



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>

03.03.2016 № МК/13465/16

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О возврате документов

В Федеральную антимонопольную службу письмом Минздрава России от 16.02.2016 № 20-4-4003738-с представлена на согласование следующая предельная отпускная цена на лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (регистрационное удостоверение № ЛС-000654, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата «Джонсон & Джонсон» (Россия), производитель, первичная упаковка «Пьер Фабр Медикамент Продакшн» (Франция), вторичная упаковка, организация, осуществляющая выпускающий контроль качества «Янссен Фармацевтика Н.В.» (Бельгия)):

Велкейд (МНН — Бортезомиб), лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и подкожного введения 3.5 мг, 38.5 мг - флаконы (1) — пачки картонные, в размере 48 594,03 рублей.

При рассмотрении представленных документов выявлено, что предельная отпускная цена на лекарственный препарат с торговым наименованием «Велкейд» вышеуказанной дозировки (регистрационное удостоверение № ЛС-000654, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата «Янссен-Силаг Интернейшнл Н.В.» (Бельгия), производитель (все стадии, включая выпускающий контроль качества) «Бен Венью Лабораторис Инк» (США)), зарегистрирована.

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 - Правила), внесение изменений в реестровую запись о государственной регистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат, в том числе в части изменения владельца или




держателя регистрационного удостоверения лекарственного препарата.  
изменения производителя лекарственного препарата осуществляется Министерством здравоохранения Российской Федерации без согласования с Федеральной антимонопольной службой с сохранением последней зарегистрированной цены на лекарственный препарат.

Таким образом, основания для проведения ФАС России экономического анализа по указанному заявлению отсутствуют.

В связи с изложенным, ФАС России возвращает в Минздрав России комплект представленных документов для принятия решения в порядке, предусмотренном пунктом 6(1) Правил.

Кроме того, рассмотрение вышеуказанного заявления в порядке, предлагаемом Минздравом России, может привести к необоснованному увеличению ранее зарегистрированной цены для референтного лекарственного препарата «Велкейд» по причине увеличения курса основных валют к рублю и отсутствия требования сравнения с аналогичными лекарственными препаратами и ранее зарегистрированными ценами.

Приложение: на 12 л.

 А.Б. Кашечиков

А.С. Молочникова,  
(499) 755-23-23, доб. 088-738