РЕШЕНИЕ

об отказе в согласовании предельных отпускных цен производителей

на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых

и важнейших лекарственных препаратов

В соответствии с пунктом 8 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 29.12.2016 № 20-4-4030948-с, и приняла решение об отказе в согласовании предельных отпускных цен производителя ОАО «Синтез» (Россия) на следующий лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1. Ринорус (МНН — Ксилометазолин), гель назальный, 0.05 %, 10 г. — тубы (1) — пачки картонные, в размере 47,85 руб.

2. Ринорус (МНН — Ксилометазолин), гель назальный, 0.1 %, 10 г. — тубы (1) — пачки картонные, в размере 95,70 руб.

Предельные отпускные цены на указанный лекарственный препарат не согласовываются по следующим основаниям.

В соответствии с письмом ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России от 13.12.2016 № 19208, направленным Минздравом России в составе комплекта документов, для вышеуказанного воспроизведенного лекарственного препарата в качестве референтного рассматривается лекарственный препарат Отривин (МНН — Ксилометазолин) в лекарственной форме «капли назальные 0.05 %» (производитель - «Новартис Консьюмер Хелс СА», Швейцария).

При проведении экономического анализа ФАС России также установлено, что на лекарственный препарат Ринорус (МНН — Ксилометазолин) в лекарственной форме, соответствующей лекарственной форме референтного лекарственного препарата, - капли назальные 0.05 % и 0.1 % производства ОАО «Синтез» (Россия) зарегистрированы предельные отпускные цены в размере 13,40 руб. и 15,88 руб. (приказ Минздрава России от 05.08.2016 № 635/20-16). Таким образом, заявленные к регистрации предельные отпускные цены превышают ранее зарегистрированные предельные отпускные цены на аналогичный лекарственный препарат того же производителя в 3,5 раза для дозировки 0.05 % и в 6 раз для дозировки 0.1 %.

В связи с вышеизложенным, в соответствии с подпунктом «в» пункта 13 Правил превышение представляемой для государственной регистрации или перерегистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат над ценой, рассчитанной в соответствии с Методикой 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 сентября 2015 г. № 979, является основанием для отказа в согласовании государственной регистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат.