



ФЕДЕРАЛЬНАЯ
АНТИМОНОПОЛЬНАЯ
СЛУЖБА
(ФАС России)

СТАТС-СЕКРЕТАРЬ –
ЗАМЕСТИТЕЛЬ
РУКОВОДИТЕЛЯ

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>

27.05.2019 № АД/193886/19

На № _____ от _____

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

ООО «МОСФАРМ»

Богородское раб. пос., д. 63,
Сергиево-Посадский р-он,
Московская обл., 141342

Территориальные органы ФАС
России

Государственные и муниципальные
заказчики (для сведения)

Минздрав России (для сведения)

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

Федеральная антимонопольная служба в рамках компетенции рассмотрела обращение ООО «МОСФАРМ» от 26.09.2018 № б/н по вопросу указания требований к конкретным показателям осмоляльности при формировании документации о закупке лекарственных препаратов с международным непатентованным наименованием (далее — МНН) «Йогексол» 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 — Постановление, Особенности описания лекарственных препаратов), и сообщает следующее.

В соответствии со статьей 17 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции» (далее — Закон 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



166134

муниципальных нужд **запрещается** не предусмотренное федеральными законами или иными нормативными правовыми актами **ограничение доступа** к участию в торгах, запросе котировок, запросе предложений.

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, а также с возможностью поставки лекарственного препарата в некратных эквивалентных дозировках, позволяющих достичь одинакового терапевтического эффекта, и остаточный срок годности лекарственного препарата, выраженный в единицах измерения времени.

Согласно сведениям государственного реестра лекарственных средств, ведение которого предусмотрено статьей 33 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее — Закон об обращении лекарственных средств), на территории Российской Федерации в рамках МНН «Йогексол» зарегистрировано 10 лекарственных препаратов в лекарственной форме «раствор для инъекций» в дозировках 240 мг йода/мл, 300 мг йода/мл, 350 мг йода/мл с различным наполнением первичных упаковок.

Из инструкций по медицинскому применению указанных лекарственных препаратов следует, что выбор дозировки лекарственного препарата с МНН «Йогексол» зависит от вида исследования, возраста и массы тела пациента, состояния гемодинамики, общего состояния здоровья, а также применяемой методики и техники выполнения исследования.

В соответствии со статьей 25, частью 6 статьи 44 Закона о защите конкуренции в Минздрав России направлены запросы ФАС России от 10.12.2018 № АЦ/100868/18, от 04.02.2019 № АЦ/7166/19 о возможности указания в документации о закупке лекарственных препаратов с МНН «Йогексол» в лекарственной форме «раствор для инъекций» требований к конкретным параметрам осмоляльности в соответствии с Особенности описания лекарственных препаратов, о наличии различий в указаниях на возраст или вес ребенка, а также наличии/отсутствии указаний физико-химических свойств в инструкциях по медицинскому применению лекарственных препаратов с МНН «Йогексол» с приложением документов, подтверждающих позицию Минздрава России.

В соответствии с ответами ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России от 09.01.2019 № 108 и от 14.01.2019 № 482, направленными в ФАС России письмами Минздрава России от 11.01.2019 № 20-3/26 и от 17.01.2019 № 20-3/81, (копии прилагаются) *осмоляльность препаратов йогексола прямо зависит от содержания действующего вещества и находится в определенных пределах для соответствующей концентрации. Особенности применения препаратов*

йогексола в инструкциях по применению определяются концентрацией действующего вещества, в связи с чем указание в документации о закупке требований к конкретным параметрам представляется избыточным.

Различия в способе применения для урологии в детском возрасте связано с технической ошибкой, существенно не влияющей на безопасность и эффективность, учитывая общее ограничение по вводимому объему. Однако указанное расхождение требует устранения, в связи с чем в Минздрав России направлено информационное письмо № 107 от 09.01.2019 о необходимости унификации раздела «Способ применения дозы» инструкции по медицинскому применению, приводящей информацию к тексту инструкции по медицинскому применению референтного препарата «Омнипак», раствор для инъекций, 240 мг йода/мл, 300 мг йода/мл, 350 мг йода/мл (РУ П N015799/01 от 14.05.2009).

В инструкции по медицинскому применению приводится определенное значение осмоляльности, тогда как в нормативной документации, спецификации на выпуск и сертификатах анализа нормы осмоляльности представлены в виде диапазона значений, который обусловлен точностью метода определения, содержанием действующего вещества и вспомогательных веществ в лекарственном препарате, количества которых могут отличаться от номинальных значений в установленных пределах.

На основании изложенного, 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, ФАС России разъясняет недопустимость указания в документации о закупке лекарственных препаратов с МНН «Йогексол» физико-химических параметров лекарственных препаратов (в том числе осмоляльности).

