



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
delov@fas.gov.ru http://www.fas.gov.ru

№ 13/18 от 09.12.2015 № 01/44356/15

На № _____ от _____

Об установлении требований заказчиков
к форме выпуска лекарственных препаратов

Федеральная антимонопольная служба рассмотрела обращение ООО «Медикал лизинг-консалтинг» от 09.12.2015 № 578 по вопросу установления требования заказчика к форме выпуска лекарственных препаратов с международным непатентованным наименованием (далее – МНН) «Моксифлоксацин» в лекарственной форме «раствор для инфузий» 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),



2015-116397(3)

ООО «Медикал лизинг-консалтинг»

Ленинградский просп., д. 31А, стр.1,
г. Москва, 125284

Государственным и муниципальным
заказчиком (для сведения)

67096

2

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.

В связи с тем, что именно фармацевтические свойства лекарственного препарата являются его качественными характеристиками и определяют выбор потребителя, аналогичные по МНН, лекарственной форме и дозировке лекарственные препараты, вне зависимости от их формы выпуска, являются взаимозаменяемым лекарственным препаратами и образуют один товарный рынок.

Лекарственные препараты с МНН «Моксифлоксацин» в лекарственных формах «капли глазные», «раствор для инфузий», «таблетки, покрытые пленочной оболочкой» входят в Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения на 2015 год, утвержденный распоряжением Правительства Российской Федерации от 30.12.2014 № 2782-р.

Согласно сведениям Государственного реестра лекарственных средств, ведение которого предусмотрено статьей 33 Закона об обращении лекарственных средств, на территории Российской Федерации зарегистрировано 4 лекарственных препарата с МНН «Моксифлоксацин» в **лекарственной форме** «раствор для инфузий» с **одинаковой дозировкой** активного вещества (1,6 мг/мл) со следующими торговыми наименованиями: «Моксифлоксацин ШТАДА» (форма выпуска: флаконы/ в комплекте с держателем для флакона/ - пачки картонные); «Аквамокс» (форма выпуска: флаконы полиэтиленовые - пачки картонные или коробки картонные); «Авелокс» (форма выпуска: контейнеры полиолефиновые - пакеты из комбинированного материала-коробки картонные; флаконы - пачки картонные); «Ротомокс» (форма выпуска: флаконы полиэтиленовые - пакеты полипропиленовые-пачки картонные; флаконы полиэтиленовые - коробки картонные).

В соответствии с инструкциями по применению указанные лекарственные препараты с МНН «Моксифлоксацин» применяются внутривенно в виде инфузии как в неразбавленном виде, так и в сочетании с совместимыми растворителями. Таким образом, лекарственный препарат с МНН «Моксифлоксацин» в

2015-116397(3)

лекарственной форме «раствор для инфузий» возможен для применения только медицинским персоналом в медицинской организации.

ФАС России дополнительно отмечает, что удобство для применения медицинским персоналом определенной формы выпуска лекарственного препарата не связано с терапевтической эффективностью препарата.

На основании изложенного, с учетом отсутствия влияния способа упаковки (флаконы, контейнеры полиолефиновые, флаконы полиэтиленовые) лекарственного препарата с МНН «Моксифлоксацин» в лекарственной форме «раствор для инфузий» на функциональные и терапевтические свойства лекарственного препарата, указанные лекарственные препараты являются взаимозаменяемыми.

ФАС России обращает внимание, что при осуществлении закупок лекарственных препаратов с МНН «Моксифлоксацин», а равно закупок иных лекарственных препаратов, установление государственными и муниципальными заказчиками требований к форме выпуска, а также иных требований к техническим характеристикам, которые не влияют на терапевтические свойства лекарственных препаратов, без возможности поставки эквивалента, может приводить к ограничению конкуренции и необоснованному сокращению количества участников закупок.

Дополнительно ФАС России отмечает, что в случае, если документация об аукционе не соответствует требованиям законодательства Российской Федерации о контрактной системе в сфере закупок, заявителю необходимо подавать жалобу на положения документации о закупке. В соответствии с частью 3 статьи 105 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» жалоба на положения документации о закупке может быть подана любым участником закупки, общественным объединением, объединением юридических лиц до окончания установленного срока подачи заявок.


А.Б. Кашеваров