



ФЕДЕРАЛЬНАЯ
АНТИМОНОПОЛЬНАЯ
СЛУЖБА
(ФАС России)

РУКОВОДИТЕЛЬ

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

05.04.2018 № ИА/23540/18

На № _____ от _____

Территориальные органы ФАС России

Государственным и муниципальным
заказчикам (для сведения)

Минздрав России (для сведения)

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

О формировании документации на закупку
лекарственных препаратов с МНН «Севефлуран»

Федеральной антимонопольной службой по результатам проведенного исследования товарного рынка лекарственных препаратов с международным непатентованным наименованием (далее – МНН) «Севефлуран» выявлено следующее.

В соответствии со статьей 4 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции» (далее – Закон о защите конкуренции):

– товар – объект гражданских прав (в том числе работа, услуга, включая финансовую услугу), предназначенный для продажи, обмена или иного введения в оборот;

– взаимозаменяемые товары – 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 (в том числе при потреблении в производственных целях);

– товарный рынок – сфера обращения товара (в том числе товара иностранного производства), который не может быть заменен другим товаром, или взаимозаменяемых товаров, в границах которой (в том числе географических) исходя из экономической, технической или иной возможности либо целесообразности приобретатель может приобрести товар, и такая возможность либо целесообразность отсутствует за ее пределами.

Оборот лекарственных препаратов 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



12537

зарегистрированы соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. Следовательно, лекарственный препарат, зарегистрированный в соответствии с законодательством Российской Федерации, является товаром в контексте антимонопольного законодательства.

В соответствии со сведениями государственного реестра лекарственных средств, ведение которого предусмотрено статьей 33 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», на территории Российской Федерации в рамках МНН «Севофлуран» в установленном порядке зарегистрированы лекарственные препараты с торговыми наименованиями «Севоран» (владелец/держатель регистрационного удостоверения Эбботт Лэбораториз Лимитед, Великобритания) и «Севофлуран-Виал» (владелец/держатель регистрационного удостоверения ООО «ВИАЛ», Россия).

Указанные лекарственные препараты выпускаются в лекарственной форме «жидкость для ингаляций» во флаконах 100 мл и 250 мл, имеют эквивалентные показания к применению и противопоказания. Дозировка лекарственных препаратов с МНН «Севофлуран» в соответствии с инструкциями по медицинскому применению подбирается индивидуально и титруется до достижения необходимого эффекта с учетом возраста и состояния пациента.

При этом лекарственные препараты с торговым наименованием «Севоран» выпускаются во флаконах со специальной укупорочной системой Quik-Fil, использование которой возможно на наркозных аппаратах, имеющих в комплекте систему Quik-Fil или соответствующий адаптер для флаконов без специальной укупорочной системы Quik-Fil.

По мнению ФАС России, все лекарственные препараты, имеющие в своем составе одно и то же действующее вещество (одно МНН), эквивалентные по способу применения (введения) лекарственные формы, эквивалентные дозировки, формируют один товарный рынок с учетом показаний к применению и противопоказаний, указанных в инструкции по медицинскому применению.

ФАС России полагает, что различия между формами выпуска лекарственных препаратов с МНН «Севофлуран» (флаконы и флаконы со специальной укупорочной системой Quik-Fil) являются **терапевтически незначимыми**.

Указанная позиция ФАС России поддержана письмом ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России от 23.11.2017 № 22397, направленным в ФАС России письмом Минздрава России от 29.11.2017 № 20-3/10/2-8279 (копия письма прилагается).

Дополнительно ФАС России сообщает, что согласно пункту 4 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Закон об основах охраны здоровья граждан) на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти. В соответствии с пунктом 8 статьи 38 Закона об основах охраны здоровья граждан в целях государственной регистрации

медицинских изделий в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, проводятся оценка соответствия в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний и экспертиза качества, эффективности и безопасности медицинских изделий.

Таким образом зарегистрированные медицинские изделия соответствуют требованиям эффективности, качества и безопасности, и могут обращаться на территории Российской Федерации на равных условиях.

В соответствии с письмом Росздравнадзора от 07.12.2017 № 04-58427/17 в Государственном реестре медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, содержатся сведения о 34 медицинских изделиях, в составе которых имеются наркозные испарители и заправочные адаптеры для использования лекарственных препаратов с МНН «Севофлуран» (в том числе системы Quik-Fil).

