



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>

23.09.2016 № 17/65863/16

На № _____ от _____

О взаимозаменяемости лекарственных препаратов
с МНН «Натрия хлорид»

Федеральная антимонопольная служба, рассмотрев вопросы об ограничении конкуренции при проведении государственных закупок инфузионных растворов Натрия хлорид раствор для инфузий 0,9 % в комплекте «с равным количеством двухсторонних канюль для смешивания растворов, с инструкциями по применению», сообщает следующее.

Правила описания объекта закупки установлены в статье 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), согласно которым описание объекта закупки должно носить объективный характер.

Согласно пункту 1 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе 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 места происхождения товара или наименование производителя, а также требования к товарам, информации, работам, услугам при условии, что такие требования влекут за собой ограничение количества участников закупки, за исключением случаев, если не имеется другого способа, обеспечивающего более точное и четкое описание характеристик объекта закупки.

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 (далее — МНН)



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, Законом о контрактной системе предусмотрено, что при закупке лекарственных средств в документации о закупке указывается МНН или при отсутствии таких МНН — химические, группировочные наименования.

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 лекарственного средства — это наименование фармацевтической субстанции, рекомендованное Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ).

Согласно положениям ВОЗ под МНН понимаются фармацевтические субстанции или активные фармацевтические ингредиенты, имеющие уникальные общепризнанные наименования. Поскольку МНН отражает свойства фармацевтической субстанции или активного фармацевтического ингредиента, все лекарственные средства, имеющие одинаковое МНН, должны быть эквивалентными.

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

Согласно пункту 24 статьи 4 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.

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

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).

Дополнительно, ФАС России обращает внимание, 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. Никакие 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.

Согласно сведениям государственного реестра лекарственных средств, ведение которого предусмотрено статьей 33 Закона об обращении лекарственных средств, лекарственные препараты с МНН «Натрия хлорид» в лекарственной форме «раствор для инфузий» имеют одинаковую дозировку 0,9 %, различные объемы наполнения (например 200 мл, 250 мл, 400 мл, 500 мл), различные формы выпуска (первичные

упаковки), в том числе: «бутылки полиэтиленовые», «флаконы из полиэтилена, соответствующего требованиям Европейской Фармакопеи к полиэтилену для парентеральных препаратов», «бутылки полиэтиленовые без колпачка или с навариваемым евроколпачком или пластиковым колпачком или пробкой инфузионной или колпачком (евроколпачком)», «бутылки стеклянные».

Дозировка лекарственного препарата соответствует количеству действующего вещества, содержащегося (растворенного) в единице объема препарата. При этом терапевтический эффект лекарственного препарата определяется не объемом препарата, а количеством действующего вещества, содержащегося в данном объеме. Таким образом, все лекарственные препараты с МНН «Натрия хлорид» в лекарственной форме «раствор для инфузий», в дозировке 0,9 %, объемом наполнения 200 мл, 250 мл, 400 мл, 500 мл следует считать эквивалентными. Аналогично следует считать эквивалентными лекарственные препараты с МНН «Натрия хлорид» по всем остальным дозировкам.

Таким образом, ФАС России сообщает, что лекарственные препараты с МНН «Натрия хлорид», имеющие одинаковые дозировки, но отличающиеся объемом наполнения первичной упаковки, должны признаваться взаимозаменяемыми.

В отношении закупок лекарственных препаратов, выпускаемых в «бутылках полиэтиленовых самоспадающихся (без ПВХ) с плоским дном, занимающие устойчивое вертикальное положение этикеткой наружу, с двумя отдельными ацентрично расположенными стерильными портами, запечатанными фольгой, крышкой диаметром от 30 до 32 мм, жестким горлышком (неизменяющейся конфигурации), четкой градуировкой на флаконе с инструкциями по применению; в комплекте с равным количеством двухсторонних канюль для смешивания растворов с инструкциями по применению» ФАС России сообщает следующее.

Первичная упаковка «флаконы из полиэтилена, соответствующего требованиям Европейской Фармакопеи к полиэтилену для парентеральных препаратов», «бутылки полиэтиленовые без колпачка или с навариваемым евроколпачком или пластиковым колпачком или пробкой инфузионной или колпачком (евроколпачком)» и иное никаким образом не влияет на терапевтические свойства лекарственного препарата, поэтому не должна определять потребности заказчика.

На основании изложенного, ФАС России сообщает, что при осуществлении государственных закупок лекарственные препараты, имеющие МНН «Натрия хлорид» в форме выпуска (первичной упаковке), в том числе «бутылки стеклянные», «бутылки полиэтиленовые», «флаконы из полиэтилена, соответствующего требованиям Европейской Фармакопеи к полиэтилену для парентеральных препаратов», «бутылки полиэтиленовые без колпачка или с навариваемым евроколпачком или пластиковым колпачком или пробкой инфузионной или колпачком (евроколпачком)» и иное, должны признаваться взаимозаменяемыми при прочих равных условиях.

Таким образом, при закупках лекарственных препаратов в технической части

документации при описании объекта закупки должен указываться предмет закупки, а именно: международное непатентованное наименование (МНН) лекарственного препарата, дозировка, лекарственная форма, способ введения, количество. При этом указание заказчиками на комплектование предмета закупки — лекарственного препарата вспомогательными устройствами и приспособлениями — медицинскими изделиями, в том числе канюлями, которым соответствует товар определенного производителя, может иметь признаки нарушения статьи 17 Закона о защите конкуренции, выразившегося в создании ограничений количества участников закупки.

При наличии потребности заказчика в дополнительных вспомогательных устройствах и приспособлениях заказчик может сформировать отдельный лот на закупку таких товаров, либо предусмотреть в документации о закупке возможность участника закупки предоставить такие товары отдельно от лекарственного препарата при невозможности применения этого лекарственного препарата без указанных медицинских изделий или несовместимости с другими медицинскими изделиями.

Дополнительно ФАС России сообщает, что участник закупки имеет право обжаловать действия (бездействие) заказчика, уполномоченного органа, уполномоченного учреждения, специализированной организации, комиссии по осуществлению закупок, ее членов, должностных лиц контрактной службы, контрактного управляющего, оператора электронной площадки, если такие действия (бездействие) нарушают права и законные интересы участника закупки в порядке Главы 6 Закона о контрактной системе в соответствующий территориальный орган ФАС России или в судебном порядке.



Р.А. Петросян