



ФЕДЕРАЛЬНАЯ
АНТИМОНОПОЛЬНАЯ
СЛУЖБА
(ФАС России)
РУКОВОДИТЕЛЬ

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>

И. В. Золот № *114/71493/16*

На № _____ от _____

О закупках лекарственных препаратов,
имеющих МНН «Аминосалициловая
кислота»

Федеральная антимонопольная служба рассмотрела обращение хозяйствующего субъекта по вопросу формирования документации на закупку лекарственных препаратов, имеющих международное непатентованное наименование (далее – МНН) «Аминосалициловая кислота» и сообщает 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



6654

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 сведениям государственного реестра лекарственных средств (далее – Реестр), ведение которого предусмотрено статьей 33 Закона об обращении лекарственных средств, на территории Российской Федерации зарегистрированы лекарственные препараты с МНН «Аминосалициловая кислота» в лекарственных формах «таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой», «гранулы, покрытые кишечнорастворимой оболочкой» со следующими торговыми наименованиями: «Симпас» (Симпекс Фарма Пвт. Лтд., Индия), «ПАСК» (ООО «С.П. ИНКОМЕД», Россия), «ПАСК-Акри» (АО «Акрихин», Россия), «Аминосалициловая кислота» (ОАО «Нижегородский химико-фармацевтический завод», Россия), «ПАС Натрия» (Роутек Лимитед, Великобритания), «Аквапаск» (ОАО «Валента Фармацевтика», Россия), «Натрия пара-аминосалицитат» (ООО «ОЗОН», Россия), «Натрия пара-аминосалицитат» (ЗАО «ЗиО-Здоровье», Россия), «Натрия пара-аминосалицитат» (ЗАО «ЦНТ «Здоровье», Россия), «Монопас» (АО «Фармасинтез», Россия), «МАК-ПАС» (Маклеодз Фармасьютикалз Лтд., Индия), «ПАСК» (АО «Национальная иммунобиологическая компания», Россия) в различных дозировках и с различным количеством лекарственного препарата в потребительской упаковке.

Согласно пункту 5 статьи 4 Закона об обращении лекарственных средств, под лекарственной формой понимается состояние лекарственного препарата, соответствующее способам его введения и применения и обеспечивающее достижение необходимого лечебного эффекта. Следовательно, различные (по наименованию) лекарственные формы, соответствующие одному способу введения и применения и обеспечивающие достижение необходимого лечебного эффекта, следует относить к взаимозаменяемым лекарственным формам, в связи с чем лекарственные препараты для перорального введения в лекарственных формах «таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой», «гранулы, покрытые кишечнорастворимой оболочкой» взаимозаменяемы.

Таким образом, лекарственные препараты с МНН «Аминосалициловая кислота» в лекарственных формах «таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой», «гранулы, покрытые кишечнорастворимой оболочкой», содержащие одно и то же действующее вещество «Аминосалициловая кислота», имеющие одинаковый способ введения (пероральный), в соответствии со статьей 4 Закона о защите конкуренции, относятся к одному товарному рынку и могут применяться на

одной группе пациентов с одинаковыми показаниями и противопоказаниями к применению, с достижением эквивалентного терапевтического эффекта.

Дополнительно ФАС России отмечает, что в соответствии с инструкциями по применению лекарственных препаратов с МНН «Аминосалициловая кислота» доза аминосалициловой кислоты для взрослых пациентов составляет 9-12 г/сутки в 3-4 приема вне зависимости от дозировки конкретного лекарственного препарата.

Вместе с тем в инструкции по медицинскому применению лекарственных препаратов с МНН «Аминосалициловая кислота», имеющих торговое наименование «Натрия пара-аминосалицилат» (ЗАО «ЦНТ «Здоровье», Россия), содержится противопоказание к применению детям до 12 лет, а в инструкциях по медицинскому применению лекарственных препаратов с торговыми наименованиями «Монопас» (АО «Фармасинтез», Россия), «МАК-ПАС» (Маклеодз Фармасьютикалз Лтд., Индия) ограничение к применению лекарственного препарата детям отсутствует. Однако, все прочие лекарственные препараты, имеющие МНН «Аминосалициловая кислота» противопоказаны для применения детям до 3-х лет.

На основании изложенного ФАС России направлено письмо от 21.09.2016 № РП/65129/16 в Минздрав России о необходимости гармонизации инструкций по медицинскому применению лекарственных препаратов с МНН «Аминосалициловая кислота» в части ограничений по применению у детей в зависимости от возраста, а также противопоказаний к применению.

