявленный лекарственный препарат на ежегодную перерегистрацию (индексацию) не подтверждаются данными Центрального Банка Российской Федерации о динамике курса валюты страны производства лекарственного препарата.

Учитывая изложенное, в соответствии с подпунктами «б» и «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:

«Инфанрикс® Гекса (Вакцина для профилактики дифтерии, столбняка, коклюша (бесклеточная), полиомиелита (инактивированная), гепатита В комбинированная, адсорбированная в комплекте с вакциной для профилактики инфекции, вызываемой *Haemophilus influenzae* тип b конъюгированной, адсорбированной)» (МНН — «Вакцина для профилактики дифтерии, столбняка, коклюша (бесклеточная), гепатита В, полиомиелита (инактивированная) и инфекций, вызываемых *Haemophilus influenzae* тип b»), суспензия для внутримышечного введения, 0,5 мл/доза, 1 доза - шприцы (1) / в комплекте с лиофилизатом для приготовления суспензии для внутримышечного введения (флаконы) 1 доза-1 шт. и иглами инъекционными-2 шт. / - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного 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 2 555,00 руб.

Т.В. Нижегородцев