



ФЕДЕРАЛЬНАЯ  
АНТИМОНОПОЛЬНАЯ  
СЛУЖБА  
(ФАС России)  
ЗАМЕСТИТЕЛЬ  
РУКОВОДИТЕЛЯ

Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

Рахмановский пер., д. 3/25,  
г. Москва, ГСП-4, 127994

Садовая Кудринская, 11  
Москва, Д-242, ГСП-3, 125993  
тел. (499) 755-23-23, факс (499) 755-23-24  
[delo@fas.gov.ru](mailto:delo@fas.gov.ru) <http://www.fas.gov.ru>

штамп  
регистрации

№ \_\_\_\_\_

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

[ О предельных отпускных ценах  
производителя на лекарственный  
препарат «Амброксол» ]

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 19.06.2020 № 20-О/637, в отношении лекарственного препарата «Амброксол, сироп, 30 мг/5 мл» 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 «Амброксол», в лекарственной форме «сироп» и дозировке «30 мг/5 мл» зарегистрирован **восемью** владельцами (или держателями) регистрационных удостоверений лекарственных препаратов.

Минздравом России представлены заявления от **одного** владельца (или держателя) регистрационного удостоверения (**по остальным семи сведения от Минздрава России не представлены**) - ООО «Атолл» (Россия), производство (все стадии) ООО «Озон» (Россия), заявленная цена — 58,98 руб.

Согласно представленным во исполнение пункта 37 Особенности Минпромторгом России документам (письмо от 11.06.2020 № ЦС-40520/19), **ввиду отсутствия информации о потребности в указанном лекарственном препарате**, 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 лекарственный препарат, соответствующий МНН амброксол, **в медицинских и в 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 демонстрируют снижение поступления лекарственного препарата «Амброксол, сироп, 30 мг/5 мл» в 2020 году по сравнению с предыдущими периодами:

в 2018 году — 1 736 540 упаковок (1 производитель);

в 2019 году — 2 408 299 упаковок (6 производителей);

в 2020 году — 959 489 упаковок (5 производителей).

Таким образом, установление заявленной предельной отпускной цены на рассматриваемый лекарственный препарат может привести к необоснованному росту цен на отдельное торговое наименование и требует дополнительного обоснования.

Учитывая изложенное, **ФАС России принято решение об отказе в согласовании предельной отпускной цены производителя, заявленной на регистрацию** ООО «Атолл» (Россия), на лекарственный препарат «Амброксол» (МНН - «Амброксол»), сироп, 30 мг/5 мл, 100 мл, - флаконы (1) - пачки картонные (в комплекте с мерным стаканчиком или мерной ложкой), производство (все стадии) ООО «Озон» (Россия), в размере 58,98 руб.

Одновременно ФАС России сообщает, что настоящее решение может быть пересмотрено в случае поступления в ФАС России дополнительных сведений, оказывающих влияние на результат настоящего решения.

*Место для подписи*

П.В. Заборщиков

Исп. Старых Дарья Александровна  
тел. 8(499)755-23-23 вн. 088-101