



ФЕДЕРАЛЬНАЯ
АНТИМОНОПОЛЬНАЯ
СЛУЖБА
(ФАС России)

ЗАМЕСТИТЕЛЬ
РУКОВОДИТЕЛЯ

Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

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

30.11.2015 № АЗ/67889/15

На № _____ от _____

О возврате документов

Федеральная антимонопольная служба рассмотрела письмо Минздрава России от 20.11.2015 № 20-4-497425-с о повторном направлении комплекта документов на согласование предельной отпускной цены на лекарственный препарат «Фламмегис» (МНН – Инфликсимаб), лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий 100 мг - флаконы (1) - пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата «Селлтрион Хэлскеа Ко., Лтд.» (Республика Корея), производитель и первичная упаковка «Мустафа Невзат Илач Санаи А.Ш.» (Турция), вторичная упаковка ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС» (Венгрия), и в дополнение к письму ФАС России от 19.11.2015 № АК/65236/15 сообщает следующее.

ФАС России в Минздрав России направлено решение об отказе в согласовании предельной отпускной цены на вышеуказанный лекарственный препарат в размере 41307,60 руб. № АК/50834/15 от 21.09.2015, в котором ошибочно указано, что ТНВЭД код 3002109900 отсутствует в решении Совета Евразийской экономической комиссии от 16.07.2012 № 54.

После обнаружения технической ошибки ФАС России подготовлены и направлены в Минздрав России письма от 08.10.2015 № АК/54723/15 о допущенной технической ошибке и от 30.10.2015 № ВК/60430/15 об отзыве решения об отказе в согласовании предельной отпускной цены на лекарственный препарат «Фламмегис». ФАС России провела экономический анализ заявленной предельной отпускной цены на указанный лекарственный препарат и приняла решение о согласовании предельной отпускной цены в размере 41307,60 руб., направленное письмом в Минздрав России от 30.10.2015 № ВК/60433/15.



2015-109785(3)

67014

По истечении 9 рабочих дней после принятия решения о согласовании предельной отпускной цены на лекарственный препарат «Фламмэгис», в ФАС России поступило письмо Минздрава России от 12.11.2015 № 20-4-497425-с (входящий номер ФАС России 129915/15 от 13.11.2015) о направлении комплекта документов на согласование предельной отпускной цены на вышеуказанный лекарственный препарат, которое письмом ФАС России от 19.11.2015 № АК/65236/15 было возвращено в Минздрав России по причине отсутствия основания для повторного проведения ФАС России экономического анализа по указанному заявлению.

Письмом Минздрава России от 20.11.2015 № 20-4-497425-с комплект документов о регистрации предельной отпускной цены на лекарственный препарат «Фламмэгис» (лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий 100 мг - флаконы (1) - пачки картонные) повторно направлен для проведения ФАС России экономического анализа. Минздрав России также отметил, что в заявлении о регистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат от 10.11.2015 № 14622 заявленная предельная отпускная цена на вышеуказанный лекарственный препарат ниже на 2135,64 рублей ранее согласованной ФАС России предельной отпускной цены.

ФАС России отмечает, что в соответствии с пунктом 23 Правил государственной регистрации и перерегистрации устанавливаемых производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 29.10.2010 № 865, на основании заявления держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата (уполномоченного им лица) о снижении зарегистрированной предельной отпускной цены производителя Министерством здравоохранения Российской Федерации рассматривается вопрос о внесении соответствующих изменений в реестровую запись государственного реестра. Министерство здравоохранения Российской Федерации по результатам внесения соответствующих изменений в государственный реестр выдает держателю или владельцу регистрационного удостоверения лекарственного препарата (уполномоченному им лицу) выписку из государственного реестра.

С учетом изложенного ФАС России считает, что внесение в государственный реестр предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, «Фламмэгис» (МНН – Инфликсимаб), лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий 100 мг - флаконы (1) - пачки картонные, в размере 39171,96 руб., заявленной ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС», не противоречит действующему законодательству Российской Федерации.

Кроме того, в письме Минздрава России указано, что в аналогичном случае решением ФАС России от 10.11.2015 № АК/62793/15 согласованы предельные

отпускные цены на лекарственный препарат «Нейпилепт», производства ЗАО «ФармФирма Сотекс». Федеральная антимонопольная служба обращает внимание, что решение о согласовании предельной отпускной цены на вышеуказанный лекарственный препарат нельзя считать аналогичным, так как пересмотр ранее поданного заявления основан на обращении ЗАО «ФармФирма Сотекс» (Россия) от 02.10.2015 № 197 в ФАС России о том, что в заявлении о регистрации предельной отпускной цены № 13489 производителем была допущена техническая ошибка в части указания заявленной предельной отпускной цены на лекарственный препарат «Нейпилепт».



А.В. Доценко

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