



ФЕДЕРАЛЬНАЯ  
АНТИМОНОПОЛЬНАЯ  
СЛУЖБА  
(ФАС России)  
РУКОВОДИТЕЛЬ

Территориальные органы  
ФАС России

Садовая Кудринская, 11  
Москва, Д-242, ГСП-3, 125993  
тел. (499) 755-23-23, факс (499) 755-23-24  
[delo@fas.gov.ru](mailto:delo@fas.gov.ru) <http://www.fas.gov.ru>

20.02.2017 № УА/10569/17

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О закупках лекарственных препаратов с  
группировочным наименованием «Вакцина для  
профилактики клещевого энцефалита»

Федеральная антимонопольная служба в целях формирования единой правоприменительной практики антимонопольных органов направляет в адрес территориальных антимонопольных органов разъяснения по вопросу применения законодательства, в том числе по вопросам формирования документации для закупок лекарственных препаратов с группировочным наименованием «Вакцина для профилактики клещевого энцефалита».

В соответствии с пунктом 1 статьи 4 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции» (далее – Закон о защите конкуренции) под товаром понимается объект гражданских прав, предназначенный для продажи, обмена или иного введения в оборот.

Согласно пункту 3 статьи 4 Закона о защите конкуренции под взаимозаменяемыми товарами понимаются 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.

Оборот лекарственных средств 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.



132637



Согласно пункту 2 статьи 4 Закона об обращении лекарственных средств фармацевтические субстанции являются лекарственными средствами в виде действующих веществ биологического, биотехнологического, минерального или химического происхождения, которые обладают фармакологической активностью и предназначены для производства, изготовления лекарственных препаратов и определяют их эффективность.

В силу пункта 17.1 статьи 4 Закона об обращении лекарственных средств группировочное наименование лекарственного препарата – наименование лекарственного препарата, не имеющего международного непатентованного наименования, или комбинации лекарственных препаратов, используемое в целях объединения их в группу под единым наименованием исходя из одинакового состава действующих веществ.

Согласно пункту 24 Закона об обращении лекарственных средств под эффективностью лекарственного препарата понимается характеристика степени положительного влияния лекарственного препарата на течение, продолжительность заболевания или его предотвращение, реабилитацию, на сохранение, предотвращение или прерывание беременности.

Согласно сведениям государственного реестра лекарственных средств, ведение которого предусмотрено статьей 33 Закона об обращении лекарственных средств, в настоящее время на территории Российской Федерации зарегистрировано более 11 лекарственных препаратов с группировочным наименованием «Вакцина для профилактики клещевого энцефалита», имеющих различные дозировки (0,25 мл/доза, 0,5 мл/доза), различные лекарственные формы, в том числе «лиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного введения», «суспензия для внутримышечного введения», различные формы выпуска (первичные упаковки), в том числе «ампулы в комплекте с растворителем (алюминия гидроксида гель (ампулы) 0,65 мл или 1,2 мл) и ножом ампульным при необходимости», «ампулы в комплекте с ножом ампульным или скарификатором», «шприцы одноразовые с защитным колпачком», «шприцы одноразовые с защитным колпачком в комплекте с иглой стерильной одноразовой (обычной или безопасной)», а также различные указания на возраст прививаемых лиц.

В соответствии с инструкцией по применению лекарственных препаратов с группировочным наименованием «Вакцина для профилактики клещевого энцефалита», указанные препараты применяются в целях специфической профилактики клещевого энцефалита (выработки специфических антител к вирусу клещевого энцефалита) у разных возрастных групп пациентов.

Таким образом, лекарственные препараты с группировочным наименованием «Вакцина для профилактики клещевого энцефалита» можно считать эквивалентными по достижению степени необходимого терапевтического эффекта, а именно по выработке у прививаемого пациента иммунитета к вирусу клещевого энцефалита.



ФАС России также отмечает, что лекарственные формы, предназначенные для парентерального введения (внутривенного, внутримышечного, подкожного): «лиофилизат», «лиофилизат для приготовления раствора», «лиофилизированный порошок», «порошок», «порошок для приготовления раствора», «концентрат для приготовления раствора», «лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора», «лиофилизат для приготовления суспензии», «порошок для приготовления суспензии», «суспензия», «эмульсия», «раствор» и т.п. при прочих равных условиях (показаниях, противопоказаниях, побочных действиях) должны признаваться эквивалентными, поскольку лиофилизаты, порошки и концентраты требуют предварительного разведения растворителем. В организм человека парентеральным путем вводится не лиофилизат (порошок, концентрат), а раствор (суспензия), различия таких лекарственных форм не отражаются на терапевтическом воздействии и способе введения лекарственных препаратов в организм пациента.

Кроме того, согласно пункту 6.11 Санитарно-эпидемиологических правил СП 3.1.3.2352-08, утверждённых постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 07.03.2008 № 19, все противоклещевые вакцины взаимозаменяемы, при смене одного препарата на другой интервал между вакцинацией и ревакцинацией, а также между прививками при ревакцинации должен соответствовать сроку, указанному в инструкции препарата, которым проведена последняя прививка.

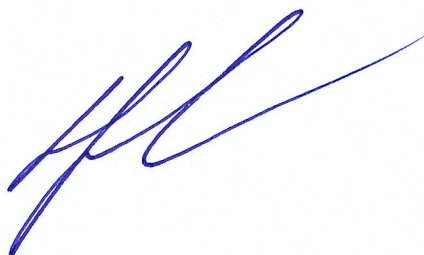
Заказчик при описании объекта закупки должен руководствоваться Федеральным законом от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Закон о контрактной системе), согласно пункту 1 части 1 статьи 33 которого описание объекта закупки должно носить объективный характер. В описании объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости). В описание объекта закупки не должны включаться требования или указания в отношении товарных знаков, знаков обслуживания, фирменных наименований, патентов, полезных моделей, промышленных образцов, наименование места происхождения товара или наименование производителя, а также требования к товарам, информации, работам, услугам при условии, что такие требования влекут за собой ограничение количества участников закупки.

Таким образом, ФАС России считает, что закупка противоклещевых вакцин должна проводиться с учетом возможности участия в торгах всех производителей взаимозаменяемых вакцин. При этом указание группированного наименования и возрастной группы прививаемых (с указанием возможности поставки эквивалента) является необходимым и достаточным условием идентификации лекарственного препарата.

Дополнительно ФАС России обращает внимание, что в соответствии с поручением от 26.08.2016 № ИА/58910/16 разъяснения, направляемые ФАС России,

являются официальной позицией Федеральной антимонопольной службы и обязательны для применения территориальными органами ФАС России.

В этой связи руководителям территориальных органов ФАС России необходимо контролировать исполнение всех разъяснений ФАС России и пресекать вольные трактовки разъяснений ФАС России со стороны сотрудников территориальных органов ФАС России.



И.Ю. Артемьев