



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>

05.12.2018 № ИС/99374/18

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 «Цефтриаксон»

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



12611

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.

В соответствии со сведениями государственного реестра лекарственных средств, ведение которого предусмотрено статьей 33 Закона об обращении лекарственных средств, на территории Российской Федерации в рамках МНН «Цефтриаксон» зарегистрированы следующие лекарственные препараты.

В лекарственной форме «порошок для приготовления раствора для инъекций» зарегистрировано 2 торговых наименования лекарственных препаратов:

– **«Стерицеф»** (владелец/держатель регистрационного удостоверения Ипка Лабораториз Лимитед, Индия),

– **«Цефтриаксон»** (владелец/держатель регистрационного удостоверения Вертекс Экспортс, Индия).

В лекарственной форме «порошок для приготовления раствора для внутримышечного введения» зарегистрировано 4 торговых наименования лекарственных препаратов:

– **«Торнаксон»** (владелец/держатель регистрационного удостоверения Новатор Фарма ЛЛП, Великобритания),

– **«Цефтриаксон»** (владелец/держатель регистрационного удостоверения ОАО «Красфарма», Россия),

– **«Роцефин»** (владелец/держатель регистрационного удостоверения Ф. Хоффман Ля Рош Лтд., Швейцария),

– **«Интрасеф»** (владелец/держатель регистрационного удостоверения Мустафа Невзат Илач Санаи А.Ш., Турция).

В лекарственной форме «порошок для приготовления раствора для внутривенного введения» зарегистрировано 2 торговых наименования лекарственных препаратов:

– **«Роцефин»** (владелец/держатель регистрационного удостоверения Ф. Хоффман Ля Рош Лтд., Швейцария),

– **«Интрасеф»** (владелец/держатель регистрационного удостоверения Мустафа Невзат Илач Санаи А.Ш., Турция).

В лекарственной форме «порошок для приготовления раствора для инфузий» зарегистрировано 5 торговых наименований лекарственных препаратов:

– **«Цефтриаксон»** (владелец/держатель регистрационного удостоверения ОАО «Красфарма», Россия),

– **«Лендацин»** (владелец/держатель регистрационного удостоверения Лек

д.д., Словения),

– **«Роцефин»** (владелец/держатель регистрационного удостоверения Ф. Хоффман Ля Рош Лтд., Швейцария),

– **«Цефтриаксон Каби»** (владелец/держатель регистрационного удостоверения Фрезениус Каби Дойчланд Гмбх, Германия).

– **«Цефтриабол»** (владелец/держатель регистрационного удостоверения ООО «ПФК «Пребенд», Россия).

В лекарственной форме «порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения» зарегистрировано 29 торговых наименований лекарственных препаратов:

– **«Цефтриаксон»** (владельцы/держатели регистрационных удостоверений ОАО «Красфарма», Россия; АО «Рафарма», Россия; АО «Химфарм», Казахстан; ОАО «БЗМП», Беларусь; ЗАО «ЛЕККО», Россия; ЗАО «Макиз-Фарма», Россия; ООО «ДЕКО», Россия; ООО «Промомед Рус», Россия; ООО «Виренд Интернешнл», Россия; Галфа Лабораториз Лтд., Индия; Вертекс Экспортс, Индия; ОАО «Синтез», Россия; ОАО «Биохимик», Россия; ООО «РузФарма», Россия; РУП «Белмедпрепараты, Беларусь; Шрея Лайф Сайенсиз Пвт. Лтд., Индия; Мапичем АГ, Швейцария; ПАО «Биосинтез», Россия; Аквариус Энтерпрайзис, Индия),

– **«Цефтриаксон Джодас»** (владелец/держатель регистрационного удостоверения Джодас Экспоим Пвт. Лтд., Индия),

– **«Аксоне»** (владелец/держатель регистрационного удостоверения Аджанта Фарма Лтд., Индия),

– **«Цефтриаксон-Виал»** (владелец/держатель регистрационного удостоверения ООО «ВИАЛ», Россия),

– **«Цефтриаксон Эльфа»** (владелец/держатель регистрационного удостоверения ЗАО «НПЦ «Эльфа», Россия),

– **«Цефтриаксон – ЛЕКСВМ»** (владелец/держатель регистрационного удостоверения ООО «Протек-СВМ», Россия),

– **«Цефтриаксон-КМП»** (владелец/держатель регистрационного удостоверения ОАО «Киевмедпрепарат», Украина),

– **«Мовигип»** (владелец/держатель регистрационного удостоверения Юкеа Фармасьютикал Групп Ко. Лтд., Китай),

– **«Хизон»** (владелец/держатель регистрационного удостоверения Шин Пунг Фармасьютикал Ко Лтд., Корея),