На основании изложенного ФАС России сообщает, что в соответствии со статьей 4 Закона о защите конкуренции **все лекарственные препараты с МНН «Севофлуран» вне зависимости от формы выпуска (как с системой Quik-Fil, так и без указанной системы) формируют один товарный рынок и их применение возможно на одной группе пациентов с эквивалентными показаниями и противопоказаниями к применению с достижением эквивалентного терапевтического эффекта.**

ФАС России также информирует, что заказчик при описании в документации о закупке объекта закупки должен руководствоваться положениями 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), согласно пункту 1 части 1 статьи 33 которого в описании объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости). В описание объекта закупки не должны включаться требования или указания в отношении товарных знаков, знаков обслуживания, фирменных наименований, патентов, полезных моделей, промышленных образцов, наименование страны происхождения товара, требования к товарам, информации, работам, услугам при условии, что такие требования или указания влекут за собой ограничение количества участников закупки. Допускается использование в описании объекта закупки указания на товарный знак при условии сопровождения такого указания словами "или эквивалент" либо при условии несовместимости товаров, на которых размещаются другие товарные знаки, и необходимости обеспечения взаимодействия таких товаров с товарами, используемыми заказчиком, либо при условии закупок запасных частей и расходных материалов к машинам и оборудованию, используемым заказчиком, в соответствии с технической документацией на указанные машины и оборудование

В соответствии с пунктом 6 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе,

если объектом закупки являются лекарственные средства, документация о закупке должна содержать указание на международные непатентованные наименования лекарственных средств или при отсутствии таких наименований химические, группировочные наименования, если объектом закупки являются лекарственные средства. 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 вправе указывать торговые наименования этих лекарственных средств.

Кроме того, в соответствии со статьей 17 Закона о защите конкуренции при проведении торгов, запроса котировок цен на товары, запроса предложений запрещаются действия, которые приводят или могут привести к недопущению, ограничению или устранению конкуренции. При этом, если организаторами торгов, запроса котировок, запроса предложений или заказчиками являются федеральные органы исполнительной власти, органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации, органы местного самоуправления, государственные внебюджетные фонды, а также при проведении торгов, запроса котировок, запроса предложений в случае закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд запрещается не предусмотренное федеральными законами или иными нормативными правовыми актами ограничение доступа к участию в торгах, запросе котировок, запросе предложений.

Дополнительно ФАС России отмечает, что в соответствии с подпунктом «а» пункта 2 особенностей описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 15.11.2017 № 1380 (далее — Особенности описания лекарственных препаратов), при описании в документации о закупке заказчики помимо сведений, предусмотренных пунктом 6 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе, **указывают лекарственную форму препарата, включая в том числе эквивалентные лекарственные формы, за исключением описания лекарственной формы и ее характеристик, содержащихся в инструкциях по применению лекарственных препаратов и указывающих на конкретного производителя (например, описание цвета, формы, вкуса и др.).**

Также в соответствии с подпунктом «е» пункта 5 Особенности описания лекарственных препаратов при описании объекта закупки не допускается указывать форму выпуска (первичной упаковки) лекарственного препарата (например, «ампула», «флакон», «блистер» и др.).

В связи с изложенным, с учетом позиции экспертного учреждения Минздрава России, в рамках полномочий антимонопольного органа, установленных пунктом 5 части 2 статьи 23 Закона о защите конкуренции и пунктом 2 постановления Правительства Российской Федерации от 15.11.2017 № 1380, ФАС России

разъясняет, что указание в документации на закупку лекарственных препаратов с МНН «Севофлуран» конкретной формы выпуска лекарственных препаратов без возможности поставки эквивалента может привести к сокращению количества участников закупки и ограничению конкуренции на соответствующем товарном рынке.

При этом, по мнению ФАС России, в целях развития конкуренции заказчики должны обеспечить условия работоспособности имеющихся у них наркозных испарителей вне зависимости от формы выпуска закупленных лекарственных препаратов с МНН «Севофлуран» путем заблаговременного приобретения заправочных адаптеров либо путем обеспечения возможности поставки таких адаптеров участниками закупки лекарственного препарата.

Также заказчикам в документации о закупке целесообразно указывать количество наркозных испарителей, для которых закупаются лекарственные препараты с МНН «Севофлуран», для обеспечения поставки необходимого количества заправочных адаптеров в случае наличия необходимости их поставки.

