

## **Опыт ФАС России в фармацевтическом секторе**

### **Предупреждение Минздрава**

29 февраля 2016 года Федеральная антимонопольная служба направила в Минздрав России предупреждение о необходимости устранить признаки нарушения антимонопольного законодательства, предусмотренные пунктом 2 частью 1 статьи 15 Закона о защите конкуренции, выразившиеся необоснованном препятствовании осуществлению деятельности хозяйствующими субъектами.

С 1 октября 2015 года вступили в силу изменения в Правила ведения государственного реестра предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 29.10.2010 № 865 (далее – Реестр цен), согласно которым внесение изменений в реестровую запись о государственной регистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат, в том числе в части изменения производителя лекарственного препарата, осуществляется Минздравом России на основании заявления держателя или владельца регистрационного удостоверения без согласования с ФАС России и с сохранением последней зарегистрированной цены на лекарственный препарат.

Однако Минздрав России необоснованно отказывался вносить изменения в реестровую запись о государственной регистрации предельных отпускных цен лекарственных препаратов при изменении их производителей, и в итоге производители лекарственных препаратов с октября 2015 года не могли внести соответствующие изменения в Реестр цен, а, следовательно, не могли реализовывать соответствующие лекарственные препараты.

Минздрав России исполнил данное предупреждение, и с этого момента держатели или владельцы регистрационного удостоверения могут при изменении

производителей лекарственного препарата беспрепятственно подавать соответствующие заявления в Минздрав России.

### **Отмена решения о согласовании цен на лекарственные препараты**

27 мая 2016 года ФАС России впервые отменила решение о согласовании цены на лекарственный препарат, принятое ранее Федеральной службой по тарифам.

В соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 15 сентября 2015 г. № 979 «О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 29 октября 2010 г. № 865 и об утверждении 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» с 01.10.2015 ФАС России вправе отменять решения о согласовании предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат, если после принятия такого решения установлено, что заявителем были представлены недостоверные сведения, повлиявшие на результат решения. В этом случае Минздрав России обязан отменить решение о государственной регистрации или перерегистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат и исключить зарегистрированную (перерегистрированную) предельную отпускную цену из государственного реестра.

В ходе проведения экономического анализа цен на лекарственные препараты, содержащие Урсодезоксихолевую кислоту (международное непатентованное наименование), ФАС России выявила, что в апреле 2015 года произошло необоснованное увеличение зарегистрированной предельной отпускной цены на лекарственный препарат «Урсосан» производства ПРО.МЕД.ЦС Прага а.о. (Чешская Республика).

Проанализировав сведения, полученные ФСТ России в апреле 2015 года, ФАС России установила, что заявителем (ЗАО «ПРО.МЕД.ЦС») были предоставлены недостоверные сведения касательно производителя и упаковщика лекарственного препарата «Урсосан», в результате чего Минздрав России и ФСТ России расценили полученные документы как заявление на регистрацию нового лекарственного препарата.

При этом, согласно действующему до 01.01.2016 законодательству, перерегистрация цен на импортные лекарственные препараты не была предусмотрена. В случае предоставления ЗАО «ПРО.МЕД.ЦС» достоверных сведений, тарифный орган должен был принять решение об отказе в согласовании цены на «Урсосан», так как она уже была внесена в государственный реестр.

### **Решение ФАС по «Ципрофлоксацину» и «Метронидазолу»**

15 марта 2016 года Арбитражный суд города Москвы признал законным решение ФАС России об отказе в согласовании предельных отпускных цен лекарственных препаратов «Ципрофлоксацин» и «Метронидазол» производства «Эльфа Лабораториз» (Индия) по заявлению АО «НПЦ «Эльфа».

Причиной отказа ФАС России послужило превышение заявленных на государственную регистрацию цен над ранее зарегистрированными ценами более чем в 3 раза для препарата «Ципрофлоксацин» и более чем в 4 раза для препарата «Метронидазол». Производитель увеличил количество единиц лекарственного препарата во вторичной упаковке с 1 до 24 флаконов, однако не представил обоснования существенного изменения цен. Цены, которые производитель посчитал экономически обоснованными, превышали даже рост инфляции (52,18 % за 2010 – 2015 годы) и изменение валютного курса за 5 лет (разница в курсе доллара по отношению к рублю за 2010 – 2015 годы составила 2,3 раза).

В ходе судебного разбирательства АО «НПЦ «Эльфа» не были представлены доказательства, которые могли бы поставить под сомнение выводы

ФАС России, поэтому суд отказал в удовлетворении требований заявителя в полном объеме.