– **«Цефтриаксон ДС»** (владелец/держатель регистрационного удостоверения Мекофар Кемикал-Фармасьютикал Джойнт Сток Компани, Вьетнам),

– **«Роцефин»** (владелец/держатель регистрационного удостоверения Ф. Хоффман Ля Рош Лтд., Швейцария),

– **«Бетаспорина»** (владелец/держатель регистрационного удостоверения Лабораториоз Атрал С.А., Португалия),

- «**Цефтриабол**» (владелец/держатель регистрационного удостоверения ООО «ПФК «Пребенд», Россия),
- «**Цефтриаксон Дансон**» (владелец/держатель регистрационного удостоверения Дансон Трейдинг Фармасьютикал Компани Лимитед, Вьетнам),
- «**Тороцеф**» (владелец/держатель регистрационного удостоверения Торрент Фармасьютикалс Лтд., Индия),
- «**Ифициф**» (владелец/держатель регистрационного удостоверения Юник Фармасьютикал Лабораториз Лтд., Индия),
- «**Лифаксон**» (владелец/держатель регистрационного удостоверения ЗАО «Фармгид», Россия),
- «**Офрамекс**» (владелец/держатель регистрационного удостоверения Ранбакси Лабораториз Лтд., Индия),
- «**Триаксон**» (владелец/держатель регистрационного удостоверения Аурбиндо Фарма Лтд., Индия;),
- «**Биотраксон**» (владелец/держатель регистрационного удостоверения АО «Польфарма», Россия),
- «**Терцеф**» (владелец/держатель регистрационного удостоверения Балканфарма Разград АД, Болгария),
- «**Цефтриаксон Протекх**» (владелец/держатель регистрационного удостоверения Протекх Биосистемз Пвт. Лтд., Индия),
- «**Цефограм**» (владелец/держатель регистрационного удостоверения Орхид Хелскер Фармасьютикалз Лтд, Индия),
- «**Цефаксон**» (владелец/держатель регистрационного удостоверения Люпин Лтд., Индия),
- «**Медаксон**» (владелец/держатель регистрационного удостоверения Медокеми Лтд., Кипр),
- «**Стерицеф**» (владелец/держатель регистрационного удостоверения Ипка Лабораториз, Индия),
- «**Азаран**» (владелец/держатель регистрационного удостоверения Хемофарм А.Д., Сербия),
- «**Цефатрин**» (владелец/держатель регистрационного удостоверения Джепак Интернешнл, Индия),
- «**Цефтриаксон Каби**» (владелец/держатель регистрационного удостоверения Фрезениус Каби Дойчланд Гмбх, Германия).

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 установлено, что при сравнении инструкций по применению

лекарственных препаратов с МНН «Цефтриаксон» различий по показаниям к применению и противопоказаниям не обнаружено. Вместе с тем в разделе «Фармакологические свойства» инструкций по медицинскому применению лекарственных препаратов с МНН «Цефтриаксон» указана различная информация об эффективности действия лекарственного препарата в отношении микроорганизмов *Clostridium difficile*.

В соответствии с письмом ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России от 22.11.2017 № 22294, направленным в ФАС России письмом Минздрава России от 24.11.2017 № 20-3/10/2-8192 (копия прилагается), заявителям регистрации и производителям лекарственных препаратов, содержащих в качестве действующего вещества цефтриаксон, направлено информационное письмо от 22.11.2017 № 20-3/1931 о необходимости внесения изменений в инструкции по медицинскому применению согласно актуальной информации об опыте клинического применения, размещенное на официальном сайте Минздрава России в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» по адресу [www.grls.rosminzdrav.ru](http://www.grls.rosminzdrav.ru).

В соответствии с письмом ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России от 21.12.2017 № 24365, направленным в ФАС России письмом Минздрава России от 26.12.2017 № 20-3/10/2-8947 (копия прилагается), возможно применение лекарственных препаратов с МНН «Цефтриаксон» в лекарственных формах «порошок для приготовления раствора для внутримышечного введения», «порошок для приготовления раствора для внутривенного введения», «порошок для приготовления раствора для инфузий», «порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения» на одной группе пациентов с одинаковыми показаниями и противопоказаниями к применению с достижением эквивалентного терапевтического эффекта.

В соответствии с письмом ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России от 10.04.2018 № 5576, направленным письмом Минздрава России от 10.04.2018 № 20-3/655 (копия прилагается), применение (способ введения) лекарственных препаратов с МНН «Цефтриаксон» в лекарственной форме «порошок для приготовления раствора для инъекций» подразумевает возможность введения приготовленного раствора препарата внутримышечно, внутривенно инъекционно и внутривенно инфузионно. Таким образом, лекарственная форма «порошок для приготовления раствора для инъекций» лекарственных препаратов с МНН «Цефтриаксон» является эквивалентной лекарственным формам «порошок для приготовления раствора для внутримышечного введения», «порошок для приготовления раствора для внутривенного введения», «порошок для приготовления раствора для инфузий», «порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения» лекарственных препаратов с МНН «Цефтриаксон».

