

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 27.05.2020 № 20-0/487, № 20-0/488 от 28.05.2020 № 20-0/497 в отношении лекарственного препарата «Парацетамол, таблетки, 500 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 трех представлены ранее, по остальным одиннадцати сведения от Минздрава России не представлены):**

ОАО «Авексима» (Россия), заявленная цена — 53,26 руб. (20 таблеток);

ОАО «Ирбитский химфармзавод» (Россия), заявленные цены — 26,64 руб. (10 таблеток, упаковки ячейковые контурные, пачки картонные), 24,66 руб. (10 таблеток, упаковки безъячейковые контурные);

АО «Татхимфармпрепараты» (Россия), заявленная цена — 26,64 руб. (20 таблеток).

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.

Согласно представленным Минздравом России данным Росздравнадзора о поступлении лекарственных препаратов в гражданский оборот на территории Российской Федерации:

в 2018 году в гражданский оборот поступило (в различных упаковках) 1 510,49 млн. таблеток (11 производителей);

в 2019 году — 1 335,63 млн. таблеток (12 производителей);

в 2020 году — 666,76 млн. таблеток (9 производителей).

Анализ указанных сведений показывает отсутствие снижения поступления лекарственного препарата «Парацетамол, таблетки, 500 мг» в 2020 году по сравнению с предыдущими периодами.

При этом, решением ФАС России от 29.05.2020 № АД/45458/20 согласованы предельные отпускные цены двух производителей, уровень которых в 1,5-3 раза ниже вышеуказанных заявленных предельных отпускных цен, а также планируемые этими производителями объемы производства лекарственного препарата «Парацетамол, таблетки, 500 мг» в 2020 году 7 раз превышают планируемые объемы производства, заявленные ОАО «Авексима» и ОАО «Ирбитский химфармзавод».

Кроме того, АО «Татхимфармпрепараты» не представлен расчет предлагаемой к государственной регистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат с приложением обосновывающих документов, подтверждающих необходимость государственной регистрации такой цены в соответствии с Особенности.

Учитывая изложенное, установление предельных отпускных цен, заявленных ОАО «Авексима», ОАО «Ирбитский химфармзавод» и АО «Татхимфармпрепараты», требует дополнительного обоснования.

В этой связи, **ФАС России принято решение об отказе в согласовании предельных отпускных цен производителей, заявленных на регистрацию:**

- 1) ОАО «Авексима» (Россия) на лекарственный препарат «Парацетамол Авексима» (МНН - «Парацетамол»), таблетки, 500 мг, 10 шт. - контурная ячейковая упаковка (2) - пачка картонная, производство (все стадии) ОАО «Авексима Сибирь» (Россия), в размере — 53,26 рублей;
- 2) ОАО «Ирбитский химфармзавод» (Россия) на лекарственный препарат «Парацетамол» (МНН - «Парацетамол»), таблетки, 500 мг, 10 шт., - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные, в размере — 26,64 рублей;
- 3) ОАО «Ирбитский химфармзавод» (Россия) на лекарственный препарат «Парацетамол» (МНН - «Парацетамол»), таблетки, 500 мг, 10 шт., - упаковки безъячейковые контурные, в размере — 24,66 рублей;
- 4) АО «Татхимфармпрепараты» (Россия) на лекарственный препарат «Парацетамол» (МНН - «Парацетамол»), таблетки, 500 мг, 10 шт. - контурная безъячейковая упаковка, в размере — 26,64 рублей.

Одновременно ФАС России сообщает, что **настоящее решение может быть пересмотрено в случае поступления в ФАС России дополнительных**

**сведений, оказывающих влияние на результат настоящего решения.**

А.В. Доценко