

ОПРЕДЕЛЕНИЕ
ОБ ОТЛОЖЕНИИ РАССМОТРЕНИЯ ДЕЛА

№ 1-10-30/00-18-17

26 июня 2017 года г. Москва

Комиссия Федеральной антимонопольной службы по рассмотрению дела о нарушении антимонопольного законодательства в составе председателя Комиссии: <...> (далее – Комиссия), рассмотрев дело № 1-10-30/00-18-17, возбужденное по признакам нарушения ООО «Новартис Фарма» (125315, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 72, корпус 3), Компанией Novartis Pharma AG (Lichtstrasse 35, CH-4056 Basel, Switzerland) пункта 1 части 1 статьи 10 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции» (далее – Закон о защите конкуренции), установила:

- - - Непредставление Компанией Novartis Pharma AG информации на определение Комиссии от 26.05.2017 № АК/36051/17. При этом Компания Novartis Pharma AG в соответствии с Федеральным законом от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее - Закон об обращении лекарственных средств) является держателем/владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата с торговым наименованием «Тайверб» (международное непатентованное наименование (далее - МНН) «Лапатиниб») в Российской Федерации.

Вместе с тем согласно части 1 статьи 13 Закона об обращении лекарственных средств лекарственные препараты вводятся в обращение на территории Российской Федерации, если они зарегистрированы соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. В соответствии с пунктом 26 статьи 4 Закона об обращении лекарственных средств документом, подтверждающим факт государственной регистрации лекарственного препарата, является регистрационное удостоверение лекарственного препарата.

Пунктом 26.1 статьи 4 Закона об обращении лекарственных средств установлено, что держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата – разработчик лекарственного средства, производитель лекарственных средств или иное юридическое лицо, обладающее правом владения регистрационным удостоверением, которые несут ответственность за качество, эффективность и безопасность лекарственного препарата.

Таким образом, исключительно волеизъявления хозяйствующего субъекта, а именно Компании Novartis Pharma AG (Швейцария), обладающей правом владения регистрационным удостоверением на лекарственный препарат с МНН «Лапатиниб», могут повлиять на обращение вышеуказанного лекарственного

препарата на территории Российской Федерации.

При этом к соглашениям между российскими и (или) иностранными лицами либо организациями, достигнутым за пределами Российской Федерации, а также к совершаемым ими действиям, оказывающим влияние на состояние конкуренции на территории Российской Федерации, в соответствии с частью 2 статьи 3 Закона о защите конкуренции применяются положения Закона о защите конкуренции.

- - - Необходимость получения дополнительных доказательств по делу № 1 10 30/00-18-17 о нарушении антимонопольного законодательства.

В соответствии с пунктом 2 части 1, частью 5 статьи 47 Закона о защите конкуренции Комиссия определила:

- - - Отложить рассмотрение дела № 1-10-30/00-18-17.
 - Компании Novartis Pharma AG повторно в срок до 24.07.2017 представить следующие надлежащим образом заверенные документы и информацию:

а) сведения об объемах продаж покупателям (дистрибьюторам) для последующей перепродажи на территории Российской Федерации лекарственного препарата с международным непатентованным наименованием (далее – МНН) «Лапатиниб» за 2015-2016 гг. (с разбивкой по месяцам, по каждой дозировке и лекарственной форме) с указанием покупателей (дистрибьюторов) и адресов их местонахождения, количества в потребительской упаковке, в натуральном и стоимостном выражениях (за 1 упаковку в руб., без НДС) по каждому покупателю в отдельности, строго по прилагаемой форме (Таблица № 1). При этом средневзвешенные отпускные цены в иностранной валюте должны быть пересчитаны в рубли по курсу Центрального банка Российской Федерации на основании данных официального сайта (www.cbr.ru) на дату поставки лекарственного препарата с МНН «Лапатиниб»;

б) подробную детализацию формирования цен на лекарственный препарат с МНН «Лапатиниб», по которым в 2015-2016 гг. осуществлялись продажи данного лекарственного препарата покупателям (дистрибьюторам) для последующей перепродажи на территории Российской Федерации;

в) сведения об объемах продаж лекарственного препарата с МНН «Лапатиниб» в иные страны (за исключением Российской Федерации) за 2015-2016 гг. (с разбивкой по месяцам, по каждой дозировке и лекарственной форме) с указанием страны, в которую поставлялся вышеуказанный лекарственный препарат, количества в потребительской упаковке, в натуральном и стоимостном выражениях (за 1 упаковку в валюте, с указанием валюты), строго по прилагаемой форме (Таблица № 2);

г) подробную детализацию формирования цен на лекарственный препарат с МНН «Лопатиниб», по которым в 2015-2016 гг. осуществлялись продажи данного лекарственного препарата на территории других стран;

д) письменные пояснения причин роста цен на лекарственный препарат с МНН «Лопатиниб» в июне и ноябре 2016 г.

3. ООО «Новартис Фарма» в срок до 24.07.2017 представить следующие надлежащим образом заверенные документы и информацию:

а) копии всех действующих соглашений, контрактов, договоров (в том числе приложения, дополнения, изменения к ним) между Компанией Novartis Pharma AG (Швейцария) и ООО «Новартис Фарма»;

б) подробный порядок формирования цен на лекарственный препарат с МНН «Лопатиниб» на территории Российской Федерации, включая этапы и участие должностных лиц ООО «Новартис Фарма», Компании Novartis Pharma AG (Швейцария) и иных хозяйствующих субъектов, с приложением подтверждающих документов.

4. Назначить рассмотрение дела № 1-10-30/00-18-17 на 31 июля 2017 года в 15 часов 00 мин. по адресу: 123995, г. Москва, ул. Садовая-Кудринская, д. 11, каб. № 127-129 (зал заседаний № 3).

•

◦

Приложение: на 2 л. в 1 экз. (только в третий адрес)

Таблица № 1

Форма представления информации об объемах и ценах продаж для последующей реализации на территории Российской Федерации лекарственного препарата с МНН «Лопатиниб» за _____

(год)

Торговое наименование лекарственных препаратов (форма выпуска, дозировка, упаковка)	Наименование покупателей (адрес)	Объем продаж в натуральном выражении по месяцам												Средневзвешенная цена за 1 упаковку по месяцам											
		(количество упаковок, шт.)												(руб., без НДС)											
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12

1
2
3
...

Итого по всем покупателям
данного лекарственного
препарата

Итого за весь период

1
2
...
.....

Итого по всем покупателям данного лекарственного
препарата

Итого за весь период