



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>

17.12.2015 № АК/72806/15

На № _____ от _____

О закупках лекарственных препаратов, имеющих
МНН «Пертузумаб+Трастузумаб [набор]»

Федеральная антимонопольная служба рассмотрела обращение ЗАО «БИОКАД» от 02.12.2015 № Б-359-2015 (далее – обращение) по вопросам государственной регистрации и формирования аукционной документации на закупку лекарственных препаратов, имеющих международное непатентованное наименование (далее – МНН) «Пертузумаб+Трастузумаб [набор]», и сообщает.

Правила описания объекта закупки установлены в статье 33 Федерального закона 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 которым описание объекта закупки должно носить объективный характер.

Согласно пункту 1 части 1 статьи 33 Федерального закона 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) 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, за исключением случаев, если не имеется другого способа, обеспечивающего более точное и четкое описание характеристик объекта закупки.



67202

2015-115686(3)

ЗАО «БИОКАД»

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

Государственным и муниципальным
заказчикам (для сведения)

В соответствии с пунктом 6 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе при закупке лекарственных средств, документация о закупке должна содержать указание на международные непатентованные наименования лекарственных средств или при отсутствии таких наименований химические, группировочные наименования. Заказчик при осуществлении закупки лекарственных средств, входящих в перечень лекарственных средств, закупка которых осуществляется в соответствии с их торговыми наименованиями, а также при осуществлении закупки лекарственных препаратов в соответствии с пунктом 7 части 2 статьи 83 Закона о контрактной системе (осуществления закупок лекарственных препаратов, которые необходимы для назначения пациенту при наличии медицинских показаний) вправе указывать торговые наименования этих лекарственных средств. Порядок формирования указанного перечня утвержден постановлением Правительства Российской Федерации от 28.11.2013 № 1086 «Об утверждении Правил формирования перечня лекарственных средств, закупка которых осуществляется в соответствии с их торговыми наименованиями, и о внесении изменения в Положение о Правительственной комиссии по вопросам охраны здоровья граждан». Перечень таких лекарственных средств утверждается Правительством Российской Федерации.

Таким образом, Законом о контрактной системе предусмотрено, что при закупке лекарственных средств в документации о закупке указывается МНН, а при отсутствии таких МНН – химические, группированные наименования.

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 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.

В соответствии с пунктом 5 статьи 4 Закона об обращении лекарственных средств под **лекарственной формой** понимается состояние лекарственного препарата, соответствующее способам его введения и применения и **обеспечивающее достижение необходимого лечебного эффекта**.

ФАС России отмечает, что форма выпуска лекарственного препарата (упаковка) не связана с его **лекарственной формой** и не влияет на достижение необходимого лечебного эффекта.

Так, согласно сведениям государственного реестра лекарственных средств, ведение которого предусмотрено статьей 33 Закона об обращении лекарственных средств, на территории Российской Федерации лекарственный препарат с МНН «Пертузумаб+Трастузумаб [набор]» зарегистрирован в форме выпуска «набор», который состоит из:

- лекарственного препарата «Перьета®» **в лекарственной форме «концентрат для приготовления раствора для инфузий» в форме выпуска «флакон»;**
- лекарственного препарата «Герцептин®» **в лекарственной форме «лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий» в форме выпуска «флакон»;**
- растворителя «бактериостатическая вода для инъекций» в лекарственной форме «раствор» в форме выпуска «флакон».

Таким образом, лекарственный препарат с МНН «Пертузумаб+Трастузумаб [набор]» и комбинация однокомпонентных лекарственных препаратов с МНН «Пертузумаб» и с МНН «Трастузумаб» **являются взаимозаменяемыми** и образуют один товарный рынок.

По мнению ФАС России, установление в документации о закупке требования к конкретной форме выпуска («набор») без возможности поставки лекарственных препаратов в иных формах выпуска в эквивалентных **лекарственных формах** может приводить к ограничению количества участников закупки.

В связи с изложенным ФАС России сообщает, что указание заказчиком в техническом задании требования к поставке лекарственного препарата с МНН «Пертузумаб+Трастузумаб [набор]» в форме выпуска «набор» без возможности поставки эквивалента, а именно лекарственных препаратов с МНН «Пертузумаб» и МНН «Трастузумаб» не в форме набора, влечет за собой ограничение количества участников закупки.

По вопросу правомерности государственной регистрации лекарственного

препарата с МНН «Пертузумаб+Трастузумаб [набор]» ФАС России сообщает, что, согласно открытым данным некоммерческого партнерства Всемирной организации здравоохранения, являющегося разработчиком международной системы классификации лекарственных средств (WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology), международного непатентованного наименования «Пертузумаб+Трастузумаб [набор]» либо «Пертузумаб+Трастузумаб» не существует. Вместе с тем федеральным органом исполнительной власти, уполномоченным на проведение государственной регистрации лекарственных препаратов, является Минздрав России. В соответствии с частью 2 статьи 46 Конституции Российской Федерации решения и действия (или бездействие) органов государственной власти и должностных лиц могут быть обжалованы в суд. Таким образом, решение Минздрава России о регистрации лекарственного препарата с МНН «Пертузумаб+Трастузумаб [набор]» может быть обжаловано в суд в установленном порядке.


Дополнительно ФАС России отмечает, что в соответствии с частью 1 статьи 37 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Закон об основах охраны здоровья граждан) медицинская помощь организуется и оказывается в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, обязательными для исполнения на территории Российской Федерации всеми медицинскими организациями, а также на основе стандартов медицинской помощи, за исключением медицинской помощи, оказываемой в рамках клинической апробации.

В соответствии с частью 5 статьи 37 Закона об основах охраны здоровья граждан назначение и применение лекарственных препаратов, медицинских изделий и специализированных продуктов лечебного питания, не входящих в соответствующий стандарт медицинской помощи, допускаются в случае наличия медицинских показаний (индивидуальной непереносимости, по жизненным показаниям) по решению врачебной комиссии.

В соответствии с инструкцией для медицинского применения лекарственный препарат с МНН «Пертузумаб+Трастузумаб [набор]» показан для применения при метастатическом раке молочной железы и неоадьювантной терапии рака молочной железы.

Вместе с тем в стандартах специализированной медицинской помощи при злокачественных образованиях молочной железы, утвержденных приказами Минздрава России от 07.11.2012 № 645н, № 661н, от 09.11.2012 № 704н, № 705н, № 723н, № 756н, № 782н, в стандарте специализированной медицинской помощи при первично-генерализованных и рецидивных формах злокачественных образований молочной железы IV стадии – первично, I-IV – прогрессирование (системное лекарственное, в том числе химиотерапевтическое, лечение), утвержденном приказом Минздрава России от 07.11.2012 № 612н, в стандарте

специализированной медицинской помощи при донорстве аутологичного костного мозга, утвержденном приказом Минздрава России от 09.11.2012 № 861н, применение лекарственных препаратов с МНН «Пертузумаб», а также с МНН «Пертузумаб+Трастузумаб [набор]» не предусмотрено.

 А.Б. Кашечиков

Д.В. Боднарюк, 8(499)755-23-23, доб. 088-747