Письмо Федеральной антимонопольной службы от 8 июня 2021 г. № ТН/46879/21  
"О формировании документации на закупку лекарственного препарата с МНН "Ванкомицин"

Федеральная антимонопольная служба рассмотрела в пределах компетенции обращение по вопросу формирования документации на закупку лекарственного препарата с международным непатентованным наименованием (далее - МНН) "Ванкомицин" в лекарственной форме "лиофилизат для приготовления раствора для инфузий" или "порошок для приготовления раствора для инфузий" в соответствии с Особенностями описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 15.11.2017 № 1380 (далее - Постановление, Особенности описания лекарственных препаратов), и сообщает.

В соответствии с пунктом 2 Особенностей описания лекарственных препаратов при описании в документации о закупке заказчики помимо МНН лекарственного препарата (или при отсутствии таких наименований химического, группировочного наименования) указывают лекарственную форму препарата, включая в том числе эквивалентные лекарственные формы, дозировку лекарственного препарата с возможностью поставки лекарственного препарата в кратной дозировке и двойном количестве, а также с возможностью поставки лекарственного препарата в некратных эквивалентных дозировках, позволяющих достичь одинакового терапевтического эффекта, и остаточный срок годности лекарственного препарата, выраженный в единицах измерения времени.

Согласно сведениям Государственного реестра лекарственных средств, ведение которого предусмотрено статьей 33 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (далее - Реестр), на территории Российской Федерации в рамках МНН "Ванкомицин" в лекарственной форме "порошок для приготовления раствора для инфузий" зарегистрирован единственный лекарственный препарат, а в лекарственной форме "лиофилизат для приготовления раствора для инфузий" зарегистрировано 2 лекарственных препарата.

При этом в рамках указанного МНН на территории Российской Федерации также зарегистрированы лекарственные препараты в следующих лекарственных формах:

- порошок для приготовления раствора для инфузий и приема внутрь - 5 лекарственных препаратов;

- порошок для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий и раствора для приема внутрь - 1 лекарственный препарат;

- лиофилизат для приготовления раствора для инфузий и приема внутрь - 8 лекарственных препаратов.

ФАС России сообщает, что способ применения всех лекарственных препаратов в рамках МНН "Ванкомицин" предполагает внутривенное инфузионное введение, при этом некоторые из них дополнительно могут вводиться перорально (прием лекарственного препарата внутрь).

Дополнительно ФАС России обращает внимание, что лиофилизаты, концентраты и порошки перед применением требуют предварительного разведения растворителем, соответственно, в организм человека вводится не лиофилизат, порошок, концентрат, а раствор.

На основании изложенного в соответствии со статьей 25, частью 6 статьи 44 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ "О защите конкуренции" (далее - Закон о защите конкуренции) в Минздрав России направлен запрос ФАС России о возможности применения всех лекарственных препаратов с МНН "Ванкомицин" во всех зарегистрированных лекарственных формах на одной группе пациентов с эквивалентными показаниями и противопоказаниями к применению с достижением эквивалентного терапевтического эффекта.

В соответствии с письмом ФГБУ "НЦЭСМП" Минздрава России от 12.05.2021 № 10707, направленным в ФАС России письмом Минздрава России от 14.05.2021 № 20-3/963, при способе применения "для внутривенной инфузии" по всем показаниям (которые дополнительно указаны в письме ФГБУ "НЦЭСМП" Минздрава России) для всех вышеуказанных лекарственных форм лекарственных препаратов с МНН "Ванкомицин" возможно достижение эквивалентного терапевтического эффекта (копия письма прилагается).

На основании изложенного в рамках полномочий антимонопольного органа, установленных пунктом 5 части 2 статьи 23 Закона о защите конкуренции и пунктом 2 Постановления, с учетом позиции ФГБУ "НЦЭСМП" Минздрава России, ФАС России разъясняет недопустимость закупки лекарственных препаратов с МНН "Ванкомицин" (по одним и тем же показаниям к применению, при одинаковом (инфузионном) пути введения) в лекарственных формах "лиофилизат для приготовления раствора для инфузий" или "порошок для приготовления раствора для инфузий" без указания возможности поставки лекарственных препаратов с эквивалентными лекарственными формами: "порошок для приготовления раствора для инфузий и приема внутрь", "порошок для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий и раствора для приема внутрь", "лиофилизат для приготовления раствора для инфузий и приема внутрь".

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

|  |  |
| --- | --- |
|  | Т.В. Нижегородцев |