



ФЕДЕРАЛЬНАЯ  
АНТИМОНОПОЛЬНАЯ  
СЛУЖБА  
(ФАС России)

СТАТС-СЕКРЕТАРЬ —  
ЗАМЕСТИТЕЛЬ  
РУКОВОДИТЕЛЯ

Садовая Кудринская, 11  
Москва, Д-242, ГСП-3, 125993  
тел. (499) 755-23-23, факс (499) 755-23-24  
[delo@fas.gov.ru](mailto:delo@fas.gov.ru) <http://www.fas.gov.ru>

30.10.2015 № АК/60444/15

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

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 пунктом 8, подпунктом «в» пункта 13 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 24.09.2015 № 20-4-492558-с, и приняла решение об отказе в согласовании предельных отпускных цен на следующие лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1. Велкейд (МНН - Бортезомиб), лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и подкожного введения 3,5 мг — флаконы (1) — пачки картонные, производства и первичная упаковка «Пьер Фабр Медикамент Продакшн» (Франция), вторичная упаковка ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА» (Россия), в размере 58879,42 руб.

2. Велкейд (МНН - Бортезомиб), лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и подкожного введения 3,5 мг — флаконы (1) — пачки картонные, производства и первичная упаковка «БСП Фармасьютикалс С.р.л.» (Италия), вторичная упаковка ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА» (Россия), в размере 58879,42 руб.

Предельные отпускные цены на указанные лекарственные препараты не согласовываются по следующим основаниям.

В соответствии со статьей 58 Таможенного кодекса Таможенного союза, принятого Решением Межгосударственного Совета ЕврАзЭС на уровне глав государств от 27.11.2009 № 17, страной происхождения товаров считается страна, в которой товары были полностью произведены или подвергнуты достаточной обработке (переработке) в



2015-99013(2)

131144

соответствии с критериями, установленными таможенным законодательством таможенного союза. Определение страны происхождения товаров осуществляется в соответствии с международными договорами государств – членов таможенного союза, регулируемыми правилами определения страны происхождения товаров.

Согласно пункту 2.4 Соглашения Правительств государств – участников стран СНГ от 20.11.2009 «О Правилах определения страны происхождения товаров в Содружестве Независимых Государств», в случае участия в производстве товара третьих стран, помимо государств – участников Соглашения, страна происхождения товара определяется в соответствии с критерием достаточной обработки/переработки товара.

При этом, основным условием критерия достаточной обработки/переработки является изменение товарной позиции по ТНВЭД на уровне хотя бы одного из первых четырех знаков.

ФАС России направила запрос ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА» от 19.10.2015 № АЦ/57447/15 по предоставлению кода ТНВЭД на ин-балк и кода ТНВЭД на готовый лекарственный препарат Велкейд вышеуказанных производственных площадок.

ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА» письмом от 28.10.2015 № 01-33/12 в ФАС России представлена информация, что первые четыре знака кода ТНВЭД на ин-балк совпадают с кодом ТНВЭД на готовый лекарственный препарат Велкейд вышеуказанных производственных площадок.

В связи с вышеизложенным, лекарственный препарат Велкейд вышеуказанных производственных площадок является препаратом иностранного производства и, согласно Правилам государственной регистрации предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, действующих в период проведения ФАС России экономического анализа, предельные отпускные цены на указанный препарат не подлежат перерегистрации.

В связи с вышеизложенным, в соответствии с подпунктом «в» пункта 13 Правил превышение представляемой для государственной регистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат над ценой, рассчитанной в соответствии с Методикой установления производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, утвержденной приказом Минздравсоцразвития России и ФСТ России от 03.11.2010 № 961н/527-а, действующей в период проведения ФАС России экономического анализа, является основанием для отказа в согласовании государственной регистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат.



А.Ю. Цариковский

К.Ф. Семенова,  
(499) 755-23-23, доб. 088-738