



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 <http://www.fas.gov.ru>

18.11.2015 № ВК/63434/15

На № _____ от _____

О возврате документов

В Федеральную антимонопольную службу письмом Минздрава России от 28.10.2015 № 20-4-494608-с представлена на согласование предельная отпускная цена на лекарственный препарат «Копаксон-Тева» (МНН – Глатирамера ацетат), раствор для подкожного введения 20 мг/мл, 1 мл — шприцы (28) — пачки картонные, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата «Тева Фармацевтические Предприятия Лтд.» (Израиль), производитель (все стадии, включая выпускающий контроль качества) «Айвэкс Фармасьютикалз Юкей» (Великобритания), в размере 34 304,35 рублей.

При рассмотрении представленных документов ФАС России установлено, что предельная отпускная цена на лекарственный препарат «Копаксон-Тева» вышеуказанной дозировки, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата «Тева Фармацевтические Предприятия Лтд.» (Израиль), производитель (все стадии, включая выпускающий контроль качества) «Тева Фармацевтические Предприятия Лтд.» (Израиль) зарегистрирована в размере 34 304,35 рублей (приказы Росздравнадзора от 17.03.2010 № 2173-Пр/10, от 28.05.2010 № 4881-Пр/10).

В соответствии 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 (в редакции постановления Правительства Российской Федерации от 15.09.2015 № 979), внесение изменений в реестровую запись о государственной регистрации предельной отпускной цены производителя на



2015-102684(4)

64298

лекарственный препарат, в том числе в части изменения производителя лекарственного препарата осуществляется Министерством здравоохранения Российской Федерации без согласования с Федеральной антимонопольной службой с сохранением последней зарегистрированной цены на лекарственный препарат.

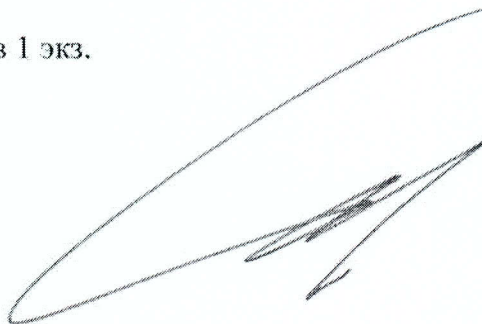
Согласно Федеральному закону от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», производитель лекарственных средств - организация, осуществляющая производство лекарственных средств, а производство лекарственных средств - деятельность по производству лекарственных средств организациями - производителями лекарственных средств на одной стадии, нескольких или всех стадиях технологического процесса, а также по хранению и реализации произведенных лекарственных средств.

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 законодательством Российской Федерации.

Дополнительно ФАС России информирует, что в письме Минздрава России от 28.10.2015 № 20-4-494608-с написание количества лекарственного препарата «Копаксон-Тева» в первичной и вторичной упаковке расходится с написанием количества в первичной и вторичной упаковке указанного лекарственного препарата в документах, представленных держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата.

Приложение: на 20 л. в 1 экз.



В.Г. Королёв

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

2015-102684(4)