



ФЕДЕРАЛЬНАЯ
АНТИМОНОПОЛЬНАЯ
СЛУЖБА
(ФАС России)
ЗАМЕСТИТЕЛЬ
РУКОВОДИТЕЛЯ

ООО «Тева»

Валовая ул., д. 35,
г. Москва, 115054

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>

12.08.2016 № РП/55517/16

На № _____ от _____

О взаимозаменяемости лекарственных
препаратов с МНН «Периндоприл» и
«Периндоприла аргинин»

Федеральная антимонопольная служба рассмотрела обращение ООО «Тева» от 14.06.2016 № Т-8843 по вопросу формирования аукционной документации на закупку лекарственных препаратов, имеющих международное непатентованное наименование (далее – МНН) «Периндоприл» и МНН «Периндоприла аргинин» и 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.

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),



37083

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 сведениям государственного реестра лекарственных средств (далее – Реестр), ведение которого предусмотрено статьей 33 Закона об обращении лекарственных средств, на территории Российской Федерации зарегистрированы лекарственные препараты с МНН «Периндоприл» в лекарственных формах «таблетки», «капсулы», «таблетки, покрытые пленочной оболочкой», «таблетки, диспергируемые в полости рта» со следующими торговыми наименованиями: «Парнавел» (ООО «Атолл», Россия), «Периндоприл-ТАД» (ТАД Фарма ГмбХ, Германия), «Периндоприл-СЗ» (ЗАО «Северная звезда», Россия), «Периндоприл-Тева» (Тева Фармацевтические Предприятия Лтд, Израиль), «Перинева» и «Перинева Ку-таб» (ООО «КРКА-РУС», Россия), «Пиристар» (Люпин Лтд, Индия), «Периндоприл» (ООО «Изварино Фарма», Россия), «Стопресс» (АО Фармацевтический завод «Польфарма», Республика Польша), «Периндоприл» (Ауробиндо Фарма Лтд., Индия), «Периндоприл Пфайзер» (Пфайзер Инк, США), «Гиперник» (ОАО «Верофарм», Россия), «Периндоприл» (ООО «ПРОМОМЕД РУС», Россия), «Периндоприл-Рихтер» (Представительство ОАО «Геден Рихтер» (Венгрия) г. Москва, Россия), «Коверекс» (ОАО «Фармацевтический завод ЭГИС», Венгрия), «Престариум» (Лаборатории Сервье, Франция), «Парнавел» (ООО «Озон», Россия), «Арентопрес» (Торрент Фармасьютикалс Лтд, Индия), «Периндоприл» (ЗАО Вертекс, Россия), а также лекарственные препараты с МНН «Периндоприла аргинин» в лекарственных формах «таблетки, покрытые пленочной оболочкой», «таблетки, диспергируемые в полости рта» с торговым наименованием «Престариум А» (Лаборатории Сервье, Франция).

Согласно пункту 5 статьи 4 Закона об обращении лекарственных средств, под лекарственной формой понимается состояние лекарственного препарата, соответствующее способам его введения и применения и обеспечивающее достижение необходимого лечебного эффекта. Следовательно, различные (по наименованию) лекарственные формы, соответствующие одному способу введения и применения и обеспечивающие достижение необходимого лечебного эффекта, следует относить к взаимозаменяемым лекарственным формам. Таким образом лекарственные препараты для перорального введения в лекарственных формах «таблетки», «капсулы», «таблетки, покрытые пленочной оболочкой», «таблетки, диспергируемые в полости рта» взаимозаменяемы. Следовательно, лекарственные препараты с МНН «Периндоприл» в лекарственной форме «таблетки», «капсулы», «таблетки, покрытые пленочной оболочкой», «таблетки, диспергируемые в

полости рта», содержащие одно и то же действующее вещество «Периндоприл», имеющие одинаковый способ введения (пероральный), в соответствии с 4 статьей Закона о защите конкуренции, являются взаимозаменяемыми.

Вместе с тем в инструкциях по медицинскому применению лекарственных препаратов с МНН «Периндоприла аргинин» в лекарственных формах «таблетки, покрытые пленочной оболочкой», «таблетки, диспергируемые в полости рта» в разделе «Международное непатентованное наименование» указано «Периндоприла аргинин (модифицированное международное непатентованное наименование)».

ФАС России отмечает, что в соответствии с пунктом 16 статьи 4 Закона об обращении лекарственных средств международное непатентованное наименование лекарственного средства – наименование действующего вещества фармацевтической субстанции, рекомендованное Всемирной организацией здравоохранения. Модификация международных непатентованных наименований законодательством Российской Федерации **не предусмотрена**.

Также, в инструкциях по медицинскому применению лекарственного препарата с торговым наименованием «Престариум А» в лекарственных формах «таблетки, покрытые пленочной оболочкой» и «таблетки, диспергируемые в полости рта» в разделе «Состав» указано следующее: таблетки по 2,5 мг содержат периндоприла аргинина 2,5 мг, что соответствует 1,6975 мг периндоприла; таблетки по 5 мг содержат периндоприла аргинина 5 мг, что соответствует 3,395 мг периндоприла; таблетки по 10 мг содержат периндоприла аргинина 10 мг, что соответствует 6,790 мг периндоприла.

