



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>

23.01.2018 № УА/3737/18

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 «Салметерол + Флутиказон»

Федеральной антимонопольной службой по результатам проведенного исследования товарного рынка лекарственных препаратов с международным непатентованным наименованием (далее – МНН) «Салметерол + Флутиказон» 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 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 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», на территории Российской Федерации в рамках МНН «Салметерол + Флутиказон» в лекарственных формах «капсулы с порошком для ингаляций», «аэрозоль для ингаляций дозированный», «порошок для ингаляций дозированный» зарегистрировано 8 лекарственных препаратов: «СЕРОФЛО», «СЕРОФЛО МУЛЬТИХАЛЕР» и «СЕРОФЛО ИНХАЛЕР» (Ципла Лтд., Индия), «Салтиказон-аэронатив» и «Салтиказон-натив» (ООО «Натива», Россия), «Сальмекорт» (Гленмарк Фармасьютикалз Лтд., Индия), «Серетид» и «Серетид Мультидиск» (ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг», Россия) в дозировках 25 мкг+50мкг/доза; 25 мкг+125 мкг/доза; 25 мкг+250 мкг/доза; 50 мкг+100 мкг/доза; 50 мкг+250 мкг/доза; 50 мкг+500 мкг/доза с различным количеством доз (капсул) в потребительской упаковке.

По результатам анализа инструкций по медицинскому применению указанных лекарственных препаратов ФАС России **не выявлено различий** в показаниях и противопоказаниях указанных лекарственных препаратов. Данные лекарственные препараты предназначены для ингаляционного применения с помощью индивидуального ингалятора, доза лекарственного препарата подбирается индивидуально в зависимости от заболевания и возраста пациента.

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 полагает, что различия между наименованиями лекарственных форм являются **терапевтически незначимыми**, так как все указанные лекарственные формы предназначены для ингаляционного применения и различаются только видом упаковки (капсулы с порошком или ингалятор).

В соответствии с письмом ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России от 15.12.2017 № 23972, направленным в ФАС России письмом Минздрава России от 26.12.2017 № 20-3/10/2-8976 (копия прилагается), применение лекарственных препаратов с МНН «Салметерол + Флутиказон» в лекарственных формах «капсулы с порошком для ингаляций», «порошок для ингаляций дозированный», «аэрозоль для ингаляций дозированный» на одной группе пациентов с одинаковыми показаниями и противопоказаниями к применению возможно с достижением эквивалентного терапевтического эффекта.

На основании изложенного ФАС России сообщает, что в соответствии со статьей 4 Закона о защите конкуренции **лекарственные препараты с МНН «Салметерол + Флутиказон» в лекарственных формах «капсулы с порошком для ингаляций», «порошок для ингаляций дозированный», «аэрозоль для ингаляций дозированный» формируют один товарный рынок и их применение возможно на одной группе пациентов с эквивалентными показаниями и противопоказаниями к применению с достижением эквивалентного терапевтического эффекта.**

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, в том числе, не должны включаться 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. При этом обязательным условием является включение в описание объекта закупки слов «или эквивалент», за исключением случаев несовместимости товаров, на которых размещаются другие товарные знаки, и необходимости обеспечения взаимодействия таких товаров с товарами, используемыми заказчиком, а также случаев 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 в соответствии с подпунктом «а» пункта 2 особенностей описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 15.11.2017 № 1380, при описании в документации о закупке заказчики помимо сведений, предусмотренных пунктом 6 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе, **указывают лекарственную форму препарата, включая в том числе эквивалентные лекарственные формы, за исключением описания лекарственной формы и ее характеристик, содержащихся в инструкциях по применению лекарственных препаратов и указывающих на конкретного производителя (например, описание цвета, формы, вкуса и др.).**

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 «Салметерол + Флутиказон» конкретной лекарственной формы без возможности поставки эквивалента может привести к сокращению количества участников закупки и ограничению конкуренции на соответствующем товарном рынке.**

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

И.Ю. Артемьев



**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

№ 20-3/10/2-8976

На № _____ от _____

ФАС России

Садовая Кудринская, д. 11,
г. Москва, 125993

Министерство здравоохранения Российской Федерации в связи с письмом ФАС России от 07.12.2017 № 2143027 направляет информацию ФГБУ "НЦ ЭСМП" Минздрава России.

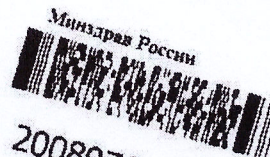
Приложение: копия указанного документа в 1-м экз.

Д.В. Костенников

ФАС России
Рег. номер 20107817
зарегистрирован 28.12.2017



Бокова С.А.
+7 (495) 627-24-00 (2037)



Минздрав России
2008976 26.12.17

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

11 5 ДЕК 2017 № 23972

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

Минздрав России



2147369

18.12.17

Уважаемая Асият Юнусовна!

ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России в соответствии с поручением Департамента государственного регулирования обращения лекарственных средств Министерства здравоохранения Российской Федерации № 20-3/2040 от 07.12.2017 г. в пределах своей компетенции проработало обращение ФАС России (вх. №2143027 от 07.12.2017) по вопросу возможности применения лекарственных препаратов с МНН - Салметерол+Флутиказон в лекарственных формах «капсулы с порошком для ингаляций», «порошок для ингаляций дозированный», «аэрозоль для ингаляций дозированный» на одной группе пациентов с одинаковыми показаниями и противопоказаниями к применению с достижением эквивалентного терапевтического эффекта, и сообщает следующее.

Применение лекарственных препаратов с МНН - Салметерол+Флутиказон в лекарственных формах «капсулы с порошком для ингаляций», «порошок для ингаляций дозированный», «аэрозоль для ингаляций дозированный» на одной группе пациентов с одинаковыми показаниями и противопоказаниями к применению возможно с достижением эквивалентного терапевтического эффекта.

Необходимо иметь в виду, что характеристики средств доставки (постоянство доставленной дозы, респираторная фракция, внутреннее сопротивление ингалятора, необходимость координации вдоха и др.), применяемых с указанными выше лекарственными формами, отличаются у разных ингаляторов и влияют на эффективность. Высокая приверженность пациента к терапии (к определенному средству доставки и как следствие к лекарственной форме) определяет эффективность в каждом конкретном случае.

С уважением,
заместитель генерального директора
по экспертизе ЛС

Горячев Д.В.
(495) 234-61-04

В.А. Меркулов