

## 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 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 (далее - Правила), Федеральная антимонопольная служба рассмотрела документы, представленные письмом Минздрава России от 31.10.2017 № 20-4-4054046-с, и приняла решение об отказе в согласовании предельных отпускных цен на позиции 1, 2, 3, 10, 11, 12, заявленных в вышеуказанном письме Минздрава России, на лекарственные препараты АО «ГлаксоСмитКляйн Хелскер», включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.

Предельные отпускные цены на указанные лекарственные препараты не согласовываются по следующей причине.

На основании пункта 10 Правил в целях уточнения сведений, содержащихся в представленных документах, и получения дополнительной необходимой информации производителю лекарственных препаратов, заявленных на перерегистрацию, ФАС России направлен запрос от 27.11.2017 № АК/82283/17.

Представленные сведения АО «ГлаксоСмитКляйн Хелскер», направленные письмом от 05.12.2017 № 01/0512-ЕА на запрос ФАС России, содержат сведения о ввозе на лекарственные препараты Зовиракс (МНН — Ацикловир), в форме выпуска «крем для наружного применения 5 %, 2 г» и Панадол (МНН - Парацетамол), в форме выпуска «таблетки, покрытые пленочной оболочкой 500 мг, 12 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные», которые не соответствуют информации, представленной АО «ГлаксоСмитКляйн Хелскер» в составе комплекта документов на перерегистрацию предельных отпускных цен производителя на указанные лекарственные препараты.

ФАС России в рамках межведомственного взаимодействия с ФТС России проведена проверка сведений о ввозе заявленных лекарственных препаратов за соответствующий отчетный период.

Так, ФАС России установлено, на лекарственный препарат Детский Панадол (МНН - Парацетамол), в форме выпуска «суппозитории ректальные 125 мг, 5 шт. - стрипы (2) - коробки картонные» отсутствуют сведения о ввозе от 03.12.2013 (22362 упак.) и от 30.05.2014 (22980 упак.), на лекарственный препарат Панадол (МНН - Парацетамол), в форме выпуска «таблетки, покрытые пленочной оболочкой 500 мг, 12 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные» отсутствуют сведения о ввозе от 02.10.2013 (50400 упак.), Детский Панадол (МНН - Парацетамол), в форме выпуска «суппозитории ректальные 250 мг, 5 шт. - стрипы



(2) - пачки картонные» отсутствуют сведения о ввозе от 05.02.2015 (11160 упак.), в связи с чем провести комплексный экономический анализ не представляется возможным.

Для лекарственного препарата Зовиракс (МНН — Ацикловир) в форме выпуска «крем для наружного применения 5 %, 5 г» заявителем представлены сведения о ввозе лекарственного препарата за период с 04.08.2011 по 12.04.2016. При этом, в письме АО «ГлаксоСмитКляйн Хелскер» от 05.12.2017 № 01/0512-ЕА указано, что данные представлены в полном объеме за период с 21.02.2011 по 27.09.2017. Однако, при анализе представленных документов, ФАС России установлено, что данные о ввозе указанного лекарственного препарата на территорию Российской Федерации также отражены в грузовых таможенных декларациях от 24.08.2016 № 10130060/240816/0013139, от 04.10.2016 № 10130060/041016/0015640, от 24.01.2017 № 10130060/240117/0000953, от 09.02.2017 № 10130060/090217/0002130, от 07.02.2017 № 10130060/070217/0001963, от 04.04.2017 № 10130060/040417/0005940, от 25.04.2017 № 10130060/250417/0007392. При этом при формировании сведений об объемах и о ценах ввоза лекарственного препарата Зовиракс (МНН — Ацикловир) в форме выпуска «крем для наружного применения 5 %, 5 г» указанные данные не были учтены.

Кроме того, ФАС России установлено, что на лекарственные препараты Детский Панадол (МНН - Парацетамол), в форме выпуска «суспензия для приема внутрь 120 мг/5 мл, 100 мл - флаконы (1) - пачки картонные», Зовиракс (МНН — Ацикловир), в форме выпуска «крем для наружного применения 5 %, 5 г», Зовиракс (МНН — Ацикловир), в форме выпуска «крем для наружного применения 5 %, 2 г» средневзвешенные цены ввоза за соответствующий отчетный период превышают зарегистрированные предельные отпускные цены на указанные лекарственные препараты, что противоречит подпункту «б» пункта 23 Правил.

В связи с вышеизложенным, в соответствии с подпунктом «а» пункта 13 Правил представление недостоверных сведений, а также подпунктом «б» пункта 13 Правил представление документов в неполном объеме и (или) неполнота содержащихся в них сведений является основанием для отказа в согласовании государственной регистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат.

А.Б. Кашеваров