Таким образом, лекарственные препараты с МНН «Периндоприл» и «Периндоприла аргинин» формируют один товарный рынок, являются взаимозаменяемыми лекарственными препаратами и могут применяться на одной группе пациентов, с эквивалентными показаниями и противопоказаниями к применению, с достижением эквивалентного терапевтического эффекта.

Вместе с тем при сравнении инструкций по медицинскому применению указанных лекарственных препаратов с МНН «Периндоприл» и «Периндоприла аргинин» ФАС России выявлено, что у некоторых лекарственных препаратов отсутствуют существенные показания и противопоказания к применению.

ФАС России полагает, что в инструкциях для медицинского применения лекарственных препаратов, имеющих в своем составе одно и то же действующее вещество, должны быть указаны одинаковые показания к применению и противопоказания.

На основании изложенного ФАС России направлен запрос от 05.07.2016 № РП/45333/16 в Минздрав России для получения разъяснений факта регистрации лекарственных препаратов с «модифицированным международным непатентованным наименованием «Периндоприла аргинин», а также регистрации различных показаний к применению и противопоказаний.

Из письма ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России от 19.07.2016 № 10654 также следует, что в инструкциях по медицинскому применению лекарственных препаратов с МНН «Периндоприла аргинин» необходимо указать рекомендованное Всемирной организацией здравоохранения МНН «Периндоприл». Также ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России отмечает необходимость приведения инструкций по медицинскому применению всех лекарственных препаратов с МНН «Периндоприл» и «Периндоприла аргинин», зарегистрированных на территории Российской Федерации, в соответствие с современной информацией об опыте клинического исследования лекарственных препаратов, содержащих в качестве действующего вещества «Периндоприл».

На основании изложенного ФАС России сообщает, что в соответствии с 4 статьей Закона о защите конкуренции лекарственные препараты с МНН «Периндоприл» и «Периндоприла аргинин», имеющие в своем составе одно действующее вещество «Периндоприл» и одинаковый способ введения (пероральный), являются взаимозаменяемыми и могут применяться на одной группе пациентов с достижением эквивалентного терапевтического эффекта с учетом зарегистрированных показаний к применению и противопоказаний.

Дополнительно ФАС России сообщает, что в случае поступления информации о невнесении производителями лекарственных препаратов с МНН «Периндоприл» и «Периндоприла аргинин» соответствующих изменений, рекомендованных ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России, ФАС России будут приняты меры в рамках компетенции.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.



Р.А. Петросян

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

19.07.2016 № 10654

На № _____ от _____

Директору Департамента
государственного регулирования
обращения лекарственных средств
Министерства здравоохранения
Российской Федерации

А.Г. Цындымееву

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



DO 246 199

Глубокоуважаемый Арсалан Гармаевич!

В ходе подготовки требований к безопасности лекарственных средств, основанных на современной научно обоснованной информации об опыте клинического применения лекарственных препаратов, содержащих в качестве действующего вещества Периндоприл, ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России (далее – экспертное учреждение) была выявлена необходимость актуализации инструкций по применению соответствующих лекарственных препаратов.

Международное непатентованное наименование (далее – МНН) «Периндоприл» объединяет несколько солей периндоприла: аргинат, тозилат, эрбуминат. Указанные соли периндоприла полностью диссоциируют в среде желудка, независимо от pH. Биозквивалентность всех солей Периндоприла устанавливается по активному компоненту (катиону), а именно по метаболиту Периндоприла – периндоприлату.

В ряде инструкций по применению лекарственных препаратов для медицинского применения приведено модифицированное МНН с указанием соли Периндоприла.

Экспертное учреждение считает необходимым в инструкциях по медицинскому применению указать рекомендованное Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ) МНН Периндоприл.

Кроме того, необходимо привести инструкции по применению всех лекарственных препаратов периндоприла, зарегистрированных на территории Российской Федерации, в соответствии с современной научно обоснованной информацией об опыте клинического применения лекарственных препаратов, содержащих в качестве действующего вещества Периндоприл:

1) в разделе «Показания к применению» привести дополнительные показания к применению:

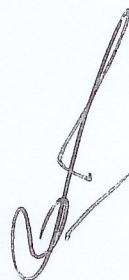
— профилактика повторного инсульта (комбинированная терапия с индапамидом) у пациентов, перенесших инсульт или транзиторное нарушение мозгового кровообращения по ишемическому типу;

— стабильная ИБС: снижение риска сердечно-сосудистых осложнений у пациентов со стабильной ИБС;

2) в разделе «Способ применения» привести указания по применению препаратов периндоприла в редакции соответствующего раздела инструкции по применению референтного лекарственного препарата по показаниям «Профилактика повторного инсульта...» и «Стабильная ИБС...», а также указания по применению препарата в особых группах пациентов;

3) в разделе «Противопоказания» привести дополнительное противопоказание «— одновременное применение с алискиреном и алискиренсодержащими препаратами у пациентов с сахарным диабетом или нарушениями функции почек (СКФ <60 мл/мин / 1.73 м² площади поверхности тела)».

С уважением,
Генеральный директор



Ю.В.Олефир