

Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

РЕШЕНИЕ

о согласовании предельных отпускных цен производителей
на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых
и важнейших лекарственных препаратов

В соответствии с пунктом 8 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, Федеральная антимонопольная служба рассмотрела документы, представленные письмом Минздрава России от 12.07.2018 № 20-4-4074105-с, и приняла решение о согласовании предельной отпускной цены ПАО «Брынцалов-А» (Россия) на следующий лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

«Изониазид-Ферейн» (МНН - «Изониазид»), раствор для инъекций, 100 мг/мл, 5 мл, - ампулы (5) - упаковки ячейковые контурные (2) /в комплекте с ножом ампульным или скарификатором, если необходим для ампул данного типа/ - пачки картонные, в размере 22,59 руб.

Одновременно ФАС России сообщает, что в ходе проведения экономического анализа выявлено наличие в Государственном реестре лекарственных средств сведений о регистрационном удостоверении от 17.02.2006 № ЛС-001305 лекарственного препарата «Изониазид-Ферейн» (МНН - «Изониазид») с датой окончания действия регистрационного удостоверения 17.02.2011. При этом срок годности лекарственного препарата, согласно указанному регистрационному удостоверению, составляет 2 года.

Кроме того, Государственный реестр предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно

необходимых и важнейших лекарственных препаратов, содержит реестровую запись о зарегистрированной предельной отпускной цене на лекарственный препарат «Изониазид-Ферейн» (регистрационное удостоверение № ЛС-001305) в размере 29,16 руб. (дата регистрации цены 26.03.2010, номер решения 2461-Пр/10).

Вместе с тем, в соответствии со статьей 32 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее — Закон об обращении лекарственных средств) в случае отсутствия лекарственного препарата в обращении в Российской Федерации в течение трех и более лет уполномоченным федеральным органом исполнительной власти принимается решение об отмене государственной регистрации лекарственного препарата и исключении лекарственного препарата из государственного реестра лекарственных средств.

Таким образом, наличие реестровых записей о лекарственном препарате «Изониазид-Ферейн» (регистрационное удостоверение № ЛС-001305) в вышеуказанных государственных реестрах противоречит требованиям, предусмотренным статьей 32 Закона об обращении лекарственных средств.

А.Ю. Цариковский