

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 13 Правил государственной регистрации и перерегистрации предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 29.10.2010 № 865, Федеральная антимонопольная служба рассмотрела документы, представленные письмами Минздрава России от 08.11.2022 № 25-7-4230438-с и от 06.12.2022 № 25-7/12041, и приняла решение об отказе в согласовании предельных отпускных цен, заявленных на регистрацию держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата Дансон-БГ (Болгария), производства (все стадии) Данафа Фармасьютикал Джойнт Сток Компани (Вьетнам), на следующие лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1. «Ксилометазолин ДС» (МНН — «Ксилометазолин»), спрей назальный, 0.1 %, 30 мл - флаконы (1) - пачки картонные, в размере 129,56 руб.
2. «Ксилометазолин ДС» (МНН — «Ксилометазолин»), спрей назальный, 0.1 %, 20 мл - флаконы (1) - пачки картонные, в размере 86,37 руб.
3. «Ксилометазолин ДС» (МНН — «Ксилометазолин»), спрей назальный, 0.1 %, 15 мл - флаконы (1) - пачки картонные, в размере 64,78 руб.
4. «Ксилометазолин ДС» (МНН — «Ксилометазолин»), спрей назальный, 0.1 %, 10 мл - флаконы (1) - пачки картонные, в размере 43,19 руб.

Предельные отпускные цены на вышеуказанные лекарственные препараты не согласовываются по следующим основаниям.

При проведении экономического анализа ФАС России выявлены признаки превышения заявляемых предельных отпускных цен на вышеуказанные лекарственные препараты над ценами, рассчитанными в соответствии с требованиями подпункта «б» пункта 14 Методики расчета предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших

лекарственных препаратов, утвержденной постановлением Правительства Российской Федерации от 15.09.2015 № 979 (далее — Методика), предусматривающими невозможность превышения стоимости единицы действующего вещества заявленного лекарственного препарата, рассчитанную исходя из среднего арифметического значения последних зарегистрированных цен на этот лекарственный препарат (в том числе в рамках другого регистрационного удостоверения лекарственного препарата).

В этой связи, в соответствии с пунктом 14 Правил ФАС России направлен запрос от 24.11.2022 № ТН/106305/22 о предоставлении уточненной информации и расчетов предельных отпускных цен в соответствии с вышеуказанными требованиями Методики.

Вместе с тем письмом заявителя от 01.12.2022 № 01/0112 на запрос ФАС России не представлено обоснование установления различных цен на один и тот же лекарственный препарат с МНН «Ксилометазолин» производства Данафа Фармасьютикал Джойнт Сток Компани, а также уточненные заявленные предельные отпускные цены не приведены в соответствии с требованиями подпункта «б» пункта 14 Методики.

В связи с вышеизложенным, в соответствии с подпунктом «г» пункта 19 Правил превышение представляемой для государственной перерегистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат над ценой, рассчитанной в соответствии с Правилами и Методикой, является основанием для отказа в согласовании государственной регистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат.

Т.В. Нижегородцев