



ФЕДЕРАЛЬНАЯ
АНТИМОНОПОЛЬНАЯ
СЛУЖБА
(ФАС России)

СТАТС-СЕКРЕТАРЬ –
ЗАМЕСТИТЕЛЬ
РУКОВОДИТЕЛЯ

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>

ЗАО «Сандоз»

Ленинградский пр-т, д. 72, корп. 3
г. Москва, 125315

03.02.2016 № АК/6028/16

На № _____ от _____

О рассмотрении обращения

Федеральная антимонопольная служба рассмотрела обращение ЗАО «Сандоз» от 20.01.2016 (вх. № 6284/16 от 20.01.2016) по вопросу внесения изменений в реестровую запись о государственной регистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат в части изменения производителя лекарственного препарата и сообщает следующее.

В соответствии с пунктом 6(1) Правил ведения государственного реестра предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 29.10.2010 № 865 (далее соответственно — Правила, ЖНВЛП, Реестр цен), с 01.10.2015 внесение изменений в реестровую запись о государственной регистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат осуществляется Минздравом России на основании заявления держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата (уполномоченного им лица) без согласования с ФАС России с сохранением последней зарегистрированной цены на лекарственный препарат в части:

изменения наименования лекарственного препарата (МНН или группировочного или химического и торгового наименования);

написания лекарственной формы;

написания дозировки лекарственного препарата;

изменения держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата;

изменения производителя лекарственного препарата;

изменения наименования производственных площадок, участвующих в процессе производства лекарственного препарата;

номера регистрационного лекарственного препарата;



штрихового кода, нанесенного на вторичную (потребительскую) упаковку лекарственного препарата;

комплектности лекарственного препарата (при условии отсутствия изменения его количества во вторичной (потребительской) упаковке).

Таким образом, данным пунктом утвержден перечень оснований, предусматривающий внесение изменений в реестровую запись о государственной регистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат, в том числе в случаях изменения держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата и изменения производителя лекарственного препарата.

В части изменения производителя лекарственных препаратов указанная норма не содержит каких-либо дополнительных условий и ограничений ее реализации. При изменении наименования производственных площадок, участвующих в процессе производства лекарственного препарата, предусмотрено отдельное основание для внесения соответствующих изменений. Таким образом, иных оснований, ограничивающих реализацию нормы в части изменения производителя лекарственного препарата, а не только в части его наименования пунктом 6(1) Правил не предусмотрено.

Кроме того, исходя из единообразного написания нормы в отношении изменения держателя или владельца регистрационного удостоверения и производителя лекарственного препарата, данные основания по своему написанию имеют одинаковую смысловую нагрузку. При этом, анализ Реестра цен показывает, что при изменении владельца или держателя регистрационного удостоверения, а не только его наименования в настоящее время осуществляются соответствующие изменения в реестровую запись.

ФАС России также отмечает, что согласно действующему законодательству в области государственного регулирования цен на ЖНВЛП, изменение информации о конкретном лекарственном препарате, цена на который уже зарегистрирована и находится в Реестре цен, в том числе изменение места нахождения производственных площадок, не относится как к основаниям для перерегистрации ранее зарегистрированных цен, так и к основаниям для их новой регистрации.



А.Ю. Цариковский

К.Ф. Семенова,
8(499)755-23-23 доб. 088-738