

РЕШЕНИЕ

об отказе в согласовании предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов

В соответствии с пунктами 8 и 21 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 16.08.2016 № 20-4-4019395-с, и приняла решение об отказе в согласовании предельных отпускных цен, представленных Италфармако С.п.А. (Италия); пр., Италфармако С.п.А. (Италия) перв. уп., втор. уп., вып. к. - ООО «Фармакор продакшн» (Россия) на перерегистрацию, на следующие лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1. Глиатилин (МНН — Холина альфосцерат) капсулы 400 мг, 14 шт. - упаковки ячейковые контурные (1) — пачки картонные, в размере 655,98 руб.

2. Глиатилин (МНН — Холина альфосцерат) раствор для внутривенного и внутримышечного введения 250 мг/мл, 4 мл — ампулы (3) — упаковки ячейковые контурные — пачки картонные, в размере 502,51 руб.

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

Представленный комплект документов подготовлен в соответствии с требованиями, предусмотренными для перерегистрации цен на лекарственные препараты, произведенные в государствах-членах Евразийского экономического союза, а не на импортные лекарственные препараты.

Вместе с тем, в соответствии с Правилами определения страны происхождения товаров, являющимися неотъемлемой частью Соглашения о Правилах определения страны происхождения товаров в Содружестве Независимых Государств от 20 ноября 2009 г. (далее - Правила СНГ), и в соответствии с критериями определения страны происхождения товаров, предусмотренными указанными Правилами СНГ, не отвечают критерию достаточной обработки/переработки товара, в том числе операции по обеспечению сохранности товара во время хранения или транспортировки, операции по подготовке товара к продаже и транспортировке (дробление партий, формирование отправок, сортировка, переупаковка), операции по разборке и сборке упаковки, разлив, фасовка в банки, флаконы, мешки, ящики, коробки и другие простые операции по упаковке, простые сборочные операции или разборка товаров по частям, разделение продукта на компоненты, которое не приводит к существенному отличию полученных компонентов от исходного продукта, смешивание продуктов



(компонентов), которое не приводит к существенному отличию полученной продукции от исходных составляющих и др. Таким образом, согласно Правилам СНГ, лекарственные препараты, произведенные в третьих странах, упаковка которых осуществляется в Российской Федерации, не могут считаться происходящими из Российской Федерации.

При проведении экономического анализа ФАС России выявлено, что рост курса национальной валюты государства-производителя лекарственных препаратов к рублю за период со дня государственной регистрации (последней перерегистрации) предельных отпускных цен производителя на лекарственные препараты до даты подачи документов на их очередную перерегистрацию не превышает прогнозируемый уровень инфляции текущего года, установленный федеральным законом о федеральном бюджете на соответствующий финансовый год и плановый период, что противоречит пункту 23 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 15.09.2015 № 979 (далее — Методика).

В связи с вышеизложенным, 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.

А.Б. Кашеваров