



ФЕДЕРАЛЬНАЯ АНТИМОНОПОЛЬНАЯ СЛУЖБА

Справедливые правила игры на фармацевтическом рынке

**Руководитель ФАС России
И.Ю. Артемьев
25 мая 2015 г.**

Проблемы фармацевтического рынка России

Недобросовестная конкуренция между производителями лекарств

Манипулирование данными регистрационного досье, угроза жизни и здоровью людей

Отказ от внутривидовой конкуренции, раздел рынка

Ограничение конкуренции

Экономически необоснованное ценообразование

Высокие цены на лекарства

Коррупция

Навязывание дорогих и ненужных лекарственных средств, их низкая доступность для населения

Обеспечение качества, безопасности и эффективности лекарственных препаратов

GxP – правила надлежащих практик для всех этапов обращения лекарственных препаратов:

- ✓ лабораторная практика (GLP);
- ✓ клиническая практика (GCP);
- ✓ производственная практика (GMP);
- ✓ дистрибьюторская практика (GDP),
- ✓ практика хранения (GSP);
- ✓ аптечная практика (GPP).



Обеспечение условий конкуренции

- ✓ Guidelines по вертикальным соглашениям (2010/C 130/01);
- ✓ Регламент по применению статьи 101 (3) Договора о функционировании Европейского Союза к отдельным категориям вертикальных соглашений и согласованных практик №330/210ЕС.





Принудительное лицензирование производства лекарственных препаратов



В 2012 году ЗАО «Роста» и ОАО «Фармстандарт» были признаны ФАС виновными в сговоре по **поддержанию цен на аукционе** по поставке для государственных нужд препарата для лечения заболеваний легких на 670 млн руб.

Нарушителям назначен **штраф** в размере **201 млн. руб.**

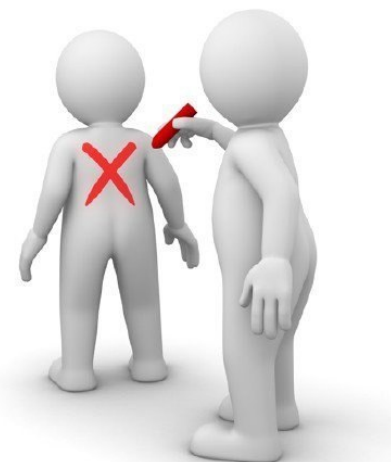
Решение и штраф поддержаны судом.



В 2014 году ООО «Ново Нордиск» было признано ФАС виновным в связи с неисполнением выданного ранее предупреждения о недопустимости экономически и технологически **не обоснованного отказа от поставки инсулинов** в адрес своего постоянного дистрибьютора.

Нарушителю назначены **штрафы** в размере **30,1 млн. руб.**

Предупреждение, решение по делу и штрафы поддержаны судами.



В 2014 году ЗАО Компания «Бакстер» было признано ФАС виновным в связи с неисполнением выданного ранее предупреждения о недопустимости экономически и технологически **не обоснованного отказа от поставки не имеющего аналогов препарата** для лечения почечной недостаточности.

Нарушителю назначен **штраф** в размере **1,3 млн. руб.**

Предупреждение, решение, предписание и штраф поддержаны судами.



В 2014 году компания TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LIMITED была признана ФАС виновной в экономически и технологически **не обоснованном** отказе от поставки не имеющего в мире аналогов лекарственного препарата «Копаксон» в адрес ЗАО «МФПДК «БИОТЭК».

Нарушителю назначен **штраф** в размере **650 тыс.руб.**

Решение, предписание и штраф признаны судами законными.





Кодекс должен не допустить:

- ✓ необоснованных отказов от поставок;
- ✓ эксклюзивных соглашений между доминирующими производителями и дистрибьюторами;
- ✓ координацию поставок лекарственных средств;
- ✓ завышенных и монопольно высоких цен на лекарственные препараты;
- ✓ возникновения дефицита на лекарственные препараты;
- ✓ соглашений фармкомпаний с органами власти;
- ✓ коррупционного взаимодействия с врачебным сообществом, пациентскими и общественными организациями.



Кодекс должен обеспечить:

- ✓ формирование доминирующими компаниями публичных правил отбора своих контрагентов (коммерческих политик);
- ✓ описание процедуры принятия решений о заключении или отказе в заключении договоров и порядок уведомления о принятом решении;
- ✓ публикацию на сайте фармкомпаний требований и документов, содержащих процедуры отбора контрагентов и условия работы с ними;
- ✓ формирование единых требований и процедур работы с дистрибьюторами и др.

ФАС России предлагает распространить опыт внедрения Кодекса добросовестных практик на фармрынках в странах БРИКС, СНГ и ЕАЭС

Внедрение унифицированных проконкурентных правил позволит:

- ✓ создать равные условия функционирования участников рынка;
- ✓ снизить издержки бизнеса и государства;
- ✓ снизить барьеры входа на рынок;
- ✓ повысить эффективность функционирования рынков за счет применения лучших практик;
- ✓ выявить направления дальнейшего развития регулирования.



СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ!

 [rus.fas](#)

 [rus_fas](#)

 [fas_rf \(Англ.\)](#)

 [fas_rus](#)

 [fasovka](#)

 [FASvideotube](#)

 [fas_time](#)



www.fas.gov.ru
en.fas.gov.ru