

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 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 31.10.2017 № 20-4-4054046-с, и приняла решение об отказе в согласовании предельных отпускных цен на позиции 4, 5, 6, 7, 8, 9, 13, заявленных в вышеуказанном письме Минздрава России, на лекарственные препараты АО «ГлаксоСмитКляйн Хелскер», включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.

Предельные отпускные цены на указанные лекарственные препараты не согласовываются по следующей причине.

При проведении экономического анализа ФАС России установлено, что рост курса национальной валюты государства-производителя (швейцарский франк) лекарственного препарата «Отривин» (МНН — Ксилометазолин) (позиции 5, 8, 9) к рублю за период со дня последней регистрации (перерегистрации) предельных отпускных цен производителя на лекарственный препарат до даты подачи документов на их очередную перерегистрацию не превышают прогнозируемый уровень инфляции текущего года, установленный федеральным законом о федеральном бюджете на соответствующий финансовый год и плановый период, что противоречит подпункту «а» пункта 23 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).

Рост курса национальной валюты государства-производителя (индийская рупия) лекарственного препарата «Длянос» (МНН - Ксилометазолин) (позиции 4, 13) к рублю за период со дня последней регистрации (перерегистрации) предельных отпускных цен производителя на лекарственный препарат до даты подачи документов на их очередную перерегистрацию не превышают прогнозируемый уровень инфляции текущего года, установленный федеральным законом о федеральном бюджете на соответствующий финансовый год и плановый период, что противоречит подпункту «а» пункта 23 Методики.

Рост курса национальной валюты государства-производителя (евро) лекарственного препарата «Вольтарен Акти» (МНН — Диклофенак) (позиции 6, 7) к рублю за период со дня последней регистрации (перерегистрации) предельных

отпускных цен производителя на лекарственный препарат до даты подачи документов на их очередную перерегистрацию не превышают прогнозируемый уровень инфляции текущего года, установленный федеральным законом о федеральном бюджете на соответствующий финансовый год и плановый период, что противоречит подпункту «а» пункта 23 Методики.

Кроме того, ФАС России в ходе экономического анализа была проведена проверка по определению зарегистрированных цен на вышеуказанные лекарственные препараты в странах в соответствии с приложением № 4 к Методике.

На основании интернет-источника drugupdate.com установлено, что на лекарственный препарат Длянос (МНН — Ксилометазолин), в формах выпуска «капли назальные (для детей), 0,05 %, 10 мл» и «спрей назальный, 0,1 %, 10 мл» зарегистрированы отпускные цены производителя (без учета производственных площадок, участвующих в процессе производства) в стране производства (Индии) ниже заявленных на перерегистрацию предельных отпускных цен на указанный лекарственный препарат, что противоречит подпункту «в» пункта 23 Методики.

На основании официального интернет-источника <http://www.titck.gov.tr/> установлено, что на лекарственный препарат Отривин (МНН - Ксилометазолин), в формах выпуска «спрей назальный дозированный (с ментолом и эвкалиптом), 0,1 %, 10 мл» и «спрей назальный дозированный (для детей), 0,05 %, 10 мл» зарегистрированы отпускные цены производителя (без учета производственных площадок, участвующих в процессе производства) в Турции ниже заявленных на перерегистрацию предельных отпускных цен на указанный лекарственный препарат, что противоречит подпункту «в» пункта 23 Методики.

На основании официального интернет-источника <http://medicprix.sante.gouv.fr> установлено, что на лекарственный препарат Вольтарен Акти (МНН - Диклофенак), в формах выпуска «таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 12,5 мг, (10)» и «таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 12,5 мг, (20)» зарегистрированы отпускные цены производителя (без учета производственных площадок, участвующих в процессе производства) во Франции ниже заявленных на перерегистрацию предельных отпускных цен на указанный лекарственный препарат, что противоречит подпункту «в» пункта 23 Методики.

Вместе с тем, при проведении экономического анализа ФАС России выявлено, что заявленная на перерегистрацию предельная отпускная цена на лекарственный препарат Отривин (МНН — Ксилометазолин) в форме выпуска «спрей назальный дозированный (для детей), 0,05 %, 10 мл» выше рассчитанной в соответствии с пунктом 24 Методики допустимой величиной увеличения зарегистрированной предельной отпускной цены на указанный лекарственный препарат, что противоречит пункту 23 Методики.

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, является основанием для отказа в согласовании государственной регистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат.

А.Б. Кашеваров