Таким образом, при закупке лекарственных препаратов с МНН «Севофлуран» с укупорочной системой Quik-Fil к поставке участником закупки могут быть предложены лекарственные препараты с МНН «Севофлуран» с совместимыми адаптерами в соответствующем количестве, а отклонение заказчиками таких заявок неправомерно.

Приложение: на 3 л. в 1 экз.



И.Ю. Артемьев



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

**СТАТС-СЕКРЕТАРЬ –
ЗАМЕСТИТЕЛЬ МИНИСТРА**

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

29 НОЯ 2017

№ 20-з/10/2-8279

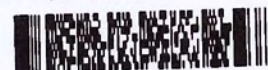
На № _____ от _____

ФАС России

Садовая Кудринская, 11
Москва, Д-242, ГСП-3, 1235993

Министерство здравоохранения Российской Федерации в связи с письмом ФАС России от 20.11.2017 № 2135042 (исх. № АК/79915/17 от 16.11.2017), направляет информацию ФГБУ "НЦ ЭСМП" Минздрава России.
Приложение: указанный документ в 1-м экз. на 2-х л.

Д.В. Костенников



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(Минздрав России)

федеральное
государственное бюджетное учреждение
«Научный центр экспертизы средств
медицинского применения»
(ФГБУ «НЦЭСМП»
Минздрава России)

127051 Москва, Петровский бульвар д. 8, стр. 2.
Тел. (495) 234-6106, 625-4342, факс 625-4350

23 НОЯ. 2017 № 22397

На № _____ от _____

В ответ на письмо от 21.11.2017 № 20-3/1899

Заместителю директора
Департамента
государственного регулирования
обращения лекарственных средств
Министерства здравоохранения
Российской Федерации

А.Ю.Хубиевой

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



Уважаемая Асият Юнусовна!

ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России (далее – экспертное учреждение) в соответствии с Вашим поручением от 21.11.2017 № 20-3/1899 проработало обращение ФАС России от 16.11.2017 № АК/79915/17 (№2135042 от 20.11.2017) и сообщает следующее.

Предметом обращения ФАС России является необходимость представления позиции Минздрава России по вопросу возможности применения лекарственных препаратов с МНН Севофлуран в различных формах выпуска на одной группе пациентов с одинаковыми показаниями и противопоказаниями к применению с достижением эквивалентного терапевтического эффекта.

В обращении ФАС России отмечается, что лекарственный препарат с торговым наименованием Севоран выпускается во флаконах со специальной укупорочной системой Quik-Fil. Вместе с тем, по мнению ФАС России, все лекарственные препараты, имеющие в своем составе одно и то же действующее вещество (одно МНН), эквивалентные по способу применения (введения) лекарственные формы, эквивалентные дозировки, формируют один товарный рынок с учетом показаний к применению и противопоказаний, указанных в инструкции по медицинскому применению.

Экспертным учреждением на основании выданного экспертному учреждению Министерством государственного задания на 2015 г. и плановый период 2016-2017 гг. «Экспертиза по определению взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения» до 31.12.2017 в установленном порядке проводится экспертиза всех зарегистрированных на территории Российской Федерации лекарственных препаратов для медицинского применения.

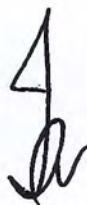
В соответствии с частью 4 статьи 3 Федерального закона от 22.12.2014 № 429-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» (далее – Закон 429-ФЗ) использование результатов определения взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения допускается с 1 января 2018, ввиду чего информация о результатах определения

взаимозаменяемости воспроизведенных лекарственных препаратов Севофлурана не может быть разглашена экспертным учреждением третьим лицам.

Считаем целесообразным отметить, что Федеральным законом от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (в редакции Федерального закона от 22.12.2014 № 429-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств») и Постановлением Правительства Российской Федерации от 28.10.2015 № 1154 «О порядке определения взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения» установлен порядок, а также изъятия и исключения при оценке отдельных параметров взаимозаменяемости лекарственных препаратов.

Вместе с тем, оценка уникальности способов укупорки лекарственных препаратов для медицинского применения при экспертизе их взаимозаменяемости законодательством не предусмотрена, в связи с чем, считаем позицию ФАС России по вопросам, указанным в обращении от 16.11.2017 № АК/79915/17 (№2135042 от 20.11.2017), соответствующей положениям действующего законодательства Российской Федерации об обращении лекарственных средств.

С уважением,
Генеральный директор



Ю.В.Олефир