



ФЕДЕРАЛЬНАЯ
АНТИМОНОПОЛЬНАЯ
СЛУЖБА
(ФАС России)

РУКОВОДИТЕЛЬ

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

15.04.2020 № 118/32077/20

На № _____ от _____

О согласовании предельной отпускной
цены производителя на лекарственный
препарат «Гидроксихлорохин»
производства ЗАО «Биоком»

Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

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 14.04.2020 № 20-0/292, 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 в соответствующих лекарственных формах.**

Согласно сведениям государственного реестра лекарственных средств, в Российской Федерации лекарственный препарат, соответствующий МНН «Гидроксихлорохин» в лекарственной форме «таблетки, покрытые пленочной оболочкой» и дозировке «200 мг» зарегистрирован четырьмя владельцами (или держателями) регистрационного удостоверения: ЗАО «Биоком» (Россия); «Нью-Фарм Инк.» - Канада, производитель ГЛФ - «Апотекс Инк.» (Канада), первичная и вторичная упаковка - ЗАО «Вектор-Медика» (Россия); Ипка Лабораториз Лимитед (Индия); Санофи-Синтелабо Лтд., Великобритания (все стадии Санофи-Авентис С.А., Испания).

В соответствии с представленными во исполнение пункта 37 Особенности Минпромторгом России и Росздравнадзором документам, сведения о наличии дефектуры направлены только в отношении лекарственного препарата «Гидроксихлорохин» производства ЗАО «Биоком».

Вместе с тем, согласно ранее представленной Минздравом России письмом от 13.04.20120 № 67139-М/20 информации, общая потребность в лекарственном препарате «Гидроксихлорохин» в 2020 году составляет 49,527 млн. таблеток, в то время как фактический размер ввоза в 2020 году с учетом планируемого в 2020 году объема производства и ввоза показывает возможное наличие 13,620 млн. таблеток, что создает дефицит в 35,907 млн. таблеток.

В этой связи, можно сделать вывод о наличии дефицита лекарственного препарата «Гидроксихлорохин» в лекарственной форме: «таблетки, покрытые пленочной оболочкой» и дозировке «200 мг» независимо от наличия дефектуры лекарственного препарата «Гидроксихлорохин» производства ЗАО «Биоком».

В соответствии с пунктом 41 Особенности ФАС России проведен экономический анализ заявляемой предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат «Гидроксихлорохин» производства ЗАО «Биоком».

Зарегистрированная предельная отпускная цена составляет 372,59 руб.

Учитывая изложенное, ФАС России принято решение о согласовании предельной отпускной цены, заявленной на регистрацию ООО «Биоком» (Россия),

на лекарственный препарат «Гидроксихлорохин» (МНН - «Гидроксихлорохин»), таблетки покрытые пленочной оболочкой, 200 мг, 10 шт., - упаковки ячейковые контурные (3) - пачки картонные, в размере 916,48 руб., на срок, предусмотренный пунктом 42 Особенности.



И.Ю. Артемьев