



ФЕДЕРАЛЬНАЯ
АНТИМОНОПОЛЬНАЯ
СЛУЖБА
(ФАС России)

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>

ООО «Биннофарм Дистрибуция»

Конструктора Гуськова ул., д. 3, стр. 1,
г. Зеленоград, г. Москва, 124460

Территориальные органы ФАС России
(для сведения)

18.05.2015 № *АР/24046/15*

На № _____ от _____

О закупках лекарственных препаратов
с МНН «Эпоэтин альфа»

Федеральная антимонопольная служба рассмотрела обращение ООО «Биннофарм Дистрибуция» от 17.02.2015 № БФД-СЛ-54/15/14 по вопросу взаимозаменяемости лекарственных препаратов, имеющих международное непатентованное наименование (далее – МНН) «Эпоэтин альфа», дозировку 1 000 МЕ (2 000 МЕ, 10 000 МЕ), объем наполнения 0,3 мл (0,5 мл, 1,0 мл), лекарственную форму «раствор для внутривенного и подкожного введения», форму выпуска (первичную упаковку) «шприц» (или «шприц-ручка», «шприц с иглой» либо иную подобную форму выпуска), с аналогичными лекарственными препаратами, имеющими форму выпуска (первичную упаковку) «ампула», и сообщает.

В соответствии с пунктом 1 статьи 4 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции» (далее – Закон о защите конкуренции) под товаром понимается объект гражданских прав, предназначенный для продажи, обмена или иного введения в оборот.

Согласно пункту 3 статьи 4 Закона о защите конкуренции под взаимозаменяемыми товарами понимаются 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.

Оборот лекарственных средств 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.



Согласно пункту 2 статьи 4 Закона об обращении лекарственных средств фармацевтические субстанции являются лекарственными средствами в виде действующих веществ биологического, биотехнологического, минерального или химического происхождения, которые обладают фармакологической активностью и предназначены для производства, изготовления лекарственных препаратов и определяют их эффективность.

В силу пункта 16 статьи 4 Закона об обращении лекарственных средств международное непатентованное наименование (МНН) лекарственного средства - это наименование фармацевтической субстанции, рекомендованное Всемирной организацией здравоохранения.

Следовательно, **МНН лекарственного препарата** указывает на фармацевтическую субстанцию (действующее вещество), которая содержится в соответствующем лекарственном препарате и **определяет его эффективность**.

Согласно пункту 24 Закона об обращении лекарственных средств под эффективностью лекарственного препарата понимается характеристика степени положительного влияния лекарственного препарата на течение, продолжительность заболевания или его предотвращение, реабилитацию, на сохранение, предотвращение или прерывание беременности.

Таким образом, **МНН лекарственного препарата является его функциональной характеристикой** и определяет потребность заказчика.

Заказчик при описании объекта закупки должен руководствоваться Федеральным законом 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 и включать функциональные, технические и качественные характеристики, а также эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости). При этом, если объектом закупки являются лекарственные средства, в соответствии с пунктом 6 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе документация о закупке должна содержать указание на международные непатентованные наименования лекарственных средств или при отсутствии таких наименований химические, группировочные наименования, за исключением закупки лекарственных средств, входящих в перечень лекарственных средств, закупка которых осуществляется в соответствии с их торговыми наименованиями.

Кроме того, в соответствии со статьей 61 Закона об обращении лекарственных средств аналогичными лекарственными препаратами являются лекарственные препараты с одинаковыми МНН, одинаковыми лекарственными формами и одинаковыми дозировками. Следовательно, лекарственные препараты с одинаковыми МНН, одинаковыми лекарственными формами, одинаковыми дозировками и разными торговыми наименованиями следует относить к аналогичным лекарственным препаратам.

В связи с тем, что свойства лекарственного препарата являются его качественными характеристиками и определяют выбор потребителя, аналогичные (по МНН, лекарственной форме и дозировке) лекарственные препараты относятся к взаимозаменяемым лекарственным препаратам, за исключением особых случаев, когда

невозможность замены между лекарственными препаратами с одним МНН и разными торговыми наименованиями определена в процессе их применения.

