

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 14.05.2020 № 20-0/415, № 20-0/420, от 20.05.2020 № 20-0/И/2-6832 в отношении лекарственного препарата «Натрия хлорид» в формах выпуска «растворитель для приготовления лекарственной формы для инъекций, 0,9 %» и «раствор для инфузий, 0,9 %», 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, 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 жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов 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 «Натрия хлорид» в формах выпуска «растворитель для приготовления лекарственной формы для инъекций, 0,9 %» и «раствор для инфузий, 0,9 %» зарегистрирован **пятьюдесятью пятью** владельцами (или держателями) регистрационных удостоверений лекарственных препаратов.

Минздравом России представлены заявления от **двух** владельцев (или держателей) регистрационных удостоверений (**по остальным пятидесяти трем сведения от Минздрава России не представлены**):

ПАО «Биосинтез» (Россия), заявленные цены — 42,33 руб. (5 мл, № 10), 63,03 руб. (10 мл, № 10), 32,86 руб. (200 мл, № 1), 37,14 руб. (400 мл, № 1), 788,64 руб. (200 мл, № 24), 445,68 руб. (400 мл, № 12);

ОАО «Дальхимфарм» (Россия), заявленные цены — 36,32 руб. (5 мл, № 10), 32,4 руб. (200 мл, № 1), 42,2 руб. (400 мл, № 1), 907,2 руб. (200 мл, № 28), 633,00 руб. (400 мл, № 15).

Согласно представленным во исполнение пункта 37 Особенности Минпромторгом России документам, сведения о наличии дефектуры приведены на основе данных 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 амброксол, гепарин натрия, **натрия хлорид**, парацетамол, пираретам, преднизолон, цефазолин, цефатоксим в незначительном количестве имеются в медицинских организациях в 3 и менее федеральных округах, а в аптечных организациях в 4-6 федеральных округах - в зависимости от номенклатуры.

Вместе с тем, согласно представленным Минздравом России данным Росздравнадзора о поступлении лекарственных препаратов в гражданский оборот на территории Российской Федерации, поступившие в 2020 году объемы рассматриваемого лекарственного препарата (9 производителей), сопоставимы с 2018 и 2019 годами.

Учитывая сопоставимые объемы поступления, начиная с 2018 года в гражданский оборот в Российской Федерации, а также отсутствие информации об общей потребности лекарственного препарата «Натрия хлорид» в формах выпуска «растворитель для приготовления лекарственной формы для инъекций, 0,9 %» и «раствор для инфузий, 0,9 %» в 2020 году (**в письме Минпромторга России от 06.05.2020 № ЦС-31267/19 направлена информация о том, что Минздравом России в адрес Минпромторга России информация о текущей и прогнозной потребности**

в лекарственных препаратах, включенных в перечень ЖНВЛП, не представлялась), невозможно сделать вывод о наличии дефектуры в указанном лекарственном препарате, что может привести к необоснованному росту цен на отдельные торговые наименования.

Кроме того, ПАО «Биосинтез» и ОАО «Дальхимфарм» заявлены планируемые объемы производства в 2020 году, составляющие в зависимости от потребительской упаковки от 0,02 % до 7,88 % от фактических объемов, введенных в гражданский оборот в 2019 году лекарственных препаратов с МНН «Натрия хлорид» в соответствующих формах выпуска.

Таким образом, согласно представленным документам и сведениям, в 2020 году в гражданский оборот поступают лекарственные препараты с МНН «Натрия хлорид» в соответствующих формах выпуска других производителей в объемах, сопоставимых с 2018 и 2019 годом, в том числе имеющие более низкий чем заявленный уровень предельных отпускных цен производителей, от которых заявления о регистрации предельных отпускных цен в соответствии с Особенности не поступали.

Учитывая изложенное, установление предельных отпускных цен, заявленных ПАО «Биосинтез» и ОАО «Дальхимфарм», требует дополнительного обоснования.

В этой связи, **ФАС России принято решение об отказе в согласовании предельных отпускных цен, заявленных на регистрацию:**

1. ПАО «Биосинтез» (Россия) на лекарственный препарат «Натрия хлорид» (МНН - «Натрия хлорид»), растворитель для приготовления лекарственной формы для инъекций, 0,9 %, 5 мл, - ампулы (10) - пачки картонные, в размере 42,33 руб.;
2. ПАО «Биосинтез» (Россия) на лекарственный препарат «Натрия хлорид» (МНН - «Натрия хлорид»), растворитель для приготовления лекарственной формы для инъекций, 0,9 %, 10 мл, - ампулы (10) - пачки картонные, в размере 63,03 руб.;
3. ПАО «Биосинтез» (Россия) на лекарственный препарат «Натрия хлорид» (МНН - «Натрия хлорид»), раствор для инфузий, 0,9 %, 200 мл, - бутылки (1) - ящики картонные (для стационаров), в размере 32,86 руб.;
4. ПАО «Биосинтез» (Россия) на лекарственный препарат «Натрия хлорид» (МНН - «Натрия хлорид»), раствор для инфузий, 0,9 %, 400 мл, - бутылки (1) - ящики картонные (для стационаров), в размере 37,14

руб.;

5. ПАО «Биосинтез» (Россия) на лекарственный препарат «Натрия хлорид» (МНН - «Натрия хлорид»), раствор для инфузий, 0,9 %, 200 мл, - бутылки (24) - ящики картонные (штриховые коды 34602884000335, 4602884017653), в размере 788,64 руб.;
6. ПАО «Биосинтез» (Россия) на лекарственный препарат «Натрия хлорид» (МНН - «Натрия хлорид»), раствор для инфузий, 0,9 %, 400 мл, - бутылки (12) - ящики картонные (штриховые коды 34602884000236, 4602884017660), в размере 445,68 руб.;
7. ОАО «Дальхимфарм» (Россия) на лекарственный препарат «Натрия хлорид» (МНН - «Натрия хлорид»), растворитель для приготовления лекарственной формы для инъекций, 0,9 %, 5 мл, - ампулы (10) /в комплекте с ножом ампульным или скарификатором, если необходим для ампул данного типа/ коробки картонные, в размере 36,32 руб.;
8. ОАО «Дальхимфарм» (Россия) на лекарственный препарат «Натрия хлорид» (МНН - «Натрия хлорид»), раствор для инфузий, 0,9 %, 200 мл, - бутылки для крови и кровезаменителей (1) - ящики картонные (для стационаров), в размере 32,40 руб.;
9. ОАО «Дальхимфарм» (Россия) на лекарственный препарат «Натрия хлорид» (МНН - «Натрия хлорид»), раствор для инфузий, 0,9 %, 400 мл, - бутылки для крови и кровезаменителей (1) - ящики картонные (для стационаров), в размере 42,20 руб.;
10. ОАО «Дальхимфарм» (Россия) на лекарственный препарат «Натрия хлорид» (МНН - «Натрия хлорид»), раствор для инфузий, 0,9 %, 200 мл, - бутылки для крови и кровезаменителей (28) - ящики картонные (для стационаров), в размере 907,09 руб.;
11. ОАО «Дальхимфарм» (Россия) на лекарственный препарат «Натрия хлорид» (МНН - «Натрия хлорид»), раствор для инфузий, 0,9 %, 400 мл, - бутылки для крови и кровезаменителей (15) - ящики картонные (для стационаров), в размере 633,00 руб.

1.

1.

П.В. Заборщиков

Д.А. Старых,

тел.8(499)755-23-23 доб.088-101

2020-64760(1)