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 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 30.05.2016 № 20-4-4013166-с, и приняла решение об отказе в согласовании предельных отпускных цен держателя или владельца регистрационного удостоверения ОАО «Гедеон Рихтер» (Венгрия), производителя готовой лекарственной формы ОАО «Гедеон Рихтер» (Венгрия), первичная и вторичная упаковка, организация, осуществляющая выпускающий контроль качества АО «ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС» (Россия), на следующий лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

Кавинтон (МНН - Винпоцетин), таблетки 5 мг, 25 шт. - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные, в размере 189,01 руб.

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

В соответствии с пунктом 10 Правил в целях получения дополнительной необходимой информации к представленным документам Федеральной антимонопольной службой направлен запрос от 07.06.2016 № АК/38534/16 о необходимости представления отпускных цен производителя (без учета наименования производственных площадок, участвующих в процессе производства) на лекарственные препараты в странах, указанных в приложении № 4 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, с представлением сведений (по выбору держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата (уполномоченного им лица), подтверждающих представленную минимальную отпускную цену производителя на лекарственный препарат (на бумажном носителе с заверенным в установленном порядке переводом на русский язык).

ФАС России обращает внимание, что в соответствии с Правилами определения страны происхождения товаров, являющимися неотъемлемой частью Соглашения о Правилах определения страны происхождения товаров в Содружестве Независимых Государств от 20 ноября 2009 г. (далее — Правила СНГ), и в

соответствии с критериями определения страны происхождения товаров, предусмотренными указанными Правилами СНГ, не отвечают критерию достаточной обработки/переработки товара, в том числе операции по обеспечению сохранности товара во время хранения или транспортировки, операции по подготовке товара к продаже и транспортировке (дробление партий, формирование отправок, сортировка, переупаковка), операции по разборке и сборке упаковки, разлив, фасовка в банки, флаконы, мешки, ящики, коробки и другие простые операции по упаковке, простые сборочные операции или разборка товаров по частям, разделение продукта на компоненты, которое не приводит к существенному отличию полученных компонентов от исходного продукта, смешивание продуктов (компонентов), которое не приводит к существенному отличию полученной продукции от исходных составляющих и др. Таким образом, согласно Правилам СНГ, лекарственные препараты, произведенные в третьих странах, упаковка которых осуществляется в Российской Федерации, не могут считаться происходящими из Российской Федерации.

В пределах установленного срока документально оформленная информация от АО «ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС» (Россия) в ФАС России не поступила.

В связи с вышеизложенным, в соответствии с пунктом 10 Правил непредставление в пределах установленного срока запрошенной документально оформленной информации является основанием для отказа в согласовании государственной регистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат.

Р.А. Петросян