



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](mailto: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 «Севофлуран»

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



**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 № 02391

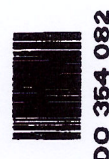
На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

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.

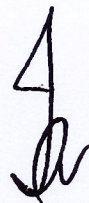
В соответствии с частью 4 статьи 3 Федерального закона от 22.12.2014 № 429-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» (далее – Закон 429-ФЗ) использование результатов определения взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения допускается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