

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 28.06.2022 № 25-7/5923 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 17.06.2022 № 02-38512/22 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, 1 доза, 0,5 мл» 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 (в том числе письмом АО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг» от 20.07.2022 № ЗК2022-0041 о снижении заявленной цены), с учетом ее не превышения над минимальными отпускными ценами 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® 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 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 2161,00 руб.

Г.Г. Магазинов