

Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

Рахмановский пер., д. 3/25,  
г. Москва, ГСП-4, 127994

## РЕШЕНИЕ

об отказе в согласовании предельных отпускных цен производителей  
на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых  
и важнейших лекарственных препаратов

В соответствии с пунктами 13 и 34 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 03.09.2019 № 20-4-4108851-с, и приняла решение об отказе в согласовании предельной отпускной цены, заявленной на перерегистрацию Др. Тайсс Натурварен ГмбХ (Германия), на следующий лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

«Доктор Тайсс Ринотайсс» (МНН — «Ксилометазолин»), спрей назальный 0.1%, 1 шт., 10 мл - флаконы полиэтиленовые с распылителем - пачки картонные, в размере 42,13 руб.

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

При проведении экономического анализа ФАС России установлено, что заявленная величина увеличения зарегистрированной предельной отпускной цены на вышеуказанный лекарственный препарат (76,07 %) превышает допустимую величину увеличения (не более 4,3 %) зарегистрированной предельной отпускной цены в соответствии с требованиями пункта 34 Правил.

При этом достоверно определить допустимую величину увеличения зарегистрированной предельной отпускной цены на указанный лекарственный препарата не представляется возможным в связи с тем, что представленный расчет

средневзвешенной фактической цены ввоза заявленного лекарственного препарата противоречит представленным заявителем документам, предусмотренным подпунктом «д» пункта 35 Правил.

Кроме того, не представлены сведения, предусмотренные приложением № 3 к Методике 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).

В связи с вышеизложенным, в соответствии с подпунктами «б» и «г» пункта 19 Правил предоставление документов не в полном объеме и (или) неполнота содержащихся в них сведениях, а так же 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.

А.Ю. Цариковский