

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 04.07.2016 № 20-4-4015046-с, и приняла решение об отказе в согласовании предельной отпускной цены, заявленной на перерегистрацию, держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата, производства (все стадии) «Санофи Пастер С.А.» (Франция), на следующий лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

Акт-ХИБ (конъюгированная вакцина для профилактики инфекций, вызываемой *Haemophilus influenzae* типа b), лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного и подкожного введения в комплекте с растворителем натрия хлорида раствор 0,4 % комплект: /флаконы 1 доза № 1 + (растворитель) шприцы с закрепленной иглой 0,5 мл № 1/ - 1 - № 1, в размере 239,54 руб.

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

При проведении экономического анализа ФАС России установлено, что заявленная на перерегистрацию предельная отпускная цена на вышеуказанный лекарственный препарат выше рассчитанной в соответствии с пунктом 24 Методики 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), допустимой величины увеличения зарегистрированной предельной отпускной цены на лекарственный препарат «Акт-ХИБ (конъюгированная вакцина для профилактики инфекций, вызываемой *Haemophilus influenzae* типа b)», что противоречит пункту 23 Методики.

Кроме того, ФАС России установлено, что средневзвешенная фактическая цена ввоза лекарственного препарата за период, истекший со дня государственной регистрации предельной отпускной цены, ниже зарегистрированной на этот период цены более чем на прогнозируемый уровень инфляции, установленный на текущий год федеральным законом о федеральном бюджете на соответствующий финансовый год и плановый период, а именно на 8,5 %, что противоречит подпункту «б» пункта 23 Правил.

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.