



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>

17.04.2018 № САН/26895/18

На № _____ от _____

ЗАО «БИОКАД»

Связи ул., д. 34, лит. А,
п. Стрельна, г. Санкт-Петербург, 198515

Минздрав России (для сведения)

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

О рассмотрении обращения

Федеральная антимонопольная служба рассмотрела обращение ЗАО «БИОКАД» от 27.02.2018 № Б-377-2018 по вопросу применения постановления Правительства Российской Федерации от 15.11.2017 № 1380 «Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее — Постановление, Особенности описания лекарственных препаратов) при формировании документации на закупку лекарственных препаратов с международным непатентованным наименованием (далее — МНН) «Ропивакаин» для государственных и муниципальных нужд и в рамках полномочий, предусмотренных пунктом 2 Постановления, разъясняет следующее.

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 «Ропивакаин» зарегистрировано 3 лекарственных препарата в лекарственной форме «раствор для инъекций» с торговыми наименованиями «Ропивакаин» (ЗАО «БИОКАД», Россия, в дозировках 2 мг/мл, 5 мг/мл, 7,5 мг/мл и 10 мг/мл в форме выпуска «флаконы» объемом 10 и 20 мл), «Ропивакаин Каби» (Фрезениус Каби Дойчланд ГмбХ, Германия, в дозировке 2 мг/мл в форме выпуска «ампулы» объемом 10 и 20 мл и «контейнеры» объемом 100 и 200 мл, в дозировке 5 мг/мл в форме выпуска «ампулы» объемом 10 мл, а также в дозировках 7,5 мг/мл и 10 мг/мл в форме выпуска «ампулы» объемом 10 и 20 мл), «Наропин» (Аспен Фарма Трейдинг Лимитед, Ирландия, в дозировке 2 мг/мл в форме выпуска «ампулы» объемом




20 мл и «контейнеры» объемом 100 и 200 мл и в дозировках 7,5 мг/мл и 10 мг/мл в форме выпуска «ампулы» объемом 10 мл).

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 и остаточный срок годности лекарственного препарата, выраженный в единицах измерения времени.

В соответствии с подпунктами «в» и «е» пункта 5 Особенности описания лекарственных препаратов при описании объекта закупки не допускается указывать объем наполнения первичной упаковки лекарственного препарата, за исключением растворов для инфузий, а также форму выпуска (первичной упаковки) лекарственного препарата (например, «ампула», «флакон», «блистер» и др.).

Вместе с тем, в связи с отсутствием в инструкциях по медицинскому применению лекарственных препаратов с МНН «Ропивакаин» данных о возможности применения лекарственных препаратов в формах выпуска «флаконы» и «ампулы» (объемом 10 и 20 мл) для проведения продленной инфузии, с учетом указания на недопустимость смешивания данного лекарственного препарата с другими лекарственными средствами, исключение, предусмотренное подпунктом «в» пункта 5 Особенности описания лекарственных препаратов, по мнению ФАС России, может распространяться на закупку лекарственных препаратов с МНН «Ропивакаин» в формах выпуска объемом 100 мл и более. Следовательно, при закупке лекарственных препаратов с МНН «Ропивакаин» в лекарственной форме «раствор для инъекций» в формах выпуска объемом 100 мл и более для проведения продленной инфузии заказчик вправе указать количество (объем) лекарственного препарата в первичной упаковке.


А.Б. Кашечиков