Приложение: на 5 л. в 1 экз.



А.Ю. Цариковский

К.Р. Грачева,
8(499)755-23-23, доб. 088-798



**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

17.01.2019 № 20-3/81

На № *2-145267* от *18.12.2018*

ФАС России

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

Департамент государственного регулирования обращения лекарственных средств Минздрава России в связи с письмом ФАС России от 18.12.2018 № 2-145268 (исх. № АЦ/100866/18 от 10.12.2018), полученного из Росздравнадзора, направляет информацию ФГБУ "НЦ ЭСМП" Минздрава России.

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

Заместитель директора Департамента
государственного регулирования
обращения лекарственных средств

К.М. Саканян



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. (499) 190-18-18. (495) 625-43-48, (495) 625-43-42

14 ЯНВ 2019

№

082

На № _____ от _____

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 в соответствии с поручением Департамента государственного регулирования обращения лекарственных средств Министерства здравоохранения Российской Федерации № 20-3/2376 от 24.12.2018 проработало обращение Федеральной антимонопольной службы (ФАС России) (вх. № 2-145268 от 18.12.2018), полученное письмом от Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Исх. № 01-58400/18 от 18.12.2018) относительно лекарственного препарата Омнипак, раствор для инъекций, 350 мг йода/мл (МНН – Йогексол).

По существу вопроса сообщаем следующее.

В инструкции по медицинскому применению приводится определённое значение осмоляльности, тогда как в нормативной документации, спецификации на выпуск и сертификатах анализа нормы осмоляльности представлены в виде диапазона значений, который обусловлен точностью метода определения, содержанием действующего вещества и вспомогательных веществ в лекарственном препарате, количества которых могут отличаться от номинальных значений в установленных пределах. Значение осмоляльности, приведенное в инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата Омнипак, раствор для инъекций, 350 мг йода/мл (780 мОсм/кг), укладывается в пределы допустимых значений показателя осмоляльности (от 760 до 928 мОсм/кг).

С уважением,
первый заместитель генерального директора

М.Е. Колтачук





**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

11.01.2019 № *20-3/26*
На № *2-143576* от *12.12.2018*

ФАС России

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

Департамент государственного регулирования обращения лекарственных средств Минздрава России связи с письмом ФАС России от 12.12.2018 № 2-143576 (исх. № АЦ/143576/18 от 10.12.2018), направляет информацию ФГБУ "НЦЭСМП" Минздрава России.

Приложение: указанный документ в 1-м экз.

Заместитель директора Департамента
государственного регулирования
обращения лекарственных средств

А.Ю. Хубиева

Картавицова Т.В.
627-24-00 доб.2031

ФАС России
Рег номер 2407719
зарегистрирован 13.02.2018



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. (499) 190-18-18, (495) 625-43-48, (495) 625-43-42

09.01.2019 № 108

На № _____ от _____

В ответ на письмо Минздрава России
от 29.12.2018 № 20-3/2436

Уважаемый Карен Маисович!

ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России в соответствии с поручением Департамента государственного регулирования обращения лекарственных средств Министерства здравоохранения Российской Федерации № 20-3/2436 от 29.12.2018 в пределах своей компетенции проработало обращение Федеральной антимонопольной службы России (вх. № 2-143576 от 12.12.2018) и сообщает следующее:

1. Учитывая идентичный состав (в т.ч. вспомогательных веществ) препаратов йогексола в соответствующих концентрациях действующего вещества, их применение возможно на одной группе пациентов с эквивалентными показаниями и противопоказаниями к применению с достижением эквивалентного терапевтического эффекта. Требование по унификации раздела «Противопоказания» изложено в информационном письме Минздрава России № 20-3/1467 от 17.10.2016.
2. Осмоляльность препаратов йогексола прямо зависит от содержания действующего вещества и находится в определенных пределах для соответствующей концентрации. Особенности применения препаратов йогексола в инструкциях по применению определяются концентрацией действующего вещества, в связи с чем, указание в документации на закупку требований к конкретным параметрам осмоляльности представляется избыточным.
3. Различия в способе применения для урографии в детском возрасте связано с технической ошибкой, существенно не влияющей на безопасность и эффективность препарата, учитывая общее ограничение по вводимому объему. Однако, указанное расхождение требует устранения, в связи с чем в Минздрав России направлено информационное письмо № 107 от 09.01.2019 о необходимости унификации раздела «Способ применения и

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

К.М.Саканяну

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



дозы» инструкции по медицинскому применению, приводящее информацию к тексту инструкции по медицинскому применению референтного препарата Омнипак, раствор для инъекций, 240 мг йода/мл, 300 мг йода/мл, 350 мг йода/мл (РУ П N015799/01 от 14.05.2009).

С уважением,
первый заместитель генерального директора



М.Е. Колтачук