

## РЕШЕНИЕ

о согласовании перерегистрации предельных отпускных цен производителей на

лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов

В соответствии с пунктом 9 особенностей государственного регулирования предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 31.10.2020 № 1771 (далее – Особенности), Федеральная антимонопольная служба рассмотрела документы, представленные письмом Минздрава России от 10.02.2023 № 25-7/1222 для осуществления экономического анализа предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат, соответствующий МНН «Вакцина для иммунотерапии рака мочевого пузыря», заявленной к перерегистрации ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России (Филиал «Медгамал» ФГБУ «Национальный исследовательский центр эпидемиологии и микробиологии имени почетного академика Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России) (Россия).

Согласно представленным документам и заключению Росздравнадзора от 07.02.2023 № 01-6545/23 в отношении лекарственных препаратов, соответствующих МНН «Вакцина для иммунотерапии рака мочевого пузыря» в формах выпуска «лиофилизат для приготовления суспензии для внутривезикулярного введения, 8-15 млн/мл» выявлены риски возникновения дефектуры в связи с ценообразованием на них.

ФАС России по результатам проведения экономического анализа представленных расчетов с приложением обосновывающих документов, подтверждающих необходимость перерегистрации предельной отпускной цены (в том числе письмами ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России (Филиал «Медгамал» ФГБУ «Национальный исследовательский центр эпидемиологии и микробиологии имени почетного академика Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России) от 27.02.2023 № 67/01-07-102 и от 06.03.2023 № 67/01-07-125 о снижении заявленной отпускной цены), а также с учетом сведений о потребности в таких лекарственных препаратах в Российской Федерации, принято решение о согласовании перерегистрации предельной отпускной цены на следующий лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

«Имурон-Вак (Вакцина БЦЖ для иммунотерапии рака мочевого пузыря)» (МНН – «Вакцина для иммунотерапии рака мочевого пузыря»), лиофилизат

для приготовления суспензии для внутрипузырного введения, 8-15 млн/мл,  
50 мг, - флаконы (2) - пачки картонные, в размере 2055,00 руб.

Г.Г. Магазинов