

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 письмами Минздрава России от 20.05.2020 № 20-0/447, от 20.05.2020 № 20-0/И/2-6832 в отношении лекарственного препарата «Парацетамол, суспензия для приема внутрь, 120 мг/5 мл», 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 Особенностям.

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 «Парацетамол», в лекарственной форме «суспензия для приема внутрь» и дозировке «120 мг/5 мл» зарегистрирован **шестью** владельцами (или держателями) регистрационных удостоверений лекарственных препаратов.

Минздравом России представлено заявление от **одного** владельца (или держателя) регистрационного удостоверения (**по остальным пяти сведения от Минздрава России не представлены**) — ООО «Атолл» (Россия), производство (все стадии) ООО «Озон» (Россия), заявленная цена — 71,00 руб. (100 мл).

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 в гражданский оборот на территории Российской Федерации поступило (в том числе в других упаковках, в пересчете на заявленную упаковку):

в **2018 году** — **3 338 400 упаковок** (4 производителей);

в **2019 году** — **5 476 594 упаковок** (4 производителей);

в **2020 году** — **1 294 171 упаковок** (4 производителей).

Учитывая сопоставимый объем поступления, начиная с 2018 года в гражданский оборот в Российской Федерации, а также отсутствие информации об общей потребности лекарственного препарата «Парацетамол, суспензия для приема внутрь, 120 мг/5 мл» 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, по состоянию на 27.05.2020, сделать вывод о наличии дефектуры в указанном лекарственном препарате, что может привести к росту цены на отдельные торговые наименования.

Кроме того, ООО «Озон» заявлен планируемый объем производства в 2020 году в размере **150 000 упаковок**, что составляет не более 2,74 % от объема поступившего в гражданский оборот в 2019 году.

Таким образом, согласно представленным документам и сведениям, в 2020 году в гражданский оборот поступают лекарственные препараты с МНН «Парацетамол» в форме выпуска «суспензия для приема внутрь, 120 мг/5 мл» других производителей в объемах, сопоставимых с 2018 и 2019 годом, в том числе имеющие более низкий

уровень предельных отпускных цен производителей, от которых заявления о регистрации предельных отпускных цен в соответствии с Особенности не поступали.

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

В этой связи, **ФАС России принято решение об отказе в согласовании предельной отпускной цены, заявленной на регистрацию** ООО «Атолл» (Россия), на лекарственный препарат «Парацетамол» (МНН - «Парацетамол»), суспензия для приема внутрь, 120 мг/5 мл, 100 мл, - флаконы (1) - пачки картонные, производство (все стадии) ООО «Озон» (Россия), в размере 71,00 руб.

А.В. Доценко

