



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 _____

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.

Место для подписи

Т.В. Нижегородцев

Н.В. Плотников,
(499)755-23-23, доб. 088-708