



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 <http://www.fas.gov.ru>

29.01.2018 № ИА/5414/18

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 группировочными наименованиями «Иммуноглобулин против клещевого энцефалита» и «Иммуноглобулин человека против клещевого энцефалита»

Федеральная антимонопольная служба рассмотрела обращение хозяйствующего субъекта по вопросу формирования документации на закупку лекарственных препаратов с группировочными наименованиями «Иммуноглобулин против клещевого энцефалита» и «Иммуноглобулин человека против клещевого энцефалита» и в целях формирования единообразной правоприменительной практики 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.



12535

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 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 (далее – Реестр), на территории Российской Федерации в рамках группировочного наименования «Иммуноглобулин против клещевого энцефалита» в лекарственной форме «раствор для внутримышечного введения» зарегистрированы лекарственные препараты со следующими торговыми наименованиями: «Иммуноглобулин человека против клещевого энцефалита» (ГБУЗ «Челябинская областная станция переливания крови», Россия), «Иммуноглобулин человека против клещевого энцефалита» (ФГУП «НПО «Микроген» Минздрава России), «Иммуноглобулин человека против клещевого энцефалита» (ГБУЗ Свердловской области «Свердловская областная станция переливания крови»).

Согласно Реестру в рамках группировочного наименования «Иммуноглобулин человека против клещевого энцефалита» в лекарственной форме «раствор для внутримышечного введения» на территории Российской Федерации зарегистрированы лекарственные препараты со следующими торговыми наименованиями: «Иммуноглобулин человека против клещевого энцефалита» (ГБУЗ СО «СПК № 2 «Сангвис», Россия), «Иммуноглобулин человека против клещевого энцефалита» (ФГУП «НПО «Микроген» Минздрава России), «Иммуноглобулин человека против клещевого энцефалита» (ГБУЗ Свердловской области «Свердловская областная станция переливания крови»).

В соответствии с письмом ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России от 23.11.2017 № 22396, направленным в ФАС России письмом Минздрава России от 29.11.2017 № 20-3/10/2-8293 (копия прилагается, далее – Письмо ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России), лекарственные препараты на основе иммуноглобулина не имеют международного непатентованного наименования и для их систематизации используется группировочное наименование.

Согласно пункту 17.1 Закона об обращении лекарственных средств под группировочным наименованием лекарственного препарата понимается наименование лекарственного препарата, не имеющего международного непатентованного наименования, или комбинации лекарственных препаратов, используемое в целях объединения их в группу под единым наименованием исходя из одинакового состава действующих веществ.

В соответствии с Письмом ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России к группе

«Иммуноглобулин против клещевого энцефалита» и группе «Иммуноглобулин человека против клещевого энцефалита» относятся все иммуноглобулины против клещевого энцефалита из крови человека.

Вместе с тем разночтения в группировочных наименованиях лекарственных препаратов обусловлены отсутствием законодательно утвержденного списка группировочных наименований. Согласно Письму ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России в настоящее время проводится унификация инструкций по медицинскому применению, в ходе которой имеющиеся разночтения в группировочных наименованиях будут устранены.

Кроме того, согласно Письму ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России лекарственные препараты с группировочными наименованиями «Иммуноглобулин против клещевого энцефалита» и «Иммуноглобулин человека против клещевого энцефалита» являются терапевтически эквивалентными и могут применяться на одной группе пациентов с достижением эквивалентного терапевтического эффекта в рамках зарегистрированных показаний и противопоказаний к применению.

Таким образом, ФАС России сообщает, что лекарственные препараты с группировочными наименованиями «Иммуноглобулин против клещевого энцефалита» и «Иммуноглобулин человека против клещевого энцефалита» в лекарственной форме «раствор для внутримышечного введения» в соответствии со статьей 4 Закона о защите конкуренции и с учетом установленных показаний и противопоказаний к применению формируют один товарный рынок.

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 описание объекта закупки должно носить объективный характер. В описании объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости). В описании 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, 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

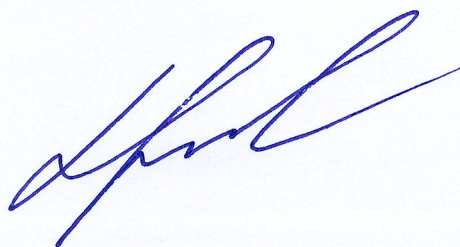
средства. Заказчик при осуществлении закупки лекарственных средств, входящих в перечень лекарственных средств, закупка которых осуществляется в соответствии с их торговыми наименованиями, а также при осуществлении закупки лекарственных препаратов в соответствии с пунктом 7 части 2 статьи 83 Закона о 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 в документации о закупке должно осуществляться в соответствии с особенностями 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.

На основании изложенного и с учетом позиции ФГБУ «НЦЭСМП» 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 при осуществлении закупки лекарственных препаратов иммуноглобулина против клещевого энцефалита из крови человека заказчики должны обеспечить возможность одновременного участия в такой закупке поставщиков лекарственных препаратов с группировочным наименованием «Имуноглобулин человека против клещевого энцефалита» и поставщиков лекарственных препаратов с группировочным наименованием «Имуноглобулин против клещевого энцефалита».

Приложение: на 4 л. в 1 экз.



И.Ю. Артемьев



**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

№ 20-3/ноз/2-8293

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 20.11.2017 № 2134728 (исх. № АК/79755/17 от 16.11.2017), направляет информацию ФГБУ «НЦ ЭСМП» Минздрава России.

