Документ предоставлен [КонсультантПлюс](http://www.consultant.ru)

ФЕДЕРАЛЬНАЯ АНТИМОНОПОЛЬНАЯ СЛУЖБА

ПИСЬМО

от 1 декабря 2016 г. N АК/83320/16

О РАССМОТРЕНИИ ОБРАЩЕНИЯ

Федеральная антимонопольная служба рассмотрела обращение 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 N 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;

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