В указанном случае согласно пункту 7 части 2 статьи 83 Закона о контрактной системе заказчик вправе осуществлять закупку путем проведения запроса предложений при закупке лекарственных препаратов, которые необходимы для назначения пациенту при наличии медицинских показаний (индивидуальная непереносимость, по жизненным показаниям) по решению врачебной комиссии, которое фиксируется в медицинских документах пациента и журнале врачебной комиссии. При этом объем закупаемых лекарственных препаратов не должен превышать объем лекарственных препаратов, необходимых пациенту в течение срока лечения. Кроме того, при осуществлении закупок в соответствии с данным пунктом предметом одного контракта не могут являться лекарственные препараты, необходимые для назначения двум и более пациентам. Указанное решение врачебной комиссии должно размещаться одновременно с заключенным контрактом в реестре контрактов, предусмотренном статьей 103 Закона о контрактной системе, при условии обеспечения предусмотренного Федеральным законом от 27.07.2006 № 152-ФЗ «О персональных данных» обезличивания персональных данных.

Кроме того, при наличии медицинских показаний и соблюдении указанных выше условий заказчик вправе осуществить закупку у единственного поставщика на основании пункта 28 части 1 статьи 93 Закона о контрактной системе на сумму, не превышающую двести тысяч рублей.

Таким образом, указание МНН или при его отсутствии химического либо группировочного наименования лекарственного препарата, лекарственной формы и дозировки (с указанием возможности поставки эквивалента) является необходимым и достаточным условием идентификации лекарственного препарата (за исключением препаратов, входящих в перечень лекарственных средств, закупка которых осуществляется в соответствии с их торговыми наименованиями).

ФАС России отмечает, что разные лекарственные формы могут иметь одинаковые пути введения, то есть быть сопоставимыми по терапевтическому эффекту. Кроме того, разные дозировки лекарственных препаратов при определенных условиях могут быть сопоставимыми.

Таким образом, лекарственные препараты с одинаковыми МНН, взаимозаменяемыми лекарственными формами, взаимозаменяемыми дозировками и разными торговыми наименованиями следует относить к взаимозаменяемым лекарственным препаратам. Никакие иные характеристики лекарственных препаратов (например, первичная упаковка (форма выпуска), вторичная упаковка, количество препарата в первичной упаковке (например, объем наполнения), количество единиц (ампул, шприцев и т.д.) препарата во вторичной упаковке и т.п.) не влияют на терапевтические свойства лекарственных средств.

Согласно сведениям государственного реестра лекарственных средств, ведение которого предусмотрено статьей 33 Закона об обращении лекарственных средств, лекарственные препараты с МНН «Эпоэтин альфа» имеют различные дозировки (1 000 МЕ, 2 000 МЕ, 2 500 МЕ, 3 000 МЕ, 4 000 МЕ, 5 000 МЕ, 6 000 МЕ, 8 000 МЕ, 10 000 МЕ, 12 000 МЕ, 20 000 МЕ, 30 000 МЕ, 40 000 МЕ) в том числе дозировки, выраженные в иных единицах, аналогичных указанным (например, 84 мкг/мл (3 000 МЕ) и т.д.),

различные объемы наполнения (0,25 мл, 0,3 мл, 0,4 мл, 0,5 мл, 0,6 мл, 0,75 мл, 0,8 мл, 1,0 мл), различные формы выпуска (первичные упаковки), в том числе: «шприц», «шприц с иглой», «шприц с иглой для инъекций», «шприц с защитными колпачками и колпачками безопасности иглы после инъекции», «шприц с шток-поршнем и инъекционной иглой с защитным колпачком и внешним колпачком, а также с колпачком безопасности», «шприц с устройством защиты иглы», «шприц с устройством для защиты игл «Protects®», «ампулы».

