



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>

04.07.2016 № РП/45042/16

На № _____ от _____

ООО «Октава»

Старых Большевиков ул., д. 53,
г. Воронеж, 394007

Государственным и муниципальным
заказчикам (для сведения)

О закупках лекарственных препаратов,
имеющих МНН «Амиодарон»

Федеральная антимонопольная служба рассмотрела обращение ООО «Октава» от 07.09.2016 № 0001771/06/06/16 по вопросу формирования аукционной документации на закупку лекарственных препаратов с международным непатентованным наименованием (далее – МНН) «Амиодарон» для государственных и муниципальных нужд 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),



37038

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 с государственным реестром лекарственных препаратов, ведение которого предусмотрено статьей 33 Закона об обращении лекарственных средств, на территории Российской Федерации в рамках МНН «Амиодарон» зарегистрировано 5 лекарственных препаратов в лекарственной форме «раствор для внутривенного введения» со следующими торговыми наименованиями: «Кардиодарон» (ОАО «Валента Фармацевтика», Россия), «Амиокордин» (КРКА, д.д., Ново место, Словения), «Кордарон» (Санофи-Авентис Франс, Франция), «Веро-Амиодарон» (ОАО «Верофарм», Россия), «Амиодарон» (ЗАО «ФармФирма Сотекс», Россия), а также 1 лекарственный препарат в лекарственной форме «концентрат для приготовления раствора для внутривенного введения» с торговым наименованием «Амиодарон» (ОАО «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь).

При сравнении инструкций по применению лекарственных препаратов с МНН «Амиодарон» в лекарственных формах «раствор для внутривенного введения», «концентрат для приготовления раствора для внутривенного введения» ФАС России не выявлено различий в показаниях к применению, противопоказаниях и побочных действиях указанных лекарственных препаратов.

Также ФАС России установлено, что лекарственный препарат с МНН «Амиодарон» как в лекарственной форме «раствор для внутривенного введения», так и в лекарственной «концентрат для приготовления раствора для внутривенного введения» применяется только в разведенном виде, при этом в качестве растворителя применяется 5 % раствор декстрозы (глюкозы). Объем необходимого раствора определяется по формуле исходя из массы конкретного пациента и его показаний к применению. При этом формула расчета необходимого пациенту объема лекарственного препарата (5 мг/кг массы тела пациента) у лекарственных препаратов с МНН «Амиодарон» в обеих лекарственных формах одинакова.

На основании изложенного ФАС России сообщает, что лекарственные препараты с МНН «Амиодарон» в лекарственных формах «раствор для внутривенного введения», «концентрат для приготовления раствора для внутривенного введения» 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.

Дополнительно ФАС России отмечает следующее. В соответствии со статьей 60 Закона об обращении лекарственных средств государственное регулирование цен на лекарственные препараты для медицинского применения осуществляется, в

том числе посредством государственной регистрации предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее – Перечень ЖНВЛП).

Лекарственные препараты с МНН «Амиодарон» в лекарственных формах «раствор для внутривенного введения», «таблетки» включены в Перечень ЖНВЛП на 2016 год, утвержденный распоряжением Правительства Российской Федерации от 26.12.2015 № 2724-р. Лекарственные препараты с МНН «Амиодарон» в лекарственной форме «концентрат для приготовления раствора для внутривенного введения» Перечень ЖНВЛП на 2016 годы не включены.

Вместе с тем Минздравом России также зарегистрирована предельная отпускная цена производителя на лекарственный препарат с торговым наименованием «Амиодарон» (ОАО «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь) в лекарственной форме «концентрат для приготовления раствора для внутривенного введения». Таким образом, по мнению ФАС России, Минздравом России признается эквивалентность указанных лекарственных форм.

В связи с изложенным ФАС России сообщает, что указание заказчиком в техническом задании аукционной документации требования к поставке лекарственного препарата с МНН «Амиодарон» «раствор для внутривенного введения» без указания возможности поставки эквивалентной лекарственной формы («концентрат для приготовления раствора для внутривенного введения») может повлечь за собой ограничение количества участников закупки.

Р.А. Петросян