



25-7/3001969-630

**МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**
(МИНЗДРАВ РОССИИ)

Рахмановский пер., д. 3/25, стр. 1, 2, 3, 4,
Москва, ГСП-4, 127994
Тел.: (495) 628-44-53, факс: (495) 628-50-58


dima@vzkforum.ru

№ _____
На № _____ от _____

Департамент регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий Министерства здравоохранения Российской Федерации по вопросу государственной регистрации предельных отпускных цен на лекарственный препарат Салофальк (международное непатентованное наименование (далее – МНН) – Месалазин) сообщает.

В соответствии с Федеральным законом от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – Федеральный закон № 61-ФЗ) и распоряжением Правительства Российской Федерации от 12.10.2019 № 2406-р «Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, а также перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи» осуществляется государственное регулирование цен в отношении лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее – перечень ЖНВЛП).

Согласно официально опубликованному распоряжению Правительства Российской Федерации от 24.08.2022 № 2419-р «О внесении изменений в распоряжение Правительства Российской Федерации от 12.10.2019 № 2406-р» внесены изменения в перечень ЖНВЛП.

Лекарственный препарат Месалазин в лекарственной форме «гранулы кишечнорастворимые с пролонгированным высвобождением, покрытые оболочкой» включен в перечень ЖНВЛП.

Государственная регистрация предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, осуществляется в соответствии со статьей 61 Федерального закона № 61-ФЗ и Правилами государственной регистрации и перерегистрации устанавливаемых производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 29.10.2010 № 865 «О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов» (далее соответственно – Правила).

Компанией Д-р Фальк Фарма ГмбХ было представлено в адрес Министерства здравоохранения Российской Федерации заявление от 23.11.2022 и комплект документов в целях государственной регистрации предельных отпускных цен на лекарственный препарат Салофальк.

В настоящее время заявление и комплект документов в целях государственной регистрации предельных отпускных цен на лекарственный препарат Салофальк направлен в ФАС России для проведения экономического анализа заявленных для регистрации предельных отпускных цен производителя на вышеуказанный лекарственный препарат.

Минздрав России в течение 5 рабочих дней со дня получения решения ФАС России о согласовании предельных отпускных цен производителя на лекарственный препарат или об отказе в их согласовании принимает решение о государственной регистрации или перерегистрации предельных отпускных цен производителя на лекарственный препарат или об отказе в государственной регистрации указанных цен с учетом решения, принятого ФАС России.

По состоянию на 02.02.2023 в адрес Минздрава России решения, принятого ФАС России, не поступало.

Дополнительно отмечаем, что в соответствии с Федеральным законом № 61-ФЗ не допускаются реализация и отпуск лекарственных препаратов, включенных в перечень ЖНВЛП, на которые производителями лекарственных препаратов не зарегистрирована предельная отпускная цена, реализация производителями лекарственных препаратов по ценам, превышающим зарегистрированные или перерегистрированные предельные отпускные цены на лекарственные препараты с учетом налога на добавленную стоимость.

Заместитель
директора Департамента

А.В. Шалаев