В ответ Минздравом России письмом от 05.10.2016 № 20-2/10/2-6259 переадресовано письмо ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России от 03.10.2016 № 14818, в соответствии с которым экспертное учреждение проанализировало актуальную информацию об опыте применения лекарственных препаратов с МНН «Аминосалициловая кислота» в лекарственных формах «таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой», «гранулы, покрытые кишечнорастворимой оболочкой» и с целью гармонизации действующих инструкций по медицинскому применению направило в Минздрав России письмо от 30.09.2016 № 14754 (прилагается).

Из указанного письма ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России следует, что всем производителям лекарственных препаратов с МНН «Аминосалициловая кислота» в лекарственных формах «таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой», «гранулы, покрытые кишечнорастворимой оболочкой» в соответствие с актуальной информацией об опыте клинического применения аминосалициловой кислоты предлагается:

1. В разделе «Противопоказания» информацию представить в следующей редакции: «Повышенная чувствительность к аминосалициловой кислоте (в том числе к другим салицилатам) и другим компонентам препарата, индивидуальная непереносимость салицилатов (в анамнезе); тяжелая почечная и/или печеночная

недостаточность, сердечная недостаточность в стадии декомпенсации; язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки; воспалительные заболевания кишечника в стадии обострения; декомпенсированный гипотериоз; эпилепсия; тромбоз, тромбофлебит, гипокоеагуляция; период грудного вскармливания, дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы; артериальная гипертензия; отеки, обусловленные гипернатриемией; амилоидоз внутренних органов; детский возраст до 3 лет (для данной лекарственной формы)», кроме того учитывается информация по вспомогательным веществам, входящим в состав препарата.

2. В разделе «Способ применения и дозы» режим дозирования для детей указать в следующей редакции: «Детям от 3 до 18 лет препарат назначают из расчета 0,15-0,2 г/кг массы тела в сутки в 3-4 приема (суточная доза не более 10 г)».

Таким образом, все инструкции по медицинскому применению лекарственных препаратов с МНН «Аминсалициловая кислота» должны содержать одинаковую информацию.

На основании изложенного ФАС России сообщает, что формирование документации на закупку лекарственных препаратов с МНН «Аминсалициловая кислота» с указанием конкретной дозировки, лекарственной формы, количества в потребительской упаковке без указания возможности поставки эквивалента может приводить к ограничению количества участников закупки лекарственных препаратов для государственных и муниципальных нужд.

Дополнительно ФАС России обращает внимание, что в соответствии с поручением от 26.08.2016 № ИА/58910/16 о необходимости применения разъяснений ФАС России (прилагается) руководителям территориальных органов ФАС России поручено контролировать исполнение всех разъяснений ФАС России и пресекать их вольные трактовки со стороны сотрудников территориальных органов ФАС России.

Приложение: на 4 л. в 1 экз.



И.Ю. Артемьев

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

30 СЕН 2016

№ 14754

На № _____ от _____

Информационное письмо

Директору Департамента
государственного регулирования
обращения лекарственных средств
Министерства здравоохранения
Российской Федерации

А.Г. Цындымееву

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



DO 339 212

Уважаемый Арсалан Гармаевич!

В ходе подготовки требований к безопасности, эффективности лекарственных средств, основанных на современной научно обоснованной информации об опыте клинического применения лекарственных препаратов, содержащих в качестве действующего вещества аминосалициловую кислоту в лекарственных формах – таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, гранулы, покрытые кишечнорастворимой оболочкой была выявлена необходимость дополнения инструкций по применению лекарственных препаратов следующими сведениями:

1. В разделе «Противопоказания» информацию представить в следующей редакции: «Повышенная чувствительность к аминосалициловой кислоте (в том числе к другим салицилатам) и другим компонентам препарата, индивидуальная непереносимость салицилатов (в анамнезе); тяжелая почечная и/или печеночная недостаточность, сердечная недостаточность в стадии декомпенсации; язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки; воспалительные заболевания кишечника в стадии обострения; декомпенсированный гипотиреоз; эпилепсия; тромбофлебит, гипокоагуляция; период грудного вскармливания, дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы; артериальная гипертензия; отеки, обусловленные гипернатриемией; амилоидоз внутренних органов; детский возраст до 3 лет (для данной лекарственной формы)», кроме того учитывается информация по вспомогательным веществам, входящим в состав препарата.

