



ФЕДЕРАЛЬНАЯ  
АНТИМОНОПОЛЬНАЯ  
СЛУЖБА  
(ФАС России)  
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>

28.10.2015 № ВК/59980/15

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 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, Федеральная антимонопольная служба рассмотрела документы, представленные письмом Минздрава России от 23.09.2015 № 20-4-491341-с, и приняла решение об отказе в согласовании предельной отпускной цены производства и первичная упаковка «Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ и Ко. КГ» (Германия), вторичная упаковка ЗАО «ЗиО-Здоровье» (Россия) на следующий лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

Фазлодекс (МНН – Фулвестрант), раствор для внутримышечного введения 250 мг/5мл, 5 мл – шприцы (2) – упаковки ячейковые контурные (1) – пачки картонные, в размере 49814,60 руб.

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



2015-96901(3)

64121

которой товары были полностью произведены или подвергнуты достаточной 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 2.4 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.

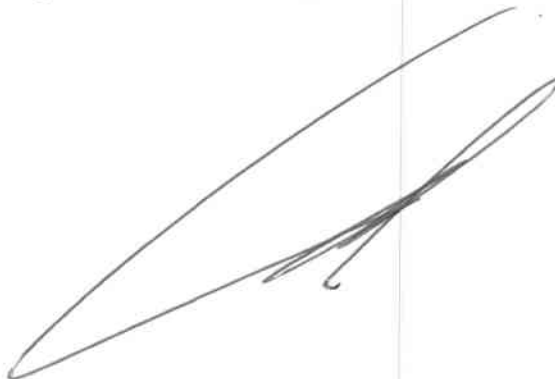
При этом, основным условием критерия достаточной обработки/переработки является изменение товарной позиции по ТНВЭД на уровне хотя бы одного из первых четырех знаков.

ФАС России в ходе экономического анализа выявила, что первые четыре знака кода ТНВЭД на ин-балк совпадает с кодом ТНВЭД на готовый лекарственный препарат. Следовательно, лекарственный препарат Фазлодекс 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, действующим в период проведения ФАС России экономического анализа, для государственной регистрации предельных отпускных цен производитель должен представлять информацию о размере минимальной отпускной цены на лекарственный препараты в государстве производителя и других государствах, где он зарегистрирован с учетом расходов, связанных с таможенным оформлением (таможенных пошлин и сборов за таможенное оформление), и транспортных расходов.

В связи с вышеизложенным, ФАС России была проведена проверка по определению зарегистрированных цен на препарат Фазлодекс в странах в соответствии с приложением № 5 к Методике 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 (далее - Методика), действующей в период проведения ФАС России экономического анализа. Установлено, что минимальные отпускные цены, в ряде государств, где зарегистрирован лекарственный препарат Фазлодекс, ниже заявленной на регистрацию предельной отпускной цены, что противоречит пункту 12 Методики.

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, действующей в период проведения ФАС России экономического

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



В.Г. Королев

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

2015-96901(3)