

О предельных отпускных ценах
производителя на лекарственный
препарат «Цефтриаксон»

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 26.11.2020 № 20-4/1538 и от 27.11.2020 № 20-4/1546 в отношении лекарственного препарата «Цефтриаксон, порошок для приготовления раствора для внутримышечного и внутривенного введения», 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 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 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 «Цефтриаксон», в лекарственной форме «порошок для приготовления раствора для внутримышечного и внутривенного введения» зарегистрирован тридцатью девятью владельцами (или держателями) регистрационных удостоверений лекарственных препаратов.

Минздравом России представлены заявления от трех владельцев (или держателей) регистрационных удостоверений (от одного представлено ранее, от остальных тридцати шести сведения Минздравом России не представлены), в том числе от ПАО «Биосинтез» (Россия) и ОАО «Синтез» (Россия).

Согласно представленным документам и сведениям, заявленные ОАО «Синтез» (Россия) величины увеличения зарегистрированных цен соответствуют величине удорожания сырья и материалов.

Также согласно представленным документам и сведениям, в связи с удорожанием сырья и материалов заявленными ПАО «Биосинтез» (Россия) предельными отпускными ценами обеспечивается установление положительной рентабельности производства соответствующих лекарственных препаратов.

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

1. ПАО «Биосинтез» (Россия) на следующие лекарственные препараты:

1.1. «Цефтриаксон» (МНН - «Цефтриаксон»), порошок для приготовления раствора для внутримышечного и внутривенного введения, 1 г, - флаконы (1) - пачки картонные, в размере 29,68 руб.

1.2. «Цефтриаксон» (МНН - «Цефтриаксон»), порошок для приготовления раствора для внутримышечного и внутривенного введения, 1 г, флаконы, 50 шт. / коробки картонные, в размере 1484,00 руб.

2. ОАО «Синтез» (Россия) на следующие лекарственные препараты:

2.1. «Цефтриаксон-АКОС» (МНН - «Цефтриаксон»), порошок для приготовления раствора для внутримышечного и внутривенного введения, 0,5 г, - флаконы (50) - коробки картонные, в размере 999,30 руб.

2.2. «Цефтриаксон-АКОС» (МНН - «Цефтриаксон»), порошок для приготовления раствора для внутримышечного и внутривенного введения, 1 г, - флаконы (50) - коробки картонные, в размере 1449,50 руб.

2.3. «Цефтриаксон-АКОС» (МНН - «Цефтриаксон»), порошок для приготовления раствора для внутримышечного и внутривенного введения, 1 г, - флаконы (1) - пачки картонные, в размере 30,40 руб.

2.4. «Цефтриаксон-АКОС» (МНН - «Цефтриаксон»), порошок для приготовления раствора для внутримышечного и внутривенного введения, 2 г, - флаконы (1) - пачки картонные, в размере 57,70 руб.

В связи с отсутствием информации в отношении остальных владельцев регистрационных удостоверений лекарственного препарата «Цефтриаксон, порошок для приготовления раствора для внутримышечного и внутривенного введения, 1г» ФАС России сообщает, что настоящее решение может быть пересмотрено в случае поступления в ФАС России дополнительных сведений, оказывающих влияние на результат настоящего решения.

Кроме того, ФАС России сообщает, что в целях недопущения необоснованного роста цен на отдельные торговые наименования, экономический анализ предельных отпускных цен на лекарственный препарат «Цефтриаксон, порошок для приготовления раствора для внутримышечного и внутривенного введения» других производителей необходимо 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».

Т.В. Нижегородцев