2. В разделе «Способ применения и дозы» режим дозирования для детей указать в следующей редакции: «Детям от 3 до 18 лет препарат назначают из расчета 0,15-0,2 г/кг массы тела в сутки в 3-4 приема (суточная доза не более 10 г)».

В связи с вышеизложенным, считаем целесообразным привести инструкции по применению лекарственных препаратов, действующим веществом которых является аминосалициловая кислота в лекарственных формах - таблетки, покрытые

кишечнорастворимой оболочкой, гранулы, покрытые кишечнорастворимой оболочкой в соответствии с актуальной информацией об опыте клинического применения аminosалициловой кислоты.

С уважением,
генеральный директор



Ю.В. Олефир

Горячев Д.В.
(495) 234-61-04



ФЕДЕРАЛЬНАЯ
АНТИМОНОПОЛЬНАЯ
СЛУЖБА
(ФАС России)
РУКОВОДИТЕЛЬ

Руководителям территориальных
органов 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>

26.08.2016 № 21сч/58910/16

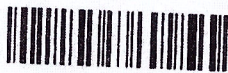
На № _____ от _____

О применении
разъяснений ФАС России

Согласно пункту 1 Положения о Федеральной антимонопольной службе, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 № 331 (далее – Положение о ФАС России), Федеральная антимонопольная служба (ФАС России) является уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по принятию нормативных правовых актов и контролю за соблюдением антимонопольного законодательства, законодательства в сфере деятельности субъектов естественных монополий, в сфере государственного регулирования цен (тарифов) на товары (услуги), рекламы, контролю за осуществлением иностранных инвестиций в хозяйственные общества, имеющие стратегическое значение для обеспечения обороны страны и безопасности государства, контролю (надзору) в сфере государственного оборонного заказа, в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд и в сфере закупок товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц, а также по согласованию применения закрытых способов определения поставщиков (подрядчиков, исполнителей).

В соответствии с пунктами 5 и 9 части 2 статьи 23 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции» (далее – Закон о защите конкуренции) ФАС России осуществляет полномочия по даче разъяснений по вопросам применения им антимонопольного законодательства, обобщению и анализу практики применения антимонопольного законодательства, разработке рекомендаций по его применению.

Согласно пункту 4 Положения о ФАС России Федеральная антимонопольная служба осуществляет свою деятельность непосредственно и через свои территориальные органы во взаимодействии с другими федеральными органами



исполнительной власти, органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, органами местного самоуправления, общественными объединениями и иными организациями.

Руководствуясь изложенным ФАС России в целях формирования единой правоприменительной практики антимонопольных органов, федеральных органов исполнительной власти, органов государственной власти и местного самоуправления, государственных и муниципальных заказчиков направляет в адрес хозяйствующих субъектов, органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации, государственных и муниципальных заказчиков, а также своих территориальных органов разъяснения по вопросу применения законодательства, в том числе по вопросам формирования документации для закупок лекарственных препаратов и медицинских изделий для государственных и муниципальных нужд.

Указанные разъяснения также публикуются на официальном сайте ФАС России в разделе «Разъяснения» для неопределенного круга лиц.

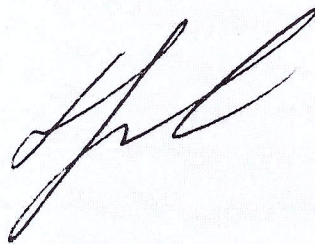
ФАС России отмечает, что разъяснения, направляемые ФАС России, являются официальной позицией Федеральной антимонопольной службы и являются обязательными для применения территориальными органами ФАС России.

На основании изложенного руководителям территориальных органов ФАС России необходимо контролировать исполнение всех разъяснений ФАС России и пресекать вольные трактовки разъяснений ФАС России со стороны сотрудников территориальных органов ФАС России.

В случае наличия необходимости в получении дополнительных разъяснений по вопросам контроля в сфере закупок лекарственных препаратов и медицинских изделий для обеспечения государственных и муниципальных нужд необходимо обращаться в ФАС России.

ФАС России повторно направляет копии разъяснений по вопросам закупок лекарственных препаратов и медицинских изделий для обеспечения государственных и муниципальных нужд за период 2010-2016 гг.

Приложение: копии разъяснений ФАС России по вопросам закупок лекарственных препаратов и медицинских изделий для государственных и муниципальных нужд на 105 л. в 1 экз.



И.Ю. Артемьев

Д.В. Боднарюк,
8(499)755-23-23, доб. 088-747