



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ
АНТИМОНОПОЛЬНАЯ
СЛУЖБА**
(ФАС России)
**ЗАМЕСТИТЕЛЬ
РУКОВОДИТЕЛЯ**

Садовая-Кудринская, 11
Москва, Д-242, ГСП-3, 125993
тел. (499) 755-23-23, факс (499) 755-23-24
delo@fas.gov.ru <http://www.fas.gov.ru>

ООО «Виатрис»

Ленинградский пр-т, д. 72, к. 4, 2-й этаж,
пом. 9, ком. 1, Москва, 125315

ru.info@viatris.com

№ _____

На № _____ от _____

О рассмотрении обращения

Федеральная антимонопольная служба рассмотрела обращение ООО «Виатрис» от 21.11.2022 № 77 по вопросу регулирования цен на лекарственные препараты с учетом применения Особенности обращения лекарственных средств для медицинского применения в случае дефектуры или риска возникновения дефектуры лекарственных препаратов в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 05.04.2022 № 593 (далее – Особенности), и в пределах компетенции сообщает следующее.

Из обращения следует, что ООО «Виатрис» на продолжительное время приостановила поставки лекарственного препарата «Золофт» (международное непатентованное наименование (далее – МНН) «Сертралин») на территорию России и рассматривает возможность ввоза лекарственного препарата с МНН «Сертралин», зарегистрированного на территории иностранного государства под иным торговым наименованием и производимого на другой производственной площадке, в целях предотвращения дефектуры таких лекарственных препаратов в России в соответствии с Особенности.

По мнению ФАС России, в отношении лекарственных препаратов, которые допускаются к ввозу и обращению в рамках Особенности, должны применяться соответствующие принципы ценообразования в целях предотвращения реализации поставщиками отдельных лекарственных препаратов по завышенным ценам и созданию дискриминационных условий на соответствующих товарных рынках обращения лекарственных препаратов.

Таким образом, поскольку лекарственные препараты с МНН «Сертралин» в лекарственной форме «таблетки, покрытые пленочной оболочкой» относятся к перечню



2022-164553

жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее – перечень ЖНВЛП), рассматриваемые лекарственные препараты должны обращаться на соответствующем товарном рынке в России с учетом:

- фактической отпускной цены производителя, которая не может превышать зарегистрированные в России в установленном порядке предельные отпускные цены производителей на такие лекарственные препараты;

- действующих предельных размеров оптовых и розничных надбавок, применяемых к указанной фактической отпускной цене производителя, которые установлены в соответствующих субъектах Российской Федерации.

Принимая во внимание наличие 2 категорий лекарственных препаратов, которые допускаются ко ввозу и обращению в России в рамках Особенности, при формировании фактической отпускной цены производителя (в случае сложности её определения в качестве такой цены может быть использована цена продажи первому поставщику (оптовой организации) на территории России) на такие лекарственные препараты с МНН «Сертралин» необходимо учитывать следующее.

1. В случае если лекарственный препарат зарегистрирован в России (например, лекарственный препарат Золофт), но планируется ко ввозу и обращению в упаковках, предназначенных для обращения в иностранных государствах (раздел IV Особенности), в том числе под другим торговым наименованием и произведенный на отсутствующей в российском регистрационном удостоверении производственной площадке, фактическая отпускная цена производителя не может превышать зарегистрированные в установленном порядке предельные отпускные цены производителя непосредственно на зарегистрированный в России лекарственный препарат «Золофт» (при отсутствии зарегистрированных цен на упаковку, совпадающую с ввозимым по количеству лекарственных форм в потребительской упаковке – исходя из стоимости 1 лекарственной формы).

2. В случае если планируется ко ввозу и обращению незарегистрированный в России лекарственный препарат, который имеет зарегистрированные в России аналоги по МНН и разрешен для медицинского применения на территории иностранных государств (раздел III Особенности), фактическая отпускная цена производителя не может превышать:

- зарегистрированные в установленном порядке предельные отпускные цены производителей на зарегистрированные в России аналоги по МНН и лекарственной форме (в том числе исходя из стоимости 1 лекарственной формы и/или единицы действующего вещества);

- цену, зафиксированную по результатам проведения заседания соответствующей межведомственной комиссии в соответствии с разделом III Особенности (на

заседаниях производителями подтверждается информация о ввозе таких лекарственных препаратов по соответствующим ценам).

Одновременно ФАС России сообщает, что в целях урегулирования порядка отражения цен на зарегистрированные в России лекарственные препараты, которые ввозятся и обращаются в упаковках, предназначенных для иностранных государств, в государственном реестре предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, ФАС России направлены соответствующие предложения в Минздрав России, с учетом его полномочий по выработке и реализации государственной политики и нормативному правовому регулированию в сфере обращения лекарственных средств.

Т.В. Нижегородцев

Для улучшения качества работы с обращениями граждан и организаций Вы можете оставить свой отзыв или предложения в форме обратной связи на официальном сайте ФАС России, пройдя по ссылке: <http://vote.fas.gov.ru/poll01/>

Исп.Государева К.Р.
тел.8(499)755-23-23 вн.088-798