

О предельных отпускных ценах  
производителя на лекарственный  
препарат «Амброксол»

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 «Амброксол, сироп, 15 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 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 «Амброксол», в лекарственной форме «сироп» и дозировке «15 мг/5 мл» зарегистрирован **четырнадцатью** владельцами (или держателями) регистрационных удостоверений лекарственных препаратов.

Минздравом России представлены заявления от **одного** владельца (или держателя) регистрационного удостоверения **(по остальным тринадцати сведения от Минздрава России не представлены)** - ООО «Атолл» (Россия), производство (все стадии) ООО «Озон» (Россия), заявленная цена — 51,10 руб.

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 номенклатуры.

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 — 8 114 878 упаковок** (9 производителей);

**в 2019 году — 7 495 985 упаковок** (8 производителей);

**в 2020 году — 2 292 838 упаковок** (9 производителей).

Анализ указанных сведений показывает тенденцию к снижению поступления лекарственного препарата «Амброксол, сироп, 15 мг/5 мл» в

2020 году по сравнению с предыдущими периодами (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).

При этом, согласно этим же сведениям, отмечается также снижение объемов поступления в гражданский оборот заявленного лекарственного препарата «Амброксол» производства ООО «Озон» (в 2018 году — 918 602 упаковок, в 2019 году — 559 072 упаковок, в 2020 году — 228 645 упаковок).

Вместе с тем, согласно представленным ООО «Озон» сведениям (письмо от 26.05.2020 № 90), при текущей зарегистрированной цене не планируется дальнейшее производство заявленного лекарственного препарата «Амброксол», а в случае регистрации заявленной предельной отпускной цены планируемый объем выпуска данного лекарственного препарата составляет 630 000 упаковок.

В то же время, лекарственные препараты «Амброксол, сироп, 15 мг/5 мл», доля которых в рамках поступивших в гражданский оборот на территории Российской Федерации в 2018-2020 гг. составляет 74,8 %, имеют уровень зарегистрированных предельных отпускных цен (в настоящее время зарегистрированные цены составляют 88,27 руб. и 157,55 руб.) на 70 %-200 % превышающий уровень заявленной предельной отпускной цены на лекарственный препарат «Амброксол» производства ООО «Озон».

Учитывая изложенное, **ФАС России принято решение о согласовании предельной отпускной цены производителя, заявленной на регистрацию ООО «Атолл» (Россия) на лекарственный препарат «Амброксол» (МНН - «Амброксол»), сироп, 15 мг/5 мл, 100 мл, - флаконы (1) - пачки картонные, производство (все стадии) ООО «Озон» (Россия), в размере 51,10 руб.**

В связи с отсутствием информации в отношении остальных владельцев (или держателей) регистрационных удостоверений лекарственного препарата «Амброксол, сироп, 15 мг/5 мл» ФАС России сообщает, что **настоящее решение о согласовании заявленных предельных отпускных цен производителей на вышеуказанные лекарственные препараты может быть пересмотрено в случае поступления в ФАС России дополнительных сведений, оказывающих влияние на результат настоящего решения.**

А.В. Доценко