

РЕШЕНИЕ

о согласовании предельных отпускных цен производителей

на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых
и важнейших лекарственных препаратов

В соответствии с пунктом 8 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 письмами Минздрава России от 20.04.2016 № 20-4-4010424-с и от 20.04.2016 № 20-4-4010425-с, и приняла решение согласовать предельные отпускные цены на следующий лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1. Эберпрот-П (МНН — Фактор роста эпидермальный), лиофилизат для приготовления раствора для инъекций 0,075 мг — флаконы (1) — пачки картонные, держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата АО «Эбер Биотек» (Республика Куба), производства (все стадии) «Центр Генной Инженерии и Биотехнологии» (Республика Куба), в размере 43197,00 руб.

2. Эберпрот-П (МНН — Фактор роста эпидермальный), лиофилизат для приготовления раствора для инъекций 0,075 мг — флаконы (6) — пачки картонные, держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата АО «Эбер Биотек» (Республика Куба), производства (все стадии) «Центр Генной Инженерии и Биотехнологии» (Республика Куба), в размере 259182,00 руб.

3. Эберпрот-П (МНН — Фактор роста эпидермальный), лиофилизат для приготовления раствора для инъекций 0,075 мг — флаконы (1) — пачки картонные, держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата АО «Эбер Биотек» (Республика Куба), производства и упаковка (первичная и вторичная) «Праксис Фармацевтикал АО» (Испания), организация, осуществляющая выпускающий контроль качества «Центр Генной Инженерии и Биотехнологии» (Республика Куба), в размере 43197,00 руб.

4. Эберпрот-П (МНН — Фактор роста эпидермальный), лиофилизат для приготовления раствора для инъекций 0,075 мг — флаконы (6) — пачки картонные, держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата АО «Эбер Биотек» (Республика Куба), производства и упаковка (первичная и вторичная) «Праксис Фармацевтикал АО» (Испания), организация, осуществляющая выпускающий контроль качества «Центр Генной Инженерии и Биотехнологии» (Республика Куба), в размере 259182,00 руб.

Вместе с тем, в ходе экономического анализа ФАС России на основании открытого интернет-источника <http://heberprof.ru/> установила, что лекарственный препарат

Эберпрот-П (МНН — Фактор роста эпидермальный) заявленных дозировок и упаковок реализуется через вышеуказанный сайт в следующих городах: Москва, Санкт-Петербург, Новосибирск, Красноярск и Екатеринбург. При этом цены, заявленные на сайте <http://heberprof.ru/>, значительно ниже представленных на регистрацию предельных отпускных цен на указанный лекарственный препарат. В ответ на соответствующий запрос ФАС России от 10.05.2016 № АД/31097/16, заявителем представлено письмо от 13.05.2016 № 706, в котором сообщается, что ни заявитель ООО «ИРВИН 2», ни держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата АО «Эбер Биотек» не являются владельцами указанного сайта и не осуществляют продажу препарата через сайт <http://heberprof.ru/>. Кроме того, в ФАС России поступила Нота № 235 от Посольства Республики Куба в Российской Федерации, в которой сообщается, что согласно договору поставки от 22 апреля 2016 г., подписанному между АО «Эбер Биотек» и ООО «ИРВИН 2», другие сторонние компании не имеют права на ввоз/вывоз препарата Эберпрот-П (МНН — Фактор роста эпидермальный) в Российской Федерации, в связи с чем, присвоение этого права предположительно компанией «Экофарма, Инк», указанной на сайте <http://heberprof.ru/>, является незаконным.

ФАС России также отмечает, в соответствии с частью 4 статьи 61 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» от 12.04.2010 № 61-ФЗ не допускается реализация и отпуск лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, на которые производителями лекарственных препаратов не зарегистрирована предельная отпускная цена.

В связи с вышеизложенным, ФАС России направлены соответствующие запросы в Генеральную прокуратуру Российской Федерации и Росздравнадзор.

В случае получения иных сведений по данному вопросу, ФАС России в соответствии с пунктом 25 Правил вправе отменить решение о согласовании предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат, если после принятия такого решения установлено, что держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата (уполномоченным им лицом) были представлены повлиявшие на результат решения недостоверные сведения.

Приложение:

- - - Копия письма ООО «ИРВИН 2» от 13.05.2016 № 706 на 2 л. в 1 экз.
 - Копия Ноты № 235 Посольства Республики Куба в Российской Федерации на 11 л. в 1 экз.