



ФЕДЕРАЛЬНАЯ
АНТИМОНОПОЛЬНАЯ
СЛУЖБА
(ФАС России)
ЗАМЕСТИТЕЛЬ
РУКОВОДИТЕЛЯ

Министерство здравоохранения
Российской Федерации

Рахмановский пер., д. 3/25,
г. Москва, ГСП-4, 127994

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>

06.04.2016 № СЖК/12696/16

На № _____ от _____

РЕШЕНИЕ

о согласовании предельных отпускных цен производителей
на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых
и важнейших лекарственных препаратов

В соответствии с пунктом 8 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, Федеральная антимонопольная служба рассмотрела документы, представленные письмом Минздрава России от 09.03.2016 № 20-4-4005927-с, и приняла решение согласовать предельные отпускные цены производства ОАО «Фармстандарт-Лексредства» (Россия) на следующий лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1. Эскейп (МНН — Висмута трикалия дицитрат), таблетки покрытые пленочной оболочкой 120 мг, 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (4) — пачки картонные, в размере 233,75 руб.

2. Эскейп (МНН — Висмута трикалия дицитрат), таблетки покрытые пленочной оболочкой 120 мг, 14 шт. - упаковки ячейковые контурные (4) — пачки картонные, в размере 327,24 руб.

3. Эскейп (МНН — Висмута трикалия дицитрат), таблетки покрытые пленочной оболочкой 120 мг, 14 шт. - упаковки ячейковые контурные (8) — пачки картонные, в размере 654,49 руб.

Дополнительно ФАС России обращает внимание, что в письмах ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России существуют значительные расхождения в определении вида лекарственного препарата в рамках МНН - «Висмута трикалия



дицитрат», таблетки покрытые пленочной оболочкой 120 мг (референтный (оригинальный) лекарственный препарат, воспроизведенный лекарственный препарат, биологический лекарственный препарат, биоаналоговый (биоподобный) лекарственный препарат), а также в указании соответствующего референтного (оригинального) лекарственного препарата для воспроизведенного (биоаналогового (биоподобного)) лекарственного препарата.

Так, в письме ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России от 15.12.2015 № 16439 в качестве референтного лекарственного препарата в рамках МНН - «Висмута трикалия дицитрат» в лекарственной форме «таблетки покрытые пленочной оболочкой 120 мг» рассматривается «оригинальный» препарат «Де-нол» в лекарственной форме «таблетки покрытые пленочной оболочкой 120 мг» (производитель: «Астеллас Фарма Юроп Б.В.», Нидерланды). Однако при аналогичном запросе в письме от 28.03.2016 № 4380 ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России отмечает, что в рамках МНН - «Висмута трикалия дицитрат» в лекарственной форме «таблетки покрытые пленочной оболочкой 120 мг» «оригинальный» лекарственный препарат на территории Российской Федерации не зарегистрирован и достоверно определить его не представляется возможным.

ФАС России обращает внимание, что такие принципиальные расхождения в ответах ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России могут привести к необоснованным решениям о согласовании или об отказе в согласовании предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты.

 А.Б. Кашеваров

К.Ф. Семенова,
8 (499) 755-23-23, доб. 088-738