В отношении предельных отпускных цен на лекарственные препараты, указанные в письме ФАС России сообщаем следующее.

В перечень ЖНВЛП в АТХ группу J06BB специфические иммуноглобулины включен «Иммуноглобулин против клещевого энцефалита».

Лекарственные препараты с группировочными наименованиями «Иммуноглобулин против клещевого энцефалита» и «Иммуноглобулин человека против клещевого энцефалита» относятся к одной группе АТХ J06BB12 (Immunoglobulin Human Against Encephalitis Ixodicum – Иммуноглобулин Человека Против Клещевого Энцефалита). Предельные отпускные цены производителя на указанные лекарственные препараты в установленном порядке зарегистрированы и внесены в государственный реестр предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП.

Приложение: указанный документ в 1-м экз. на 3-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

№

00306

На № _____ от _____

В ответ на письмо
от 22.11.2017 № 20-3/1932



DO 364 081

Уважаемая Асият Юнусовна!

ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России (далее – экспертное учреждение) в рамках своей компетенции рассмотрело обращение ФАС согласно письму Департамента государственного регулирования обращения лекарственных средств от 22.11.2017 № 20-3/1932.

По вопросам регистрации лекарственных препаратов, имеющих в составе одно и то же действующее вещество в рамках различных МНН, а также регистрации одного и того же лекарственного препарата в рамках двух МНН («Иммуноглобулин против клещевого энцефалита» и «Иммуноглобулин человека против клещевого энцефалита») экспертное учреждение сообщает следующее.

Согласно пункту 16 статьи 4 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее - Закон) «международное непатентованное наименование лекарственного средства - наименование действующего вещества фармацевтической субстанции, рекомендованное Всемирной организацией здравоохранения». Наименования, которым придается статус международных непатентованных наименований (далее - МНН), выбираются Всемирной организацией здравоохранения по рекомендации экспертов из Консультативной группы экспертов Всемирной организации здравоохранения (далее - ВОЗ) по Международной фармакопее и фармацевтическим препаратам. Согласно подходу Всемирной организации здравоохранения к формированию МНН, МНН выбираются только для отдельных, вполне определенных веществ, которые могут быть однозначно описаны при помощи химического названия (или формулы).

Иммуноглобулины не имеют МНН, для их систематизации (объединения их в группу) используют группировочные наименования (ранее - группировочные названия). Группировочное наименование лекарственного препарата указывает принадлежность к группе. К группе «Иммуноглобулин против клещевого

энцефалита» и группе «Иммуноглобулин человека против клещевого энцефалита» относятся все иммуноглобулины против клещевого энцефалита из крови человека.

Согласно пункту 17.1 статьи 4 Закона «группировочное наименование лекарственного препарата - наименование лекарственного препарата, не имеющего международного непатентованного наименования, или комбинации лекарственных препаратов, используемое в целях объединения их в группу под единым наименованием исходя из одинакового состава действующих веществ».

Список группировочных наименований законодательно не утвержден. Ввиду отсутствия рекомендаций ВОЗ и унификации к препаратам, не имеющим МНН, в разное время в течение более 30 лет использования этих препаратов, применялись различные подходы при формировании группировочных наименований. В настоящее время проводится унификация инструкций по медицинскому применению, в ходе которой имеющиеся разночтения в группировочных наименованиях будут устранены.

По вопросу о несоответствии указанных в государственном реестре лекарственных средств МНН, содержащимся в инструкциях по медицинскому применению экспертное учреждение сообщает, что МНН вносятся в государственный реестр лекарственных средств на основании информации, содержащейся в регистрационных удостоверениях лекарственных препаратов.

По вопросам регистрации предельных отпускных цен, а также несоответствия сведений в государственном реестре лекарственных препаратов и реестре предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов экспертное учреждение сообщает следующее:

Согласно положениям статьи 15 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – Закон 61-ФЗ) экспертное учреждение создано для обеспечения полномочий Минздрава России в части проведения экспертизы лекарственных средств в целях выдачи разрешений на проведение клинических исследований и (или) в целях государственной регистрации лекарственных препаратов.

Вопросы регистрации предельных отпускных цен на лекарственные препараты, а также ведения реестра предельных отпускных цен не являются компетенцией экспертного учреждения.

По вопросу о соответствии МНН «Иммуноглобулин против клещевого энцефалита» и «Иммуноглобулин человека против клещевого энцефалита» международным непатентованным наименованиям, рекомендованным Всемирной организацией здравоохранения, а также о возможности применения лекарственных препаратов на одной группе пациентов с эквивалентными показаниями и противопоказаниями к применению и достижением эквивалентного терапевтического эффекта экспертное учреждение сообщает следующее.

Действующее вещество указанных лекарственных препаратов не имеет международного непатентованного наименования, рекомендованного Всемирной организацией здравоохранения. Для данных лекарственных препаратов используется группировочные наименования. Лекарственные препараты с

группировочными наименованиями «Иммуноглобулин против клещевого энцефалита» и «Иммуноглобулин человека против клещевого энцефалита» являются терапевтически эквивалентными и могут применяться на одной группе пациентов с достижением эквивалентного терапевтического эффекта в рамках зарегистрированных показаний и противопоказаний к применению.

С уважением,
Генеральный директор



Ю.В. Олэфир

Рычихина Е.М.
Бондарев В.П.