



ФЕДЕРАЛЬНАЯ  
АНТИМОНОПОЛЬНАЯ  
СЛУЖБА  
(ФАС России)

ЗАМЕСТИТЕЛЬ  
РУКОВОДИТЕЛЯ

Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

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>

штамп  
регистрации

№ \_\_\_\_\_

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

[Решение об отказе в согласовании]  
ценна лекарственный препарат  
"Алкеран" ("Аспен Фарма Трейдинг  
Лимитед")

## РЕШЕНИЕ

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

В соответствии с пунктом 9 Правил обязательной перерегистрации в 2019-2020 годах зарегистрированных 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 – Правила), Федеральная антимонопольная служба рассмотрела документы, представленные письмом Минздрава России от 24.03.2020 № 20-4-4130029-с, и приняла решение об отказе в согласовании предельной отпускной цены, заявленной на обязательную перерегистрацию держателем или владельцем регистрационного удостоверения «Аспен Фарма Трейдинг Лимитед» (Ирландия), производство (все стадии) «ГлаксоСмитКляйн Меньюфэкчуринг С.п.А.» (Италия), на следующий лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

«Алкеран» (МНН – «Мелфалан»), лиофилизат для приготовления раствора для внутрисосудистого введения в комплекте с растворителем 50 мг - флакон (1) /в комплекте с растворителем 10 мл - флаконы (1) / пачка картонная, в размере 6528,93 рублей.

Предельная отпускная цена на указанный лекарственный препарат не согласовывается по следующим основаниям.

В соответствии с подпунктом «а» пункта 18 Правил, при обязательной



перерегистрации предельная отпускная цена на референтный лекарственный препарат для каждой лекарственной формы, дозировки (концентрации, активности в единицах действия) и общего количества во вторичной (потребительской) упаковке без учета формы выпуска, за исключением случая, предусмотренного пунктом 21 Правил, не может превышать размер минимальной отпускной цены производителя (без учета производственных площадок производителя) на такой лекарственный препарат в иностранных государствах, указанных в приложении № 3 к настоящим Правилам (с учетом расходов, связанных с таможенным оформлением), рассчитанный на основании данных, указанных в приложении № 2 к Правилам.

В ходе экономического анализа ФАС России выявлено превышение зарегистрированной предельной отпускной цены на лекарственный препарат «Алкеран» над ценой производителя в стране производителя – Итальянской Республике.

В соответствии с пунктом 10 Правил, Федеральной антимонопольной службой направлен запрос от 26.05.2020 № АД/44229/20 о представлении уточненных расчетов заявленной предельной отпускной цены с учетом отпускной цены производителя на лекарственный препарат «Алкеран» в Итальянской Республике. При этом, в пределах установленного срока, цена на указанный лекарственный препарат владельцем регистрационного удостоверения не приведена в соответствие с ценой, рассчитанной в соответствии Правилами.

В связи с изложенным, в соответствии с подпунктом «г» пункта 12 Правил, превышение представленной к обязательной перерегистрации предельной отпускной цены на референтный лекарственный препарат над ценой, рассчитанной в соответствии с Правилами, является основанием для принятия решения об отказе в согласовании предельной отпускной цены на референтный лекарственный препарат.

*Место для подписи*

А.В. Доценко

Исп. Богачева Марина Александровна  
Тел. 8(499)755-23-23, доб. 097-501