



ФЕДЕРАЛЬНАЯ
АНТИМОНОПОЛЬНАЯ
СЛУЖБА
(ФАС России)

ЗАМЕСТИТЕЛЬ
РУКОВОДИТЕЛЯ

Территориальные органы ФАС России

Садовая Кудринская, 11
Москва, Д-242, ГСП-3, 125993
тел. (499) 755-23-23, факс (499) 755-23-24
delo@fas.gov.ru <http://www.fas.gov.ru>

10.06.2015 № А/29024/15

На № _____ от _____

О закупках лекарственных препаратов
с МНН «Эпоэтин бета»

Федеральная антимонопольная служба направляет для использования в работе разъяснения о закупках лекарственных препаратов, имеющих МНН «Эпоэтин бета».

В соответствии с пунктом 1 статьи 4 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции» (далее – Закон о защите конкуренции) под товаром понимается объект гражданских прав, предназначенный для продажи, обмена или иного введения в оборот.

Согласно пункту 3 статьи 4 Закона о защите конкуренции под взаимозаменяемыми товарами понимаются товары, которые могут быть сравнимы по их функциональному назначению, применению, качественным и техническим характеристикам, цене и другим параметрам таким образом, что приобретатель действительно заменяет или готов заменить один товар другим при потреблении.

Оборот лекарственных средств на территории Российской Федерации регулируется Федеральным законом от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – Закон об обращении лекарственных средств), согласно части 1 статьи 13 которого лекарственные препараты вводятся в гражданский оборот на территории Российской Федерации, если они зарегистрированы соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. Следовательно, лекарственный препарат, зарегистрированный в соответствии с законодательством Российской Федерации, является товаром в контексте антимонопольного законодательства.

Согласно пункту 2 статьи 4 Закона об обращении лекарственных средств фармацевтические субстанции являются лекарственными средствами в виде



действующих веществ биологического, биотехнологического, минерального или химического происхождения, которые обладают фармакологической активностью и предназначены для производства, изготовления лекарственных препаратов и определяют их эффективность.

В силу пункта 16 статьи 4 Закона об обращении лекарственных средств международное непатентованное наименование (МНН) лекарственного средства - это наименование фармацевтической субстанции, рекомендованное Всемирной организацией здравоохранения.

Следовательно, МНН лекарственного препарата указывает на фармацевтическую субстанцию (действующее вещество), которая содержится в соответствующем лекарственном препарате и определяет его эффективность.

Согласно пункту 24 Закона об обращении лекарственных средств под эффективностью лекарственного препарата понимается характеристика степени положительного влияния лекарственного препарата на течение, продолжительность заболевания или его предотвращение, реабилитацию, на сохранение, предотвращение или прерывание беременности.

Таким образом, МНН лекарственного препарата является его функциональной характеристикой и определяет потребность заказчика.

Заказчик при описании объекта закупки должен руководствоваться правилами, установленными статьей 33 Федерального закона от 05.04.2013 № 44 – ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Закон о контрактной системе).

В соответствии с пунктом 6 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе при закупке лекарственных средств, документация о закупке должна содержать указание на международные непатентованные наименования лекарственных средств или при отсутствии таких наименований химические, группировочные наименования. Заказчик при осуществлении закупки лекарственных средств, входящих в перечень лекарственных средств, закупка которых осуществляется в соответствии с их торговыми наименованиями, а также при осуществлении закупки лекарственных препаратов в соответствии с пунктом 7 части 2 статьи 83 Закона о контрактной системе (осуществления закупок лекарственных препаратов, которые необходимы для назначения пациенту при наличии медицинских показаний) вправе указывать торговые наименования этих лекарственных средств. Порядок формирования указанного перечня утвержден постановлением Правительства Российской Федерации от 28.11.2013 № 1086 «Об утверждении Правил формирования перечня лекарственных средств, закупка которых осуществляется в соответствии с их торговыми наименованиями, и о внесении изменения в Положение о Правительственной комиссии по вопросам охраны здоровья граждан». Перечень таких лекарственных средств утверждается Правительством Российской Федерации.

Таким образом, указание МНН или при его отсутствии химического либо

группировочного наименования лекарственного препарата, лекарственной формы и дозировки (с указанием возможности поставки эквивалента) является необходимым и достаточным условием идентификации лекарственного препарата (за исключением препаратов, входящих в перечень лекарственных средств, закупка которых осуществляется в соответствии с их торговыми наименованиями).

ФАС России отмечает, что разные лекарственные формы могут иметь одинаковые пути введения, то есть быть сопоставимыми по терапевтическому эффекту. Кроме того, разные дозировки лекарственных препаратов при определенных условиях могут быть сопоставимыми.

Таким образом, лекарственные препараты с одинаковыми МНН, взаимозаменяемыми лекарственными формами, взаимозаменяемыми дозировками и разными торговыми наименованиями следует относить к взаимозаменяемым лекарственным препаратам. Иные характеристики лекарственных препаратов (например, первичная упаковка (форма выпуска), вторичная упаковка, количество препарата в первичной упаковке (например, объем наполнения), количество единиц (ампул, шприцев и т. д.) препарата во вторичной упаковке и т. п.) не влияют на терапевтические свойства лекарственных средств.

На основании изложенного, ФАС России сообщает, что лекарственные препараты с МНН «Эпоэтин бета», имеющие одинаковые дозировки, но отличающиеся объемом наполнения первичной упаковки, должны признаваться взаимозаменяемыми.

В настоящее время на территории Российской Федерации лекарственные препараты, имеющие МНН «Эпоэтин бета», зарегистрированы в различных лекарственных формах: «раствор для инъекций», «раствор для внутривенного и подкожного введения», «лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и подкожного введения», «лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения», «лиофилизированный порошок для приготовления раствора для инъекций». ФАС России отмечает, что лиофилизаты и лиофилизированные порошки требуют предварительного разведения растворителем. Поскольку в организм человека парентеральным путем вводится не лиофилизат (порошок), а раствор, различия таких лекарственных форм не отражаются на терапевтическом воздействии и способе введения лекарственных препаратов в организм пациента.

Таким образом, лекарственные препараты с МНН «Эпоэтин бета», отличающиеся лекарственными формами, следует считать взаимозаменяемыми при прочих равных условиях.

В отношении закупок лекарственных препаратов совместно с устройствами введения ФАС России сообщает следующее. Лекарственный препарат в первичной упаковке «шприц» не влияет на терапевтические свойства лекарственного препарата, поэтому не должен определять потребности заказчика. Вместе с тем у заказчика пропадает необходимость закупки шприцев для

введения такого лекарственного препарата, поэтому ФАС России считает, что для создания равных условий на торгах производители лекарственных препаратов в иной форме выпуска (ампулы, флаконы) могут участвовать в таких торгах, предлагая лекарственные препараты совместно со шприцами соответствующего объема (любых производителей).

В связи с изложенным ФАС России сообщает, что при осуществлении государственных закупок лекарственные препараты, имеющие МНН «Эпоэтин бета» в форме выпуска (первичной упаковке) «шприц», «шприц-ручка», «шприц с иглой» либо иной подобной форме выпуска, и лекарственные препараты, имеющие МНН «Эпоэтин бета» в форме выпуска (первичной упаковке) «ампула» при поставке вместе со шприцами соответствующего объема, должны признаваться взаимозаменяемыми при прочих равных условиях.

 А.Б. Кашечиков

Дегтярёв М.А.

8(499)755-23-23, доб. 088-163