

О предельных отпускных ценах
производителя на лекарственный
препарат «Парацетамол»

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 письмом Минздрава России от 27.11.2020 № 20-4/1548 в отношении лекарственного препарата «Парацетамол, таблетки, 500 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, 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 (далее - МНН) с указанием лекарственных форм **анализ выявления дефектуры либо отсутствия в обращении необходимо проводить в отношении всего МНН в соответствующих лекарственных формах.**

Согласно сведениям государственного реестра лекарственных средств, в Российской Федерации лекарственный препарат, соответствующий МНН «Парацетамол», в лекарственной форме «таблетки» и дозировке «500 мг» зарегистрирован **тридцатью девятью** владельцами (или держателями) регистрационных удостоверений лекарственных препаратов.

Согласно сведениям государственного реестра лекарственных средств, в Российской Федерации лекарственный препарат, соответствующий МНН «Парацетамол», в лекарственной форме «таблетки» и дозировке «500 мг» зарегистрирован **семнадцатью** владельцами (или держателями) регистрационных удостоверений лекарственных препаратов.

Минздравом России представлены заявления от **шести** владельцев (или держателей) регистрационных удостоверений (от **трех** представлены ранее, по остальным **одинадцати** сведения от Минздрава России не представлены), в том числе повторно от ОАО «Авексима» (Россия), заявленная цена — 34,21 руб. (20 таблеток)

При этом, информации о потребности в указанном лекарственном препарате, а также сведения о количественном поступлении указанного лекарственного препарата в гражданский оборот на территории Российской Федерации не представлены (актуализированные по состоянию на ноябрь 2020 года).

Также представленные документы не содержат сведения о планируемых вышеуказанными производителями объемах производства и (или) ввода в гражданский оборот в Российской Федерации заявленных лекарственных препаратов.

Кроме того, решениями ФАС России от 29.05.2020 № АД/45458/20, от 02.07.2020 № ПЗ/55548/20, от 14.10.2020 ТН/89598/20 согласованы предельные отпускные цены производителей, уровень которых в среднем **в 2 раза ниже** вышеуказанной заявленной предельной отпускной цены, а также этими производителями планировались значительные объемы производства лекарственного препарата

«Парацетамол, таблетки, 500 мг».

Учитывая изложенное, а также в целях недопущения необоснованного роста цен на отдельные торговые наименования, экономический анализ предельных отпускных цен на лекарственный препарат «Парацетамол, таблетки, 500 мг» целесообразно провести в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 31.10.2020 № 1771 «Об утверждении особенностей государственного регулирования предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, и внесении изменений в отдельные акты Правительства Российской Федерации».

В этой связи, **ФАС России принято решение об отказе в согласовании предельных отпускных цен**, заявленных на регистрацию ОАО «Авексима» (Россия) на лекарственный препарат «Парацетамол Авексима» (МНН - «Парацетамол»), таблетки, 500 мг, 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные, производство (все стадии) ОАО «Авексима Сибирь» (Россия), в размере 34,12 руб.

Т.В. Нижегородцев