



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 <http://www.fas.gov.ru>

Министерство здравоохранения
Российской Федерации

Рахмановский пер., д. 3/25,
г. Москва, ГСП-4, 127994

05.11.2015 № АС/61440/15

На № _____ от _____

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 30.09.2015 № 20-4-492562-с, и приняла решение об отказе в согласовании предельной отпускной цены на следующий лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

Нексиум (МНН - Эзомепразол), лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения, 40 мг — флаконы (10) — пачки картонные, производства и первичная упаковка «АстраЗенека АБ» (Швеция), вторичная упаковка ЗАО «ОРТАТ» (Россия), в размере 5 135,50 рублей.

Предельная отпускная цена на указанный лекарственный препарат не согласовывается 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



2015-99829(4)

131172

обработке (переработке) в 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 статьи 37 «Правила определения происхождения товаров» Договора о Евразийском экономическом союзе, подписанного в г. Астане 29.05.2014, для целей применения мер таможенно-тарифного регулирования (за исключением целей предоставления тарифных преференций), применения мер нетарифного регулирования и защиты внутреннего рынка, установления требований к маркировке происхождения товаров, осуществления государственных (муниципальных) закупок, ведения статистики внешней торговли товарами применяются правила определения происхождения товаров, ввозимых на таможенную территорию Евразийского экономического союза (непреференциальные правила определения происхождения товаров), устанавливаемые Евразийской экономической комиссией.

В соответствии с пунктом 4 статьи 102 Договора «О Евразийском экономическом союзе» до вступления в силу решения Евразийской экономической комиссии, устанавливающего правила определения происхождения товаров, предусмотренные пунктом 2 статьи 37 Договора, применяется Соглашение между Правительством Российской Федерации, Правительством Республики Казахстан и Правительством Республики Беларусь от 25 января 2008 года «О единых правилах определения страны происхождения товаров» (Соглашение ТС). В настоящее время решение Комиссии о правилах определения происхождения товаров еще не принято, поэтому Соглашение ТС еще не утратило силу.

Кроме того, в целях применения мер тарифного и нетарифного регулирования Правительствами государств – участников Содружества Независимых Государств принято Соглашение «О Правилах определения страны происхождения товаров в Содружестве Независимых Государств» от 20.11.2009 (далее — Соглашение СНГ), устанавливающее критерии определения страны происхождения товаров, находящихся в обороте между государствами – участниками СНГ.

Согласно пункту 1 Соглашения ТС и пункту 2.1 Соглашения СНГ Страной происхождения товаров считается та страна, в которой товары были полностью произведены или подвергнуты достаточной обработке/переработке. При этом в соответствии с пунктом 4 Соглашения ТС и пункта 2.4 Соглашения СНГ основным условием критерия достаточной обработки/переработки является изменение в результате осуществления операций по переработке или изготовлению товара классификационного кода товара по Единой товарной номенклатуре внешнеэкономической деятельности на уровне любого из первых четырех знаков.

В соответствии с пунктом 5 Соглашения ТС и пунктом 3.1 Соглашения СНГ не отвечают критериям достаточной обработки/переработки товара в том числе

операции по обеспечению сохранности товара во время его хранения или транспортировки, операции по подготовке товара к продаже и транспортировке (деление/дробление партий, формирование отправок, сортировка, переупаковка), по разборке и сборке упаковки, смешивание товаров (компонентов), которое не приводит к существенному отличию полученной продукции от исходных составляющих, разлив, фасовка в банки, флаконы, мешки, ящики, коробки и другие простые операции по упаковке, разделение товаров на компоненты, которое не приводит к существенному отличию полученных компонентов от исходного товара, комбинация двух или большего числа указанных операций.

ФАС России направила запрос ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз» от 19.10.2015 № АЦ/57322/15 по предоставлению кода ТНВЭД на ин-балк и кода ТНВЭД на готовый лекарственный препарат Нексиум вышеуказанных производственных площадок.

Письмом ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз» от 29.10.2015 № 29/01-10-2015 в ФАС России представлена информация о коде ТНВЭД на ин-балк - 3004900009, а также о том, что на готовый лекарственный препарат Нексиум код ТНВЭД не присваивается. Вместе с тем в заявлении о регистрации предельной отпускной цены производителя на указанный лекарственный препарат указан код ТНВЭД - 3004900002. Исходя из представленных данных первые четыре знака кода ТНВЭД на ин-балк совпадают с кодом ТНВЭД на готовый лекарственный препарат Нексиум.

Учитывая, что в результате осуществления операций по переработке или изготовлению лекарственного препарата Нексиум код ТНВЭД на уровне любого из первых четырех знаков не меняется, а также, что производство и первичная упаковка лекарственного препарата Нексиум осуществляется на территории иностранного государства, а в России осуществляется только вторичная упаковка/фасовка, которая не отвечает критериям достаточной обработки/переработки товара, Российская Федерация не может быть признана страной происхождения лекарственного препарата Нексиум.

Следовательно, лекарственный препарат Нексиум является препаратом иностранного производства и согласно Правилам, действующим на дату подачи заявления о регистрации/перерегистрации предельной отпускной цены, предельная отпускная цена на указанный лекарственный препарат не подлежит 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 на дату подачи заявления о

регистрации/перерегистрации предельной отпускной цены, является основанием для отказа в согласовании государственной регистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат.

A handwritten signature in black ink, consisting of several overlapping, curved strokes that form a stylized, elongated shape.

А.Ю. Цариковский

А.С. Молочникова,
8 (499) 755-23-23 доб. 088-738