



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>

штамп
регистрации

№ _____

На № _____ от _____

[О предельных отпускных ценах
производителя на лекарственный
препарат «Амоксициллин +
[Клавулановая кислота]»]

Федеральная антимонопольная служба рассмотрела в соответствии с пунктом 41 особенностей обращения лекарственных препаратов для медицинского применения, которые предназначены для применения в условиях угрозы возникновения, возникновения и ликвидации чрезвычайной ситуации и для организации оказания медицинской помощи лицам, пострадавшим в результате чрезвычайных ситуаций, предупреждения чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний, представляющих опасность для окружающих, заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 03.04.2020 № 441 (далее — Особенности), документы, представленные письмами Минздрава России от 29.05.2020 № 20-0/507 и от 05.06.2020 № 20-0/547 в отношении лекарственного препарата «Амоксициллин + [Клавулановая кислота], порошок для приготовления раствора для внутривенного введения, 500 мг+100 мг», и сообщает следующее.

В силу требований пункта 37 Особенности при выявлении Министерством промышленности и торговли Российской Федерации, Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения дефектуры либо отсутствия в обращении лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее — перечень ЖНВЛП), в связи с ценообразованием на них указанные федеральные органы исполнительной власти представляют в течение 5 рабочих дней сведения, указанные в пункте 36 Особенности, в Минздрав России по форме согласно приложению к Особенности.

В соответствии с Федеральным законом «Об обращении лекарственных средств» лекарственные препараты - лекарственные средства в виде лекарственных форм,



Идентификатор

применяемые для профилактики, диагностики, лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности.

Учитывая изложенное, а также тот факт, что перечень ЖНВЛП формируется по международным непатентованным наименованиям с указанием лекарственных форм, **анализ выявления дефектуры либо отсутствия в обращении необходимо проводить в отношении всего международного непатентованного наименования (далее - МНН) в соответствующих лекарственных формах.**

Согласно сведениям государственного реестра лекарственных средств, в Российской Федерации лекарственный препарат, соответствующий МНН «Амоксициллин + [Клавулановая кислота]», в лекарственной форме «порошок для приготовления раствора для внутривенного введения» и дозировке «500 мг+100 мг» зарегистрирован **девятью** владельцами (или держателями) регистрационных удостоверений лекарственных препаратов.

Минздравом России представлены заявления от **одного** владельца (или держателя) регистрационного удостоверения (**по остальным восьми сведения от Минздрава России не представлены**) — ООО «ПРОМОМЕД РУС» (Россия), производитель АО «Биохимик» (Россия), заявленная цена — 165,00 руб. (5 флаконов).

Согласно представленным во исполнение пункта 37 Особенности Минпромторгом России документам (письмо от 19.05.2020 № ЦС-33910/19), **ввиду отсутствия информации о потребности в лекарственных препаратах**, включенных в перечень ЖНВЛП, с целью проведения соответствующего анализа за основу были взяты данные аналитических агентств о среднемесечном объеме государственных закупок для медицинских организаций и о среднемесечном объеме продаж для аптечных организаций, в соответствии с которыми лекарственные препараты, соответствующие МНН амоксициллин + клавулановая кислота, в незначительном количестве имеется в медицинских организациях в 1 федеральном округе, а в **аптечных организациях представлен во всех федеральных округах.**

Вместе с тем, проанализировать данные о поступлении лекарственного препарата «Амоксициллин + [Клавулановая кислота], порошок для приготовления раствора для внутривенного введения, 500 мг+100 мг» в гражданский оборот на территории Российской Федерации не представляется возможным в связи с тем, что представленные Минздравом России (письмо от 04.06.2020 № 20-0/536) данные о поступлении в гражданский оборот в 2018-2020 годах указанного лекарственного препарата только одного производителя не соответствуют сведениям, размещенным на официальном сайте Росздравнадзора, согласно которым в гражданский оборот в 2018-2020 годах указанный лекарственный препарат вводился четырьмя производителями.

Учитывая изложенное, а также отсутствие информации об общей потребности лекарственного препарата «Амоксициллин + [Клавулановая кислота], порошок для приготовления раствора для внутривенного введения, 500 мг+100 мг» в 2020 году, невозможно сделать вывод о наличии дефектуры в указанном лекарственном препарате, что может привести к необоснованному росту цен на отдельное торговое наименование.

Кроме того, согласно представленным ООО «ПРОМОМЕД РУС» пояснениям

(письмо от 10.06.2020 № 84), прекращения производства заявленного лекарственного препарата «Амоксициллин + [Клавулановая кислота]» не планируется, однако планируется сокращение его производства (без указания размеров сокращения) к сентябрю 2020 года.

Учитывая изложенное, установление предельной отпускной цены, заявленной ООО «ПРОМОМЕД РУС», требует дополнительного обоснования.

В этой связи, **ФАС России принято решение об отказе в согласовании предельной отпускной цены, заявленной на регистрацию ООО «ПРОМОМЕД РУС» (Россия) на лекарственный препарат «Кламосар» (МНН - «Амоксициллин + [Клавулановая кислота]»), порошок для приготовления раствора для внутривенного введения, 500 мг+100 мг, 1 шт., - флаконы (5) - пачки картонные, производство (все стадии) АО «Биохимик» (Россия), в размере 165,00 руб.**

В связи с отсутствием информации в отношении остальных владельцев регистрационных удостоверений лекарственного препарата «Амоксициллин + [Клавулановая кислота], порошок для приготовления раствора для внутривенного введения, 500 мг+100 мг» ФАС России сообщает, что **настоящее решение может быть пересмотрено в случае поступления в ФАС России дополнительных сведений, оказывающих влияние на результат настоящего решения.**

Место для подписи

А.В. Доценко