

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 14.05.2020 № 20-0/415, № 20-0/420, от 20.05.2020 № 20-0/И/2-6832 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 **двух** владельцев (или держателей) регистрационных удостоверений (**по остальным пятнадцати сведения от Минздрава России не представлены**):

ПАО «Биосинтез» (Россия), заявленная цена — 22,53 руб. (20 таблеток);

ОАО «Дальхимфарм» (Россия), заявленные цены — 6,71 руб. (10 таблеток), 16,63 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.

Вместе с тем, 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).

Учитывая сопоставимый объем поступления, начиная с 2018 года в гражданский оборот в Российской Федерации, а также отсутствие информации об общей потребности лекарственного препарата «Парацетамол, таблетки, 500 мг» в 2020 году (**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**), невозможно сделать вывод о наличии дефектуры в указанном лекарственном препарате, что

может привести к необоснованному росту цен на отдельные торговые наименования.

Кроме того, ПАО «Биосинтез» и ОАО «Дальхимфарм» заявлен планируемый объем производства в 2020 году в размере **72,8 млн. таблеток**, что составляет не более 5 % от фактического объема 2019 года.

Таким образом, согласно представленным документам и сведениям, в 2020 году в гражданский оборот поступают лекарственные препараты с МНН «Парацетамол» в форме выпуска «таблетки, 500 мг» других производителей в объемах, сопоставимых с 2018 и 2019 годом, в том числе имеющие более низкий уровень предельных отпускных цен производителей, от которых заявления о регистрации предельных отпускных цен в соответствии с Особенности не поступали.

Учитывая изложенное, установление предельных отпускных цен, заявленных ПАО «Биосинтез» и ОАО «Дальхимфарм», требует дополнительного обоснования.

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

1) ПАО «Биосинтез» (Россия) на лекарственный препарат «Парацетамол» (МНН - «Парацетамол»), таблетки, 0,5 г, 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные, в размере 22,53 руб.;

1.

1.

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

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

П.В. Заборщиков