

Об отмене решения ФАС России

от 16.06.2020 № АД/50511/20 и

возврате документов, представленных

для проведения расчета цен на
воспроизведенные лекарственные препараты

В Федеральную антимонопольную службу письмом Минздрава России от 17.03.2020 № 20-4-0033-ВСП-исх, на основании пункта 15 Правил обязательной перерегистрации в 2019 - 2020 годах зарегистрированных предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 29.10.2010 № 865 (далее — Правила), к решению ФАС России от 14.02.2020 № АД/11062/20 был представлен **перечень воспроизведенных** лекарственных препаратов с МНН «Золедроновая кислота», зарегистрированных **в отношении референтного** лекарственного препарата «**Зомета**» (МНН - «Золедроновая кислота», рег. уд. № ЛС-001356). На основании представленных документов ФАС России принято решение от 16.06.2020 № АД/50511/20 об утверждении расчета предельных отпускных цен производителей на эти воспроизведенные лекарственные препараты.

Кроме того, письмом Минздрава России от 06.05.2020 № 20-4-0194-ВСП-исх, на основании пункта 15 Правил, к решению ФАС России от 13.04.2020 № АД/30783/20 представлен **перечень воспроизведенных** лекарственных препаратов с МНН «Золедроновая кислота», зарегистрированных **в отношении референтного** лекарственного препарата «**Акласта**» (МНН - «Золедроновая кислота», рег. уд. № ЛС-002514).

При этом, согласно письмам ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России, представленным вышеуказанными письмами Минздрава России, а также письму Минздрава России от 30.06.2020 № 20-4/2107, представленному на запрос ФАС России от 23.06.2020 № АД/52857/20, **3 лекарственных препарата** с МНН «Золедроновая кислота» (рег. уд. № ЛП-006082, № ЛП-005685, № ЛСР-003578/10), являются воспроизведенными лекарственными препаратами, зарегистрированными в отношении вышеуказанных референтных лекарственных препаратов «**Зомета**» и «**Акласта**» и, в этой связи, расчет предельных отпускных цен производителей на эти воспроизведенные лекарственные препараты должен осуществляться с учетом согласованных ФАС России предельных отпускных цен производителей на оба референтных лекарственных препарата.

Вместе с тем, перечни воспроизведенных лекарственных препаратов, направленные письмами Минздрава России от 17.03.2020 № 20-4-0033-ВСП-исх и от 06.05.2020 № 20-4-0194-ВСП-исх, сформированы и представлены без учета указанной информации, в связи с чем, не соответствуют требованиям пункта 15

Правил, что повлекло проведение и утверждение некорректного расчета предельных отпускных цен производителей на соответствующие воспроизведенные лекарственные препараты.

С учетом изложенного, ФАС России сообщает об отмене решения от 16.06.2020 № АД/50511/20 об утверждении расчета предельных отпускных цен производителей на воспроизведенные лекарственные препараты, зарегистрированные в отношении референтного лекарственного препарата с торговым наименованием «Зомета» (МНН - «Золедроновая кислота»), а также возвращает комплекты документов, представленные письмами Минздрава России от 17.03.2020 № 20-4-0033-ВСП-исх и от 06.05.2020 № 20-4-0194-ВСП-исх, для их доработки и представления в соответствии с требованиями пункта 15 Правил.

Приложение: на 27 л. в 1 экз.

Т.В. Нижегородцев