



**МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(МИНЗДРАВ РОССИИ)**

Рахмановский пер., д. 3/25, стр. 1, 2, 3, 4,
Москва, ГСП-4, 127994,
тел.: (495) 628-44-53, факс: (495) 628-50-58

24.05.2023 № 25-6/4906

На № _____ от _____

**Федеральная антимонопольная
служба**

Департамент регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий, рассмотрев совместно с ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России обращение ФАС России от 19.05.2023 № ТН/38886/23 (вх. 2-107719 от 19.05.2023), направляет копию письма ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России.

Приложение: в 1 экз. на 2 л.

Заместитель директора Департамента

А.В. Шалаев

Подлинник электронного документа, подписанного ЭП,
хранится в системе электронного документооборота
Министерства Здравоохранения
Российской Федерации.

СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП

Сертификат: 01D8FFFE0FF0B940000B03B900060002
Кому выдан: Шалаев Антон Владимирович
Действителен: с 24.11.2022 до 24.11.2023

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. (499) 190-18-18, (495) 625-43-48, (495) 625-43-42

22 МАЙ 2023 № 9545

На № _____ от _____

Департамент регулирования
обращения лекарственных средств
и медицинских изделий
Министерства здравоохранения
Российской Федерации

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



№2-110212 от 23.05.2023

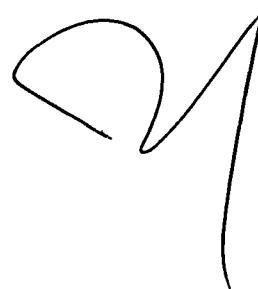
ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России в соответствии с поручением Департамента регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий Министерства здравоохранения Российской Федерации от 22.05.2023 № 25-6/4786 в пределах своей компетенции рассмотрело письмо ФАС России от 19.05.2023 № ТН/38886/23 (вх. от 19.05.2023 № 2-107719).

По существу вопроса сообщаем следующее.

- 1) Представленная в инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата «Омнипак» информация об условиях хранения не отличается от аналогичной информации, указанной в нормативной документации.
- 2) Согласно положениям ст. 15 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» экспертное учреждение создано для обеспечения исполнения полномочий Минздрава России по выдаче разрешений на проведение клинических исследований лекарственных препаратов и (или) по государственной регистрации лекарственных препаратов и проведения в вышеуказанных целях экспертизы лекарственных средств. Таким образом, вопросы, касающиеся обоснованности требований заказчиков при проведении закупок лекарственных средств, не могут быть оценены экспертным учреждением ввиду отсутствия соответствующей компетенции. Одновременно информируем, что в условиях хранения лекарственного препарата «Омнипак» дополнительное указание: «допускается хранение при температуре 37 °С в течение 1 месяца перед применением» предусмотрено только для препарата, упакованного в полипропиленовые флаконы, тогда как для лекарственного препарата в стеклянных флаконах оно отсутствует.

- 3) Представленная в инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата «Омнипак» информация о возможности нагрева лекарственного препарата до температуры тела (до 37°C) перед введением не является исключительной особенностью данного лекарственного препарата и относится ко всем препаратам (МНН - Йогексол) в указанной лекарственной форме. Дополнение и коррекция объема включаемой в инструкцию по медицинскому применению информации проводится в заявительном порядке. Для препаратов с одинаковыми действующими веществами, МНН и группировочными наименованиями в одинаковой лекарственной форме и дозировке возможно их применение при одинаковых показаниях, противопоказаниях на одной и той же группе пациентов с достижением сопоставимого терапевтического (диагностического) эффекта. Необходимо отметить, с учётом обоснования заказчика об экстренном применении препарата, что лекарственные препараты с МНН «Йогексол» предназначены только для диагностических целей согласно показаниям к применению инструкции по медицинскому применению, и не относятся к препаратам экстренного применения.

Директор центра экспертизы и контроля ГЛС



Д.В. Горячев