ФАС России отмечает, что дозировка лекарственного препарата соответствует количеству действующего вещества, содержащегося (растворенного) в единице объема препарата. При этом **терапевтический эффект** лекарственного препарата **определяется не объемом препарата**, а количеством действующего вещества, содержащегося в данном объеме. Таким образом, все лекарственные препараты с МНН «Эпоэтин альфа» в дозировке, например, 2 000 МЕ объемом наполнения 0,5 мл (Эпрекс, Эральфон) и 1,0 мл (Эпокрин, Аэприн, Бинокрит) следует считать эквивалентными. Аналогично следует считать эквивалентными лекарственные препараты с МНН «Эпоэтин альфа» по всем остальным дозировкам.

В связи с изложенным ФАС России сообщает, что **лекарственные препараты с МНН «Эпоэтин альфа»**, имеющие одинаковые дозировки, но **отличающиеся объемом наполнения** первичной упаковки, **должны признаваться взаимозаменяемыми**.

В отношении закупок лекарственных препаратов совместно с устройствами введения ФАС России сообщает следующее. Лекарственный препарат в первичной упаковке «шприц» не влияет на терапевтические свойства лекарственного препарата, поэтому не должен определять потребности заказчика. Вместе с тем у заказчика пропадает необходимость закупки шприцев для введения такого лекарственного препарата, поэтому ФАС России полагает, что для создания равных условий на торгах производители лекарственных препаратов в иной форме выпуска (ампулы, флаконы) могут участвовать в таких торгах, предлагая лекарственные препараты совместно со шприцами соответствующего объема (любых производителей).

По вопросу обоснованности требований заказчиков о применении всевозможных «защитных устройств введения» ФАС России разъясняет следующее.

Вопросы обоснованности государственных закупок лекарственных препаратов, применение которых относится к вредным и (или) опасным работам, совместно с медицинскими изделиями, которые минимизируют степень воздействия таких лекарственных препаратов на медицинский персонал, неоднократно поднимались представителями фармацевтических компаний.

Вместе с тем нормативными правовыми актами Российской Федерации защита персонала медицинских организаций от воздействия вредных и (или) опасных факторов путем обязательного применения специальных устройств, предназначенных для разведения или введения лекарственных препаратов, не предусмотрена. Эффективность защиты персонала в результате использования специальных устройств документально не подтверждена. Напротив, государственная регистрация одинаковых по МНН лекарственных препаратов в различных формах выпуска свидетельствует об отсутствии обоснованности применения специальных средств защиты.

ФАС России полагает, что до установления уполномоченным федеральным органом исполнительной власти соответствующих единых требований к разведению и

введению лекарственных препаратов включение в документацию о закупке требований о поставке лекарственного препарата вместе с устройством для его разведения и введения в случае, если в Российской Федерации зарегистрированы аналогичные по МНН лекарственные препараты иных производителей, которые не производят соответствующие устройства для разведения и введения производимых ими лекарственных препаратов, имеет признаки нарушения Закона о контрактной системе и Закона о защите конкуренции.

В связи с изложенным ФАС России сообщает, что при осуществлении государственных закупок лекарственные препараты, имеющие МНН «Эпоэтин альфа» в **форме выпуска (первичной упаковке) «шприц», «шприц-ручка», «шприц с иглой»** либо иной подобной форме выпуска, и лекарственные препараты, имеющие МНН «Эпоэтин альфа» в **форме выпуска (первичной упаковке) «ампула»** при поставке **вместе со шприцами** соответствующего объема, должны признаваться **взаимозаменяемыми** при прочих равных условиях.

Также ФАС России отмечает, что письмо ФАС России от 29.04.2013 № АД/17322/13 «О закупках лекарственных препаратов с МНН «Эпоэтин альфа» является актуальным и обязательным к применению территориальными органами Федеральной антимонопольной службы при рассмотрении дел о нарушениях антимонопольного законодательства и законодательства о закупках.



А.Б. Кашечиков

Гуляева О.В.
8(499)755-23-23, доб. 088-748