

О предельных отпускных ценах
производителя на лекарственный
препарат «Ципрофлоксацин»

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 02.07.2020 № 20-0/709 и № 20-0/714 в отношении лекарственного препарата «Ципрофлоксацин», 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 «Ципрофлоксацин» в лекарственной форме «таблетки, покрытые пленочной оболочкой» в дозировках «250 мг» и «500 мг» зарегистрирован **двадцатью четырьмя** владельцами (или держателями) регистрационных удостоверений лекарственных препаратов.

Минздравом России представлены заявления от одного владельца (или держателя) регистрационного удостоверения **(от остальных двадцати трех сведения от Минздрава России не представлены)**, в том числе от ООО «Озон» (Россия), заявленная цена на форму выпуска 250 мг № 10 — 22,14 руб., на форму выпуска 500 мг № 10 — 40,75 рублей.

Согласно представленным во исполнение пункта 37 Особенности Минпромторгом России документам (письмо от 11.06.2020 № ЦС-40520/19), **ввиду отсутствия информации о потребности в лекарственных препаратах, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов**, сведения о наличии дефектуры приведены на основе данных аналитических агентств о среднемесечном объеме государственных закупок для медицинских организация и о среднемесечном объеме продаж для аптечных организаций, в соответствии с которыми лекарственный препарат, соответствующий МНН «Ципрофлоксацин», **в медицинских и аптечных организациях представлен во всех Федеральных округах.**

Кроме того представленные Минздравом России сведения Росздравнадзора о поступлении в гражданский оборот на территории Российской Федерации также не показывают снижение поступления лекарственного препарата «Ципрофлоксацин, 250 мг, 500 мг» в 2020 году по сравнению с предыдущими периодами:

в 2018 году — 12,6 млн. упаковок (10 производителей);

в 2019 году — 13,4 млн. упаковок (10 производителей);

в 2020 году — 5,9 млн. упаковок (9 производителей).

Также, исходя из анализа сведений Росздравнадзора о поступлении в гражданский оборот на территории Российской Федерации, в 2020 году в гражданский оборот поступают лекарственные препараты в том числе с более низким уровнем зарегистрированных предельных отпускных цен производителей, заявления от которых в соответствии с Особенности в ФАС России не поступали.

При этом, документы, представленные письмами Минздрава России в отношении лекарственного препарата «Ципрофлоксацин», в том числе в ответ на запрос ФАС России от 03.07.2020 № ПЗ/56299/20, не содержат информации от остальных владельцев (держателей) регистрационных удостоверений указанного лекарственного препарата, а также сведения об общей потребности в этом лекарственном препарате. Таким образом, установление заявленных ООО «Озон» предельных отпускных цен на рассматриваемый лекарственный препарат может привести к необоснованному росту цен на отдельные торговые наименования и требует дополнительного обоснования.

Учитывая изложенное, **ФАС России принято решение об отказе в согласовании предельных отпускных цен производителя, заявленных на регистрацию** ООО «Озон» (Россия), на следующие лекарственные препараты:

«Ципрофлоксацин» (МНН «Ципрофлоксацин»), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг, 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные, в размере 22,14 рублей;

«Ципрофлоксацин» (МНН «Ципрофлоксацин»), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг, 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные, в размере 40,75 рублей.

В связи с отсутствием информации в отношении остальных владельцев (или держателей) регистрационных удостоверений лекарственного препарата «Ципрофлоксацин» ФАС России сообщает, что **настоящее решение об отказе в согласовании заявленных предельных отпускных цен производителя на вышеуказанный лекарственный препараты может быть пересмотрено в случае поступления в ФАС России дополнительных сведений, оказывающих влияние на результат настоящего решения.**

П.В. Заборщиков