



25-7/3121874-10723

**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

№ _____

На № _____ от _____

Департамент регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий Министерства здравоохранения Российской Федерации рассмотрел Ваше обращение по вопросу ценообразования на лекарственный препарат с торговым наименованием Салофальк (международное непатентованное наименование – Месалазин) и в рамках компетенции 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» (далее – перечень ЖНВЛП) осуществляется государственное регулирование цен в отношении лекарственных препаратов, включенных в перечень ЖНВЛП.

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

Лекарственный препарат Салофальк в лекарственной форме «гранулы кишечнорастворимые с пролонгированным высвобождением, покрытые оболочкой» владелец регистрационного удостоверения Д-р Фальк Фарма ГмбХ, производство Лозан Фарма ГмбХ включен в перечень ЖНВЛП.

Государственная регистрация предельных отпускных цен на лекарственный препарат включенный 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 – Правила).

В соответствии с пунктом 13 Правил ФАС России проводит в соответствии с Правилами и методикой расчета устанавливаемых

производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, при их государственной регистрации и перерегистрации, утвержденной, постановлением Правительства Российской Федерации от 15.09.2015 № 979 «О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 29.10.2010 г. № 865 и об утверждении методики расчета устанавливаемых производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, при их государственной регистрации и перерегистрации» экономический анализ заявленной для регистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат.

Однако в настоящее время компанией Д-р Фальк Фарма ГмбХ комплект документов на государственную регистрацию предельной отпускной цены на лекарственный препарат Салофальк в Министерство здравоохранения Российской Федерации не был представлен.

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.А. Камалетдинова