



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>

ООО «Главфарм»

Ленинская Слобода ул., д. 32,
г. Москва, 115280

Государственным и муниципальным
заказчикам (для сведения)

04.07.2016 № РП/45072/16

На № _____ от _____

О закупках лекарственных препаратов,
имеющих МНН «Ванкомицин»

Федеральная антимонопольная служба рассмотрела обращение ООО «Главфарм» от 07.06.2016 № 11/ФАС по вопросу формирования аукционной документации на закупку лекарственных препаратов с международным непатентованным наименованием (далее – МНН) «Ванкомицин» 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),



37335

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 «Ванкомицин» зарегистрировано 8 лекарственных препаратов в лекарственной форме «лиофилизат для приготовления раствора для инфузий» со следующими торговыми наименованиями: «Ванкомицин Дж» (ООО «Джодас Экспоим», Россия), «Эдицин» (Лек д.д., Словения), «Ванкомицин» (ОАО «Красфарма», Россия), «Ванкорус» (ОАО «Синтез», Россия), «Ванкомабол» (ООО «ПФК «Пребенд», Россия), «Ванкомицин-Тева» (Тева Фармацевтические Предприятия Лтд., Израиль), «Веро-Ванкомицин» (ООО «Лэнс-Фарм», Россия), «Ванкоцин» (Эли Лилли Восток С.А., Швейцария), а также 1 лекарственный препарат в лекарственной форме «порошок для приготовления раствора для инфузий» с торговым наименованием «Ванкомицин» (ЗАО «Макиз-Фарма», Россия).

При сравнении инструкций по применению лекарственных препаратов с МНН «Ванкомицин» в лекарственных формах «лиофилизат для приготовления раствора для инфузий», «порошок для приготовления раствора для инфузий» ФАС России не выявлено различий в показаниях к применению и противопоказаниях.

По вопросу наличия у лекарственных препаратов с торговыми наименованиями «Ванкомицин Дж», «Ванкомицин-Тева», «Ванкоцин» побочных действий «панцитопения», «анемия», «лейкопения», отсутствующих у иных лекарственных препаратов с МНН «Ванкомицин», ФАС России письмом от 30.06.2016 № РП/44301/16 направлена информация в Минздрав России для принятия мер по унификации инструкций в рамках компетенции.

Также ФАС России установлено, что лекарственный препарат с МНН «Ванкомицин» в лекарственных формах «лиофилизат для приготовления раствора для инфузий», «порошок для приготовления раствора для инфузий» применяется только в разведенном виде, при этом необходимая дозировка лекарственных препаратов с МНН «Ванкомицин» зависит от возраста пациента и в обеих лекарственных формах является одинаковой.

На основании изложенного ФАС России сообщает, что лекарственные препараты с МНН «Ванкомицин» в лекарственных формах «лиофилизат для приготовления раствора для инфузий», «порошок для приготовления раствора для инфузий» 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 сообщает, что наличие или отсутствие различных вспомогательных веществ в составе лекарственного препарата с МНН «Ванкомицин», а также определенные температура хранения и срок стабильности готового раствора обусловлены удобством для медицинского персонала и не связаны с терапевтическими свойствами лекарственного препарата с МНН «Ванкомицин».

В связи с изложенным ФАС России сообщает, что излишняя детализация объекта закупки при формировании аукционной документации на закупку лекарственных препаратов с МНН «Ванкомицин» (требование к поставке лекарственного препарата с МНН «Ванкомицин», не содержащего вспомогательных веществ, с определенной стабильностью готового раствора, определенной температурой хранения и т.д.) без указания возможности поставки эквивалента может повлечь за собой ограничение количества участников закупки.



Р.А. Петросян