Вместе с тем ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России дополнительно отмечает **невозможность** введения лекарственных препаратов для внутривенного введения внутримышечно, и наоборот.

На основании изложенного ФАС России сообщает, что в соответствии со статьей 4 Закона о защите конкуренции **лекарственные препараты с МНН «Цефтриаксон» в лекарственных формах, соответствующих эквивалентному способу введения, формируют один товарный рынок и их применение возможно на одной группе пациентов с эквивалентными показаниями и противопоказаниями к применению с достижением эквивалентного терапевтического эффекта.**

Вместе с тем, с учетом позиции ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России под эквивалентными лекарственными формами следует понимать лекарственные формы:

- «порошок для приготовления раствора для внутримышечного введения», «порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения», «порошок для приготовления раствора для инъекций» для **внутримышечной** формы введения лекарственного препарата;

- «порошок для приготовления раствора для внутривенного введения», «порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения», «порошок для приготовления раствора для инъекций», «порошок для приготовления раствора для инфузий» для **внутривенной** формы введения лекарственного препарата.

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 с 1 января 2018 года описание лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд, должно осуществляться, в том числе в соответствии с Особенности описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 15.11.2017 № 1380 (далее – Особенности описания лекарственных препаратов, Постановление).

Постановлением установлены особенности описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд, в документации о закупке лекарственных препаратов при осуществлении таких закупок, в том числе в целях исключения наиболее типичных случаев ограничения количества участников закупки лекарственных препаратов.

В соответствии с пунктом 2 Особенности описания лекарственных препаратов при описании в документации о закупке заказчики помимо МНН лекарственного препарата (или при отсутствии таких наименований химического, группировочного наименования) указывают лекарственную форму препарата, включая в том числе эквивалентные лекарственные формы, дозировку лекарственного препарата с возможностью поставки лекарственного препарата в кратной дозировке и двойном количестве и остаточный срок годности

лекарственного препарата, выраженный в единицах измерения времени.

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 «Цефтриаксон» с эквивалентным способом введения требований, соответствующих единственному лекарственному препарату или ограниченному перечню лекарственных препаратов, в том числе к наличию (отсутствию) в разделе «Фармакологические свойства» конкретных данных о применении лекарственных препаратов **может привести к сокращению количества участников закупки и ограничению конкуренции на соответствующем товарном рынке.**

Приложение: на 7 л. в 1 экз.



И.Ю. Артемьев





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

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

*10.04.2018* № *20-3/655*  
На № *2039658* от *04.04.2018*

ФАС России

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

Министерство здравоохранения Российской Федерации в связи с письмом ФАС России от 04.04.2018 № 2039658 (исх. № АК/22248/18 от 02.04.2018), направляет информацию ФГБУ "НЦ ЭСМП" Минздрава России.

Приложение: указанный документ в 1-м экз. на 2-х л.

Заместитель директора Департамента  
государственного регулирования  
обращения лекарственных средств

А.Ю. Хубиева

ФАС России  
Рег. номер 5955618  
зарегистрирован 17.04.2018



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

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

А.Ю. Хубиевой

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

10 АПР 2018 № 5576

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

В ответ на письмо  
№ 20-3/628 от 09.04.2018



Уважаемая Асият Юнусовна!

ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России в соответствии с поручением Департамента государственного регулирования обращения лекарственных средств Министерства здравоохранения Российской Федерации № 20-3/628 от 09.04.2018 г. в пределах своей компетенции проработало обращение ФАС России (№ 2039658 от 04.04.2018).

По существу вопросов сообщаем следующее.

Применение (способ введения) лекарственных препаратов с МНН «Цефтриаксон» в лекарственной форме «порошок для приготовления раствора для инъекций» подразумевает возможность введения приготовленного раствора препарата внутримышечно, внутривенно инъекционно и внутривенно инфузионно». Таким образом, применение лекарственных препаратов с МНН «Цефтриаксон» в лекарственной форме «порошок для приготовления раствора для инъекций» и лекарственных препаратов с МНН «Цефтриаксон» в лекарственных формах – «порошок для приготовления раствора для внутримышечного введения», «порошок для приготовления раствора для внутривенного введения», «порошок для приготовления раствора для инфузий», «порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения» на одной группе пациентов с одинаковыми показаниями и противопоказаниями к применению возможно с достижением эквивалентного терапевтического эффекта.

