О предельных отпускных ценах производителя на лекарственный препарат «Мефлохин»

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 письмом Минздрава России от 05.06.2020 № 20-0/549 в отношении лекарственного препарата «Мефлохин, таблетки, 250 мг», и сообщает следующее.

В силу требований пункта 37 Особенностей 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 Особенностей, 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 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 «Мефлохин», в лекарственной форме «таблетки» и дозировке «250 мг» зарегистрирован одним владельцем (или держателем) регистрационного удостоверения лекарственного препарата.

Минздравом России представлено заявление от владельца (или держателя) регистрационного удостоверения **—** ФГУП НПЦ «Фармзащита» ФМБА России (Россия), заявленная цена — 1 097,98 руб. (10 таблеток).

Согласно представленным во исполнение пункта 37 Особенностей Минпромторгом России документам (письмо от 03.06.2020 № ЦС-38694/19), в условиях распространения новой коронавирусной инфекции COVID-19 в связи с возросшим мировым спросом на фармацевтические ингредиенты и изменением курсов валют производство данного лекарственного препарата «Мефлохин», включенного во временные методические рекомендации по профилактике, диагностике и лечению новой коронавирусной инфекции (версия 6 от 28.04.2020), в настоящее время становится нерентабельным.

Согласно представленным Минздравом России данным (письмо от 11.06.2020 № 20-0/600) в гражданский оборот на территории Российской Федерации поступило:

в **2018 году — 1 504 упаковки**;

в **2019 году — 3 099 упаковок**;

в **2020 году — 81 192 упаковки**.

При этом, согласно представленным ФГУП НПЦ «Фармзащита» ФМБА России (письмо от 11.06.2020 № 540/01/01-29) сведениям о планируемом объеме производства заявленного лекарственного препарата «Мефлохин» **при сохранении текущей зарегистрированной на него**

предельной отпускной цены, **в 2020 году** планируется производство **150 000 упаковок, в 2021 году - 200 000 упаковок.**

Вместе с тем, информации об общей потребности лекарственного препарата «Мефлохин, таблетки, 250 мг» в 2020 году Минздравом России и Минпромторгом России не представлено, в связи с чем, не представляется возможным сделать вывод о наличии дефектуры в указанном лекарственном препарате или риске её возникновения, что может привести к необоснованному росту цен на рассматриваемый лекарственный препарат.

Кроме того, согласно представленным письмом Минздрава России от 05.06.2020 № 20-0/549 документам планируемый объем производства лекарственного препарата «Мефлохин» **по заявляемой цене - 1 097,98 руб. составляет 135 000 упаковок**, что ниже планируемого объема производства этого же лекарственного препарата при сохранении текущей зарегистрированной предельной отпускной цены согласно представленным вышеуказанным письмом ФГУП НПЦ «Фармзащита» ФМБА России пояснениям.

Учитывая изложенное, установление предельной отпускной цены, заявленной ФГУП НПЦ «Фармзащита» ФМБА России, требует дополнительного обоснования.

В этой связи, **ФАС России принято решение об отказе в согласовании предельной отпускной цены, заявленной на регистрацию** ФГУП НПЦ «Фармзащита» ФМБА России на лекарственный препарат «Мефлохин» (МНН - «Мефлохин»), таблетки, 250 мг, 10 шт., - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные, в размере 1097,98 руб.

А.В. Доценко