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 и пунктом 34 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 (далее – Правила), Федеральная антимонопольная служба рассмотрела документы, представленные письмом Минздрава России от 22.02.2024 № 25-7-4277014-с, и приняла решение об отказе в согласовании предельной отпускной цены, заявленной на перерегистрацию держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата Дансон-БГ (Болгария), производство (все стадии) Данафа Фармасьютикасл Джойнт Сток Компани (Вьетнам), на следующий лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

«Ксилометазолин ДС» (МНН — «Ксилометазолин»), спрей назальный, 0.1%, 15 мл - флаконы (1) пачки картонные, в размере 59,26 руб.

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

В соответствии с пунктом 34 Правил и пунктами 48-52 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), перерегистрация предельной отпускной цены лекарственного препарата иностранного производства осуществляется с учетом средневзвешенной фактической отпускной цены ввоза на лекарственный препарат, отпущенный за отчетный период, рассчитанной в соответствии с пунктами 24-25 Методики (раздел VI).

При этом, представленные заявителем сведения об объемах и о ценах ввоза лекарственного препарата, находящегося в обращении на территории Российской Федерации за отчетный период, согласно приложению № 4 к Методике не соответствуют приложенным в составе комплекта документов грузовым таможенным декларациям, в связи с

этим расчет средневзвешенной фактической отпускной цены ввоза произведен некорректно, что противоречит требованиям пунктов 24-25 Методики.

В этой связи ФАС России направлен запрос от 15.03.2024 № 33/21545/24 о предоставлении уточненных расчетов заявленных предельных отпускных цен с учетом требований пунктов 25 и 52 Методики.

В пределах установленного срока в соответствии с указанным запросом ФАС России информация не поступила.

В связи с вышеизложенным, в соответствии с подпунктами «в» и «г» пункта 19 Правил превышение представленной для государственной регистрации или перерегистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат над ценой, рассчитанной в соответствии с Правилами и Методикой, а также непредставление сведений, предусмотренных пунктом 14 Правил, является основанием для отказа в согласовании государственной регистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат.

Т.В. Нижегородцев