



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](mailto:delo@fas.gov.ru) <http://www.fas.gov.ru>

14.01.2016 № АК/1014/16

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

### 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 подпунктом «в» пункта 13 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 18.12.2015 № 20-4-499171-с, и приняла решение об отказе в согласовании предельных отпускных цен ООО «ВИАЛ», Россия; Пр., Перв. Уп., Втор. Уп.; Вып. к. - «Жеюнг Фармасьютикал Ко., Лтд.», Китай, на следующие лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1. Амоксициллин + Клавулановая кислота-Виал (МНН – Амоксициллин + Клавулановая кислота), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг+125 мг, 10 шт. – блистеры (2) – пачки картонные, в размере 277,20 руб.
2. Амоксициллин + Клавулановая кислота-Виал (МНН – Амоксициллин + Клавулановая кислота), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг+125 мг, 10 шт. – блистеры (2) – пачки картонные, в размере 405,60 руб.
3. Амоксициллин + Клавулановая кислота-Виал (МНН – Амоксициллин + Клавулановая кислота), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 875 мг+125 мг, 7 шт. – блистеры (2) – пачки картонные, в размере 293,44 руб.
4. Амоксициллин + Клавулановая кислота-Виал (МНН – Амоксициллин +




Клавулановая кислота), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 875 мг+125 мг, 7 шт. – блистеры (4) – пачки картонные, в размере 586,88 руб.

Предельные отпускные цены на указанные лекарственные препараты не согласовываются по следующим основаниям.

В соответствии с письмом ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России от 18.12.2015 № 16658, направленного Минздравом России в составе комплекта документов, в настоящий момент для вышеуказанного воспроизведенного лекарственного препарата в качестве референтного рассматривается «оригинальный» препарат «Аугментин» в лекарственной форме «таблетки, покрытые пленочной оболочкой» в дозировках 250 мг+125 мг, 500 мг+ 125 мг, 875 мг+125 мг (производитель ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг», Россия).

При проведении экономического анализа ФАС России выявлено, что предельные отпускные цены на вышеуказанные воспроизведенные лекарственные препараты, рассчитанные исходя из стоимости одной лекарственной формы, превышают 80 процентов средней зарегистрированной предельной отпускной цены производителя на референтный лекарственный препарат, рассчитанной за период 3 лет до представления держателем или владельцем регистрационного удостоверения (уполномоченным им лицом), что противоречит пункту 21 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, утвержденной постановлением Правительства Российской Федерации от 15 сентября 2015 г. № 979 (далее — Методика).

В связи с вышеизложенным, в соответствии с подпунктом «в» пункта 13 Правил превышение представляемой для государственной регистрации или перерегистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат над ценой, рассчитанной в соответствии с Методикой, является основанием для отказа в согласовании государственной регистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат.

 А.Б. Кашечиков

А.В. Замыслова,  
8 (499) 755-23-23 доб. 088-738