



ФЕДЕРАЛЬНАЯ  
АНТИМОНОПОЛЬНАЯ  
СЛУЖБА  
(ФАС России)  
ЗАМЕСТИТЕЛЬ  
РУКОВОДИТЕЛЯ

Союз профессиональных  
фармацевтических организаций

Селезневская ул., д. 11А, стр. 2  
г. Москва, 127473

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>

01.12.2016 № Ак/83320/16

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О рассмотрении обращения

Федеральная антимонопольная служба рассмотрела обращение Союза профессиональных фармацевтических организаций от 14.11.2016 № 107-СП по вопросу внесения изменений в государственный реестр предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, 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;



2016-125320(4)

75296

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

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, не относится как к основаниям для перерегистрации ранее зарегистрированных цен, так и к основаниям для их новой регистрации.

С учетом изложенного, ФАС России считает, что при изменении комплектности лекарственного препарата без изменения его количества во вторичной (потребительской) упаковке, повторная регистрация предельной отпускной цены и проведение ФАС России экономического анализа не требуется, и такие изменения вносятся Минздравом России в срок, не превышающий один календарный месяц, в соответствии с пунктом 6(1) Правил на основании соответствующего заявления держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата (уполномоченного им лица).

 А.Б. Кашеваров