Лекарственная форма «порошок для приготовления раствора для инъекций» лекарственных препаратов с МНН «Цефтриаксон» является эквивалентной лекарственным формам «порошок для приготовления раствора для внутримышечного введения», «порошок для приготовления раствора для внутривенного введения», «порошок для приготовления раствора для инфузий», «порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения» лекарственных препаратов с МНН «Цефтриаксон».

Необходимо иметь в виду, что лекарственные препараты, предназначенные только для внутримышечного введения, не могут быть введены внутривенно, и наоборот.

С уважением,  
Первый заместитель  
генерального директора



М.Е. Колтачук



**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

24 НОЯ 2017

№ 20-3/10/2-8192

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

ФАС России

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

Департамент государственного регулирования обращения лекарственных средств в связи с письмом ФАС России от 13.11.2017 № 2130623 (исх. № АК/77897/17 от 09.11.2017), направляет информацию ФГБУ "НЦ ЭСМП" Минздрава России.

Приложение: указанный документ в 1-м экз. на 1-м 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

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

А.Ю. Хубиевой

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

22.11.2017

22 НОЯ 2017

№ 22294

ЭКСПЕДИЦИЯ  
127994, Москва  
РАХМАНОВСКИЙ ПЕР., Д. 3

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_



Уважаемая Асият Юнусовна!

ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России (далее – экспертное учреждение) в соответствии с поручением Департамента государственного регулирования обращения лекарственных средств Министерства здравоохранения Российской Федерации №20-3/1920 от 21.11.2017 г. в пределах своей компетенции проработало обращение ФАС России № 2130623.

По существу вопроса сообщаем следующее.

Экспертное учреждение всецело поддерживает озабоченность авторов письма касательно отсутствия обновления инструкции по медицинскому применению препаратов с МНН цефтриаксон.

Согласно положениям статьи 32 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» ответственность за своевременное внесение изменений в регистрационное досье зарегистрированного лекарственного препарата для медицинского применения и его актуализацию согласно новым данным по применению препарата возложена законодателем на заявителя, то есть инициировать процедуру внесения изменений в регистрационное досье вправе только заявитель.

Для целей оповещения разработчиков о необходимости включения новой информации на сайте ГРЛС МЗ РФ опубликовано информационное письмо.

С уважением,  
генеральный директор

Ю.В. Олефир

Горячев Д.В.  
8 (495) 234-61-04



**МИНИСТЕРСТВО  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
(Минздрав России)  
СТАТС-СЕКРЕТАРЬ –  
ЗАМЕСТИТЕЛЬ МИНИСТРА**

Рахмановский пер., 3, Москва, ГСП-4, 127994  
тел.: (495) 628-44-53, факс: (495) 628-50-58

26 ДЕК 2017

№

20-3/10/2-8947

На № \_\_\_\_\_

от \_\_\_\_\_

ФАС России

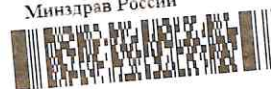
Садовая Кудринская, 11  
Москва, Д-242, ГСП-3, 1235993

Министерство здравоохранения Российской Федерации в связи с письмом ФАС России от 19.12.2017 № 2148175 направляет информацию ФГБУ "НЦ ЭСМП" Минздрава России.

Приложение: копия указанного документа в 1-м экз. на 1 л.

Д.В. Костенников

Минздрав России



2008947 26.12.17

ФАС России  
Рег. номер 200101/17  
зарегистрирован 27.12.2017



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

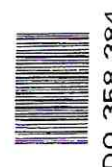
Заместителю директора  
Департамента  
государственного регулирования  
обращения лекарственных средств  
Министерства здравоохранения  
Российской Федерации

Ф.А.Романову

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

21 ДЕК 2017 № 24365

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_



Уважаемый Филипп Александрович!

ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России в соответствии с поручением Департамента государственного регулирования обращения лекарственных средств Министерства здравоохранения Российской Федерации №20-3/2163 от 20.12.2017 г. в пределах своей компетенции проработало обращение ФАС России от 19.12.2017 (вх. №2148175 от 19.12.2017) по вопросу возможности применения лекарственных препаратов с МНН – Цефтриаксон на одной группе пациентов с одинаковыми показаниями и противопоказаниями к применению с достижением эквивалентного терапевтического эффекта, и сообщает следующее.

Применение лекарственных препаратов с МНН - Цефтриаксон в лекарственных формах – «порошок для приготовления раствора для внутримышечного введения, порошок для приготовления раствора для внутривенного введения, порошок для приготовления раствора для инфузий, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения» на одной группе пациентов с одинаковыми показаниями и противопоказаниями к применению возможно с достижением эквивалентного терапевтического эффекта.

Необходимо иметь в виду, что выбор лекарственной формы и способа введения определяется лечащим врачом на основании особенностей клинической ситуации.

С уважением,  
заместитель генерального директора  
по экспертизе ЛС

В.А. Меркулов