

## 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 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 письмом Минздрава России от 07.12.2016 № 20-4-4028162-с, и приняла решение об отказе в согласовании предельной отпускной цены держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата ЭЛДА ИНТЕРНЭШНЛ ДМСС (ОАЭ) производства (все стадии) Кларис Инжектэблс Лимитед (Индия), на следующий лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

Провайв (МНН — Пропофол), эмульсия для внутривенного введения, 10 мг/мл, 20 мл - флаконы (5)/ - пачки картонные, в размере 1144,35 руб.

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

В соответствии с подпунктом «в» пункта 15 Правил и подпунктом «б» пункта 18 Методики 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 сентября 2015 г. № 979 (далее — Методика), расчет предельных отпускных цен на лекарственные препараты иностранных производителей производится исходя из минимальной отпускной цены на лекарственный препарат иностранного производителя (без учета производственных площадок, участвующих в процессе производства) в странах, указанных в приложении № 4 к Методике.

ФАС России в ходе экономического анализа была проведена проверка по определению зарегистрированных цен на препарат «Провайв» в странах в соответствии с приложением № 4 к Методике. На основании официальных интернет-источников установлено, что отпускные цены на лекарственный препарат «Провайв» производителя в Индии ниже заявленной на регистрацию предельной отпускной цены без учета расходов, связанных с таможенным оформлением (таможенной пошлины и таможенных сборов за таможенное оформление).

В соответствии с пунктом 10 Правил ФАС России был направлен запрос от 28.12.2016 АК/91417/16 о представлении подробных разъяснений значительного

расхождения в цене, опубликованной на официальном интернет портале в Индии, и заявленной для регистрации предельной отпускной цены, а также документальное подтверждение отпускных цен производителя на лекарственный препарат «Провайв».

Представленный заявителем ответ на запрос ФАС России (от 12.01.2017 № 244) содержит информацию о том, что указанный препарат не продается в Индии. Вместе с тем в представленных письмом Минздрава России от 07.12.2016 № 20-4-4028162-с документах, в том числе в заполненных заявителем приложениях № 4 и № 7 к Методике указаны минимальные цены производителя в Индии, а также комплект документов включает в себя подтверждение представленных цен в Индии.

Таким образом, сведения, содержащиеся в документах, представленных для регистрации предельных отпускных цен, являются недостоверными.

В связи с вышеизложенным, в соответствии с подпунктом «а» пункта 13 Правил предоставление недостоверных сведений является основанием для отказа в согласовании государственной регистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат, а также в соответствии с подпунктом «в» пункта 13 Правил превышение представляемой для государственной регистрации или перерегистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат над ценой, рассчитанной в соответствии с Методикой, является основанием для отказа в согласовании государственной регистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат.