

## О П Р Е Д Е Л Е Н И Е

о возбуждении дела об административном правонарушении № 4-19.8-1775/00-18-16  
и проведении административного расследования

01.02.2017

г. Москва

Я, <...>, рассмотрев документы и сведения, представленные Министерством здравоохранения Российской Федерации письмами от 08.09.2016 № 20-4/10/2-5675, от 27.09.2016 № 20-4/10/2-6076, от 14.10.2016 № 20-4/10/2-6480, от 28.11.2016 № 20-4/10/2-7519, от 14.12.2016 № 20-4/10/2-7989 в ответ на запросы информации ФАС России от 06.09.2016 № АК/61361/16, от 19.09.2016 № РП/64716/16, от 05.10.2016 № АК/68654/16, от 22.11.2016 № РП/80537, а также документы и сведения в отношении <...>,

### УСТАНОВИЛ:

В соответствии с пунктом 3 поручения Президента Российской Федерации от 27.07.2016 № Пр-1452 (далее – Поручение) Федеральная антимонопольная служба проводит анализ цен на лекарственные препараты, обращающиеся на отечественном рынке, сравнивая их с ценами на мировом рынке.

Во исполнение Поручения на основании части 1 статьи 25 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции» (далее – Закон о защите конкуренции) в Минздрав России направлены запросы информации ФАС России от 06.09.2016 № АК/61361/16, от 19.09.2016 № РП/64716/16, от 05.10.2016 № АК/68654/16 (далее – Запросы ФАС России).

В соответствии с запросом ФАС России от 06.09.2016 № АК/61361/16 Минздраву России надлежало представить в ФАС России заверенные и прошитые копии документов, поступивших в Минздрав России для регистрации и перерегистрации предельных отпускных цен на лекарственный препарат с торговым наименованием «Ревлимид» (международное непатентованное наименование «Леналидомид») всех дозировок в период 2011-2015 гг., а также копии принятых по ним решений Минздрава России и ФСТ России. Срок представления указанной информации был установлен до 07.09.2016.

Письмом Минздрава России от 08.09.2016 № 20-4/10/2-5675 в ФАС России представлены полные комплекты копий документов по перерегистрации цен на лекарственный препарат с торговым наименованием «Ревлимид» в 2014 и в 2015 гг.

Вместе с тем в ФАС России не представлены копии документов и решений ФСТ России и Минздрава России (Минздравсоцразвития России) по регистрации предельных отпускных цен на лекарственный препарат с торговым наименованием «Ревлимид» в 2011-2013 годах.



В соответствии с запросом ФАС России от 19.09.2016 № РП/64716/16 Минздраву России надлежало представить в ФАС России заверенные и прошитые копии документов, поступивших в Минздрав России (Минздравсоцразвития России) для регистрации и перерегистрации предельных отпускных цен на лекарственные препараты в соответствии с приложением к запросу (48 лекарственных препаратов), а также копии принятых по ним решений Минздрава России (Минздравсоцразвития России) и ФСТ России. Также ФАС России обратила внимание на тот факт, что Минздравом России не представлены копии документов и решений ФСТ России и Минздрава России (Минздравсоцразвития России) по регистрации и перерегистрации на лекарственный препарат с торговым наименованием «Ревлимид» за период 2011-2013 гг., которые надлежало представить в соответствии с запросом ФАС России от 06.09.2016 № АК/61361/16. Срок представления указанной информации был установлен до 30.09.2016.

Вместе с тем поступивший ответ Минздрава России от 27.09.2016 № 20-4/10/2-6076 не содержит запрошенную информацию.

В соответствии с запросом ФАС России от 05.10.2016 № АК/68654/16 Минздраву России надлежало представить в ФАС России копии документов, запрошенных ФАС России посредством ранее направленного запроса информации от 19.09.2016 № РП/64716/16, а также не представленные копии документов по запросу ФАС России от 06.09.2016 № АК/61361/16 (копии документов и решений ФСТ России и Минздрава России (Минздравсоцразвития России) по регистрации предельных отпускных цен на лекарственный препарат с торговым наименованием «Ревлимид» в 2011-2013 гг.). Срок представления указанной информации был установлен до 14.10.2016.

Минздрав России письмом от 14.10.2016 № 20-4/10/2-6480 представил в ФАС России только копии приказов Минздрава России о государственной регистрации, установленной производителем лекарственных препаратов предельной отпускной цены на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее – приказ) (не прошиты и не заверены), по лекарственным препаратам «Такролимус-Тева» (приказы от 13.06.2012 № 1324/31-12, от 31.05.2012 № 1283/31-12), «Экорал» (приказ от 15.02.2013 № 74/20-13), «Микофенолат Сандоз» (приказ от 19.02.2013 № 84/20-13), «Ревлимид» (приказы от 13.02.2013 № 63/20-13, от 11.03.2014 № 88/20-14, от 18.02.2015 № 86/20-15), «Такросел» (приказы от 12.07.2012 № 44/20-12, от 03.07.2014 № 372/20-14), «Иматиниб-Тева» (приказы от 26.11.2012 № 298/20-12, от 23.01.2013 № 2/20-13), «Мабтера» (приказы от 08.02.2013 № 56/20-13, от 19.03.2014 № 138/20-14, от 18.02.2015 № 90/20-15, от 22.05.2013 № 321/20-13), «Пульмозим» (приказы от 08.02.2013 № 56/20-13, от 18.02.2015 № 90/20-15), «Сандиммун Неорал» (приказы от 31.10.2013 № 592/20-13, от 28.11.2014 № 739/20-14), «Неопакс» (приказы от 28.10.2013 № 585/20-13, от 22.05.2013 № 320/20-13), «Генфатиниб» (приказы от 21.10.2013 № 568/20-13, от 14.11.2014 № 683/20-14), «Гемате П» (приказы от 27.02.2015 № 192/20-15, от 12.03.2015

№ 243/20-15), «Иматиниб» (приказ от 07.05.2015 № 437/20-15), «Адваграф» (приказ от 03.02.2015 № 47/20-15), «Велкейд» (приказы от 18.06.2014 № 342/20-14, от 30.05.2013 № 337/20-13), «Програф» (приказ от 08.05.2013 № 290/20-13), «Флударабин-Тева» (приказ от 10.06.2013 № 354/20-13).

Однако ответ Минздрава России от 14.10.2016 № 20-4/10/2-6480 содержит лишь часть запрошенной ФАС России информации. Копии документов, поступивших в Минздрав России (Минздравсоцразвития России) для регистрации и перерегистрации предельных отпускных цен на лекарственные препараты в соответствии с приложением к запросу ФАС России от 19.09.2016 № РП/64716/16 (всего 48 лекарственных препаратов), а также копии принятых по ним решений ФСТ России и Минздрава России (Минздравсоцразвития России) не представлены (за исключением вышеперечисленных копий приказов Минздрава России). Кроме того, ответ Минздрава России также не содержит копии документов и решений ФСТ России и Минздрава России (Минздравсоцразвития России) по регистрации и перерегистрации на лекарственный препарат с торговым наименованием «Ревлимид» за период 2011-2013 гг. (за исключением копий приказов Минздрава России по лекарственному препарату с торговым наименованием «Ревлимид» от 13.02.2013 № 63/20-13).

В целях установления лица (лиц), ответственного за непредставление в ФАС России информации, запрошенной посредством направления Запросов ФАС России, ФАС России направлено в Минздрав России письмо от 22.11.2016 № РП/80537/16, в соответствии с которым Минздраву России надлежало представить в ФАС России сведения о лице (лицах), ответственном за непредставление в ФАС России информации, запрошенной посредством направления Запросов ФАС России.

В ответ на письмо ФАС России от 22.11.2016 № РП/80537/16 Минздрав России письмом от 28.11.2016 № 20-4/10/2-7519 представил в ФАС России копии приказов Минздрава России и копии документов (не прошиты и не заверены), поступивших в Минздрав России для регистрации и перерегистрации предельных отпускных цен на лекарственные препараты по лекарственным препаратам «Такросел» (приказ от 03.07.2014 № 372/20-14), «Ревлимид» (приказы от 11.03.2014 № 88/20-14, 18.02.2015 № 86/20-15), «Иматиниб» (приказ от 07.05.2015 № 437/20-15), «Генфатиниб» (приказ от 14.11.2014 № 683/20-14), «Адваграф» (приказ от 03.02.2015 № 47/20-15), «Пульмозим» (приказ от 18.02.2015 № 90/20-15), «Мабтера» (приказ от 18.02.2015 № 90/20-15).

Кроме того, Минздрав России абзацем 5 письма от 28.11.2016 № 20-4/10/2-7519 (вх. № 176777/16 от 30.11.2016) ходатайствовал о переносе сроков представления запрашиваемой ФАС России информации на 14 дней.

Таким образом, с учетом ходатайства Минздрава России о продлении срока представления запрошенной ФАС России информации на 14 дней (от даты представления информации по запросу ФАС России от 22.11.2016 № РП/80537/16 – 28.11.2016), Минздрав России должен был представить требуемую ФАС России информацию (документы) не позднее 12.12.2016.

Письмом Минздрава России от 14.12.2016 № 20-4/10/2-7989 в ФАС России представлены копии приказов Минздрава России (Минздравсоцразвития России) и копии документов (не прошиты и не заверены), поступивших в Минздрав России (Минздравсоцразвития России) для регистрации и перерегистрации предельных отпускных цен на лекарственные препараты по лекарственным препаратам: «Иматиниб Тева» (приказ от 23.01.2013 № 2/20-13), «Такролимус-Тева» (приказ от 13.06.2012 № 1324/31-12), «Флударабин-Тева» (приказы от 01.02.2011 № 79/31-11, от 24.08.2011 № 641/31-11).

Вместе с тем Минздравом России не представлены копии запрошенных документов по следующим лекарственным препаратам: «Велкейд» (приказы от 22.12.2010 №№ 06/31 и 07/31, от 30.05.2013 № 337/20-13, от 18.06.2014 № 342/20-14), «Гемате П» (приказы от 27.02.2015 № 192/20-15, от 12.03.2015 № 243/20-15), «Генфатиниб» (приказ от 18.10.2011 № 759/31-11), «Иматиниб Тева» (приказ от 26.11.2012 № 298/20-12), «Мабтера» (приказы от 07.12.2010 № 04/31, от 24.11.2011 № 817/31-11), «Микофенолат Сандоз» (приказ от 19.02.2013 № 84/20-13), «Неопакс» (приказы от 22.05.2013 № 320/20-13, от 12.12.2013 № 679/20-13, от 28.10.2013 № 585/20-13), «Пульмозим» (приказ от 07.12.2010 № 04/31), «Ревлимид» (приказы от 22.12.2011 № 923/31-11, от 13.02.2013 № 63/20-13), «Сандиммун Неорал» (приказ от 31.10.2013 № 592/20-13, от 28.11.2014 № 739/20-14), «Селлсепт» (приказ от 24.12.2010 № 15/31), «Такролимус-Тева» (приказ от 31.05.2013 № 1283/31-12), «Такросел» (приказ от 12.07.2012 № 44/20-12), «Флудара» (приказ от 02.11.2011 № 778/31-11), «Флударабин-Тева» (приказ от 10.06.2013 № 354/20-13), «Экорал» (приказ от 15.02.2013 № 74/20-13).

По состоянию на 01.02.2017 указанные документы в ФАС России не поступили.

Согласно части 1 статьи 25 Закона о защите конкуренции коммерческие организации и некоммерческие организации (их должностные лица), федеральные органы исполнительной власти (их должностные лица), органы государственной власти субъектов Российской Федерации (их должностные лица), органы местного самоуправления (их должностные лица), иные осуществляющие функции указанных органов органы или организации (их должностные лица), а также государственные внебюджетные фонды (их должностные лица), физические лица, в том числе индивидуальные предприниматели, обязаны представлять в антимонопольный орган (его должностным лицам) по его мотивированному требованию в установленный срок необходимые антимонопольному органу в соответствии с возложенными на него полномочиями документы, объяснения, информацию соответственно в письменной и устной форме (в том числе информацию, составляющую коммерческую, служебную, иную охраняемую законом тайну), включая акты, договоры, справки, деловую корреспонденцию, иные документы и материалы, выполненные в форме цифровой записи или в форме записи на электронных носителях.

В соответствии с частью 5 статьи 19.8 Кодекса Российской Федерации об

административных правонарушениях (далее – КоАП) непредставление или несвоевременное представление в федеральный антимонопольный орган, его территориальный орган сведений (информации), предусмотренных антимонопольным законодательством Российской Федерации, в том числе непредставление или несвоевременное представление сведений (информации) по требованию указанных органов, за исключением случаев, предусмотренных частями 3 и 4 статьи 19.8 КоАП, а равно представление в федеральный антимонопольный орган, его территориальный орган заведомо недостоверных сведений (информации), влечет наложение административного штрафа на должностных лиц – от десяти тысяч до пятнадцати тысяч рублей.

Минздрав России письмом от 28.11.2016 № 20-4/10/2-7519 представил в ФАС России регистрационно-контрольные карточки входящих документов Минздрава России № 2088733, № 2093635, № 2099508, согласно которым Запросы ФАС России были переданы на исполнение в Департамент государственного регулирования обращения лекарственных средств.

На момент исполнения Запросов ФАС России, а именно в период с 07.09.2016 по 12.12.2016, директором Департамента государственного регулирования обращения лекарственных средств являлся <...>.

<...> в 2013 году назначен на должность федеральной государственной гражданской службы, а именно на должность директора Департамента государственного регулирования обращения лекарственных средств Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Таким образом, <...>, являясь федеральным государственным гражданским служащим, замещающим должность директора Департамента государственного регулирования обращения лекарственных средств Министерства здравоохранения Российской Федерации, в период с 07.09.2016 по 12.12.2016 не совершил действий, направленных на своевременное, полное исполнение Запросов ФАС России.

Ответственность за данные действия должностного лица предусмотрена частью 5 статьи 19.8 КоАП, в соответствии с которой непредставление или несвоевременное представление в федеральный антимонопольный орган, его территориальный орган сведений (информации), предусмотренных антимонопольным законодательством Российской Федерации, влечет наложение административного штрафа на должностных лиц в размере от десяти тысяч до пятнадцати тысяч рублей.

Руководствуясь статьями 28.1, 28.7 КоАП,

#### ОПРЕДЕЛИЛ:

1. Возбудить в отношении <...>; дело по признакам нарушения части 5 статьи 19.8 КоАП, выразившимся в непредставлении в установленный срок запрашиваемой ФАС России информации по Запросам ФАС России.

Ответственность за данное правонарушение предусмотрена частью 5 статьи 19.8 КоАП.

2. Провести административное расследование.

3. В соответствии со статьей 26.10 КоАП <..> надлежит в трехдневный срок со дня получения настоящего определения представить в ФАС России:

– свои паспортные данные (дата и место рождения, серия и номер паспорта, кем выдан, дата выдачи, код подразделения, адрес регистрации), либо копии второго, третьего, пятого листов паспорта с вышеуказанной информацией, а также адрес регистрации и (или) фактического места проживания;

– копию справки о доходах, а также сведения об иждивенцах;

– копию положения о Департаменте государственного регулирования обращения лекарственных средств Министерства здравоохранения Российской Федерации;

– копию приказа о назначении на занимаемую должность директора Департамента государственного регулирования обращения лекарственных средств Министерства здравоохранения Российской Федерации;

– копии документов, определяющих должностные полномочия директора Департамента государственного регулирования обращения лекарственных средств Министерства здравоохранения Российской Федерации;

– письменные пояснения относительно причин совершения указанного административного правонарушения;

– копии листов согласования, в том числе из электронной системы документооборота (СЭД) Минздрава России (при наличии), писем Минздрава России от 08.09.2016 № 20-4/10/2-5675, от 27.09.2016 № 20-4/10/2-6076, от 14.10.2016 № 20-4/10/2-6480, от 28.11.2016 № 20-4/10/2-7519, от 14.12.2016 № 20-4/10/2-7989 или копии иных документов, содержащих визы всех согласующих лиц (с расшифровкой таких подписей) указанных писем Минздрава России;

– копии документов, запрошенных Федеральной антимонопольной службой посредством направления в Минздрав России Запросов ФАС России за исключением ранее представленных документов.

4. <...> явиться 27.02.2017 в 14 час. 00 мин. по адресу: 123995, г. Москва, ул. Садовая-Кудринская, д. 11, этаж 3, каб. 350 для дачи объяснений по факту нарушения, а также для подписания протокола об административном правонарушении, либо направить защитника с надлежащим образом оформленными полномочиями на участие в административном производстве по делу об административном правонарушении № 4-19.8-1775/00-18-16 со всеми правами, предусмотренными статьей 25.5 КоАП.

Неявка в указанный срок будет расценена как отказ от подписания протокола.

В соответствии с частью 1 статьи 25.1. КоАП лицо, в отношении которого ведется производство по делу об административном правонарушении, вправе знакомиться со всеми материалами дела, давать объяснения, представлять доказательства, заявлять ходатайства и отводы, пользоваться юридической помощью защитника, а также иными процессуальными правами.

В соответствии с частью 4 статьи 25.5 КоАП защитник и представитель

допускаются к участию в производстве по делу об административном правонарушении с момента возбуждения дела об административном правонарушении.