

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 22.06.2020 № 20-0/638 в отношении лекарственного препарата «Парацетамол» в лекарственной форме «таблетки», в дозировках «500 мг» и «200 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, 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 «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 пяти представлены ранее, по остальным двенадцати сведения от Минздрава России не представлены**), в том числе от АО «Татхимфармпрепараты» (Россия), заявленная цена — 7,26 руб. (10 таблеток).

Также, согласно сведениям государственного реестра лекарственных средств, в Российской Федерации лекарственный препарат, соответствующий МНН «Парацетамол», в лекарственной форме «таблетки» и дозировке «200 мг» зарегистрирован **шестью** владельцами (или держателями) регистрационных удостоверений лекарственных препаратов.

Минздравом России представлены заявления от **двух** владельцев (или держателей) регистрационных удостоверений (**от одного представлены ранее, по остальным четырем сведения от Минздрава России не представлены**), в том числе АО «Татхимфармпрепараты» (Россия), заявленная цена — 4,44 руб. (10 таблеток).

ФАС России обращает внимание, что Федеральной антимонопольной службой в соответствии с пунктом 41 Особенности ранее были приняты решения о согласовании следующих цен на лекарственный препарат Парацетамол, таблетки, 500 мг, 200 мг на срок, предусмотренный пунктом 42 Особенности (от 29.05.2020 № АД/45458/20, от 08.06.2020 № АД/48092/20, от 08.06.2020 № АД/48203/20, от 15.06.2020 № ПЗ/50205/20, от

25.06.2020 № АД/53092/20):

1) ОАО «Ирбитский химфармзавод» (Россия) на лекарственный препарат «Парацетамол» (МНН - «Парацетамол»), таблетки, 200 мг, 10 шт., - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные, в размере — 10,66 рублей;

2) ОАО «Ирбитский химфармзавод» (Россия) на лекарственный препарат «Парацетамол» (МНН - «Парацетамол»), таблетки, 200 мг, 10 шт., - упаковки безъячейковые контурные, в размере — 10,66 рублей;

3) ОАО «Фармстандарт-Лексредства» (Россия) на лекарственный препарат «Парацетамол» (МНН - «Парацетамол»), таблетки, 500 мг, 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные, в размере — 18,59 рублей;

4) ОАО «Фармстандарт-Лексредства» (Россия) на лекарственный препарат «Парацетамол» (МНН - «Парацетамол»), таблетки, 500 мг, 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (1), в размере — 7,79 рублей;

5) ОАО «Дальхимфарм» (Россия) на лекарственный препарат «Парацетамол» (МНН - «Парацетамол»), таблетки, 500 мг, 10 шт. - упаковки безъячейковые контурные, в размере — 6,71 рублей;

6) ОАО «Дальхимфарм» (Россия) на лекарственный препарат «Парацетамол» (МНН - «Парацетамол»), таблетки, 500 мг, 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2)- пачки картонные, в размере — 16,63 рублей.

В связи с отсутствием информации от Минздрава России в отношении остальных владельцев (держателей) регистрационных удостоверений лекарственного препарата Парацетамол, таблетки, 500 мг, 200 мг решения о согласовании вышеуказанных предельных отпускных цен производителей содержали информацию о том, что такие решения могут быть пересмотрены в случае поступления в ФАС России дополнительных сведений, оказывающих влияние на результат настоящего решения.

Документы, представленные письмом Минздрава России от 22.06.2020 № 20-0/638, в отношении лекарственного препарата «Парацетамол» в лекарственной форме «таблетки», в дозировках «500 мг» и «200 мг» не содержат информации от остальных владельцев (держателей) регистрационных удостоверений указанного лекарственного препарата, а также сведения об общей потребности в этом лекарственном препарате.

Согласно ранее представленным во исполнение пункта 37 Особенности Минпромторгом России документам (письмо от 19.05.2020 № ЦС-33910/19), 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 лекарственный препарат, соответствующий МНН «Парацетамол», в незначительном количестве имеется в медицинских организациях в 1 федеральном округе, а в аптечных организациях - в 6 федеральных округах. При этом представленные данные приведены в целом по МНН без учета лекарственных форм и дозировок.

Представленная на согласование АО «Татхимфармпрепараты» предельная отпускная цена на лекарственный препарат «Парацетамол, **500** мг» соответствует ранее согласованным предельным отпускным ценам, а планируемый объем производства значительно превышает текущие фактические значения производства указанного лекарственного препарата.

Вместе с тем, представленная на согласование АО «Татхимфармпрепараты» предельная отпускная цена на лекарственный препарат «Парацетамол, **200** мг» в 2,4 раза ниже ранее согласованной цены иного производителя, а заявленный планируемый объем производства в 6,67 раз превышает заявленный планируемый объем лекарственного препарата производства ОАО «Ирбитский химфармзавод» (Россия) и соответствует фактическим сведениям о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации в 2019 году.

Учитывая изложенное, **ФАС России принято решение о согласовании предельных отпускных цен производителей, заявленных на регистрацию** АО «Татхимфармпрепараты» (Россия):

1) на лекарственный препарат «Парацетамол» (МНН - «Парацетамол»), таблетки, 500 мг, 10 шт. - контурная безъячейковая упаковка, в размере — 7,26 рублей, на срок, предусмотренный пунктом 42 Особенности;

2) на лекарственный препарат «Парацетамол» (МНН - «Парацетамол»), таблетки, 200 мг, 10 шт. - контурная безъячейковая упаковка, в размере — 4,44 рублей, на срок, предусмотренный пунктом 42 Особенности.

ФАС России доводит до сведения, что в связи с непредставлением Минздравом России сведений об общей потребности в лекарственном препарате «Парацетамол, таблетки», а также планируемом объеме производства в 2020 году от остальных владельцев (держателей) регистрационных удостоверений указанного лекарственного препарата, а также риском увеличения расходов на обеспечение лекарственным препаратом «Парацетамол, таблетки, 200 мг», ФАС России вынуждена рассмотреть вопрос об отмене ранее принятого решения в отношении

лекарственного препарата «Парацетамол, 200 мг» производства ОАО «Ирбитский химфармзавод» по цене 10,66 рублей за потребительскую упаковку № 10.

В этой связи, для принятия решения ФАС России повторно в срок до 06.07.2020 просит Минздрав России направить информацию об общей потребности в лекарственном препарате «Парацетамол, таблетки, 200 мг», а также о планируемых объемах производства от всех владельцев (держателей) регистрационных удостоверений указанного лекарственного препарата.

Одновременно ФАС России сообщает, что настоящее решение может быть пересмотрено в случае поступления в ФАС России дополнительных сведений, оказывающих влияние на результат настоящего решения.

П.В. Заборщиков