

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 05.08.2022 № 25-7/7433, 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 Трейдинг» (Россия).

Согласно представленным документам и заключению Росздравнадзора от 29.06.2022 № 01-41601/22 в отношении лекарственного препарата, соответствующего МНН «Вакцина для профилактики ветряной оспы», в форме выпуска «лиофилизат для приготовления раствора для подкожного и внутримышечного введения, 1 доза» установлены риски возникновения дефектуры в связи с ценообразованием на него.

Согласно представленным документам и сведениям, заявленная предельная отпускная цена производителя превышает минимальные отпускные цены производителя заявленного лекарственного препарата в 4 референтных странах (Греческой республике, Королевстве Испания, Румынии, Французской республике).

Также при проведении экономического анализа выявлено, что в расчете заявленной к перерегистрации предельной отпускной цены производителя использован средний курс соответствующих иностранных валют к рублю Российской Федерации за период 01.03.2022-31.05.2022, что с учетом данных Центрального Банка Российской Федерации о значительном снижении курсов валют к рублю в апреле-августе 2022 года указывает на необоснованность заявленной цены.

При этом на основании сведений, представленных по приложению № 2 к Особенностям, заявителем планируется ввод в гражданский оборот на

территории Российской Федерации в последующие 12 месяцев при текущей зарегистрированной предельной отпускной цены.

Вместе с тем обосновывающие документы, подтверждающие необходимость перерегистрации предельной отпускной цены на заявленный уровень, заявителем не представлены, в том числе письмом АО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг» от 23.08.2022 № 515ЕА, направленным на запрос ФАС России от 16.08.2022 № ТН/77024/22.

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:

«Варилрикс (Вакцина против ветряной оспы живая аттенуированная)» (МНН — «Вакцина для профилактики ветряной оспы»), лиофилизат для приготовления раствора для подкожного и внутримышечного 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 АО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг» (Россия), производство готовой лекарственной формы и первичная упаковка Корикса Корпорейшен (США), вторичная упаковка и организация, осуществляющая выпускающий контроль качества ООО «СмитКляйн Бичем-Биомед» (Россия), в размере 1937,00 руб.

Т.В. Нижегородцев