



ФЕДЕРАЛЬНАЯ
АНТИМОНОПОЛЬНАЯ
СЛУЖБА
(ФАС России)

РУКОВОДИТЕЛЬ

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>

21.02.2018 № 11/11648/18

На № _____ от _____

Территориальные органы ФАС России

Государственным и муниципальным
заказчикам (для сведения)

Минздрав России (для сведения)

Рахмановский пер., д. 3,
г. Москва, ГСП-4, 127994

О формировании документации на закупку лекарственных препаратов с группировочными наименованиями «Альбумин», «Альбумин человека», «Альбумин человеческий»

Федеральная антимонопольная служба рассмотрела обращение хозяйствующего субъекта по вопросу формирования документации на закупку лекарственных препаратов с группировочными наименованиями «Альбумин», «Альбумин человека», «Альбумин человеческий» и в целях формирования единообразной правоприменительной практики 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



12536

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 со сведениями государственного реестра лекарственных средств, ведение которого предусмотрено статьей 33 Закона об обращении лекарственных средств, на территории Российской Федерации зарегистрированы лекарственные препараты альбумина человека в лекарственной форме «раствор для инфузий» в рамках следующих группировочных наименований: «Альбумин», «Альбумин человека», «Альбумин человеческий».

В соответствии с письмами ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России от 24.11.2017 № 22545, от 08.12.2017 № 23492, направленными в ФАС России письмами Минздрава России от 30.11.2017 № 20-3/10/2-8315, от 13.12.2017 № 20-3/10/2-8634 соответственно (копии прилагаются, далее — Письма ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России), для обозначения субстанций, получаемых из натуральных продуктов крови человека, не используется международное непатентованное наименование, но для их систематизации применяется группировочное наименование.

Согласно пункту 17.1 Закона об обращении лекарственных средств под группировочным наименованием лекарственного препарата понимается 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.

В соответствии с Письмами ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России лекарственные препараты, зарегистрированные в рамках группировочных наименований «Альбумин», «Альбумин человека» и «Альбумин человеческий», содержат одинаковое действующее вещество — альбумин человека, и их применение возможно на одной группе пациентов с эквивалентными показаниями и противопоказаниями к применению с достижением эквивалентного терапевтического эффекта.

Кроме того, группировочные наименования «Альбумин человека», «Альбумин человеческий», «Альбумин донорский», «Альбумин человеческий сывороточный», «Альбумин человека сывороточный» и «Альбумин» являются эквивалентными понятиями (синонимами).

Согласно Письмам ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России с целью

унификации инструкций по медицинскому применению лекарственных препаратов альбумина человека в разделе «Международное непатентованное или группировочное наименование» и в разделе «Состав» в качестве названия действующего вещества заявителям рекомендуется указывать «альбумин человека».

Кроме того, заявителям и производителям лекарственных препаратов альбумина человека в лекарственной форме «раствор для инфузий» Минздравом России направлено письмо от 14.11.2017 № 20-3/1873 с указанием необходимости приведения инструкций по медицинскому применению зарегистрированных на территории Российской Федерации лекарственных препаратов альбумина человека в соответствие с актуальной информацией об опыте клинического применения и результатами клинических исследований, а также указания единых показаний и противопоказаний к применению.

Таким образом, ФАС России сообщает, что лекарственные препараты с группировочными наименованиями «Альбумин», «Альбумин человека» и «Альбумин человеческий» в лекарственной форме «раствор для инфузий» содержат одно и то же действующее вещество и в соответствии со статьей 4 Закона о защите конкуренции формируют один товарный рынок.

ФАС России также информирует, что заказчик при описании в документации о закупке объекта закупки должен руководствоваться положениями 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 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, за исключением случаев, если не имеется другого способа, обеспечивающего более точное и четкое описание характеристик объекта закупки.

В соответствии с пунктом 6 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе, если объектом закупки являются лекарственные средства, документация о закупке должна содержать указание на международные непатентованные наименования лекарственных средств или при отсутствии таких наименований химические, группировочные наименования, если объектом закупки являются лекарственные средства. Заказчик при осуществлении закупки лекарственных средств, входящих в перечень лекарственных средств, закупка которых осуществляется в соответствии с

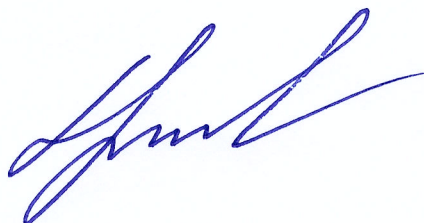
их торговыми наименованиями, а также при осуществлении закупки лекарственных препаратов в соответствии с пунктом 7 части 2 статьи 83 Закона о контрактной системе вправе указывать торговые наименования этих лекарственных средств.

Кроме того, в соответствии со статьей 17 Закона о защите конкуренции при проведении торгов, запроса котировок цен на товары, запроса предложений запрещаются действия, которые приводят или могут привести к недопущению, ограничению или устранению конкуренции. При этом, если организаторами торгов, запроса котировок, запроса предложений или заказчиками являются федеральные органы исполнительной власти, органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации, органы местного самоуправления, государственные внебюджетные фонды, а также при проведении торгов, запроса котировок, запроса предложений в случае закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд запрещается не предусмотренное федеральными законами или иными нормативными правовыми актами ограничение доступа к участию в торгах, запросе котировок, запросе предложений.

Дополнительно ФАС России отмечает, что с 1 января 2018 года описание лекарственных препаратов в документации о закупке должно осуществляться 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.

На основании изложенного и с учетом позиции ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России, в рамках полномочий антимонопольного органа, установленных пунктом 5 части 2 статьи 23 Закона о защите конкуренции и пунктом 2 постановления Правительства Российской Федерации от 15.11.2017 № 1380, ФАС России разъясняет, что при осуществлении закупки лекарственных препаратов альбумина человека в лекарственной форме «раствор для инфузий» заказчикам необходимо обеспечить возможность одновременного участия в такой закупке поставщиков лекарственных препаратов с группировочными наименованиями «Альбумин», «Альбумин человека», «Альбумин человеческий».

Приложение: на 6 л. в 1 экз.



И.Ю. Артемьев



**МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(МИНЗДРАВ РОССИИ)**

**СТАТС-СЕКРЕТАРЬ –
ЗАМЕСТИТЕЛЬ МИНИСТРА**

Рахмановский пер., д. 3/25, стр. 1, 2, 3, 4,
Москва, ГСП-4, 127994
тел.: (495) 628-44-53, факс: (495) 628-50-58

30 НОЯ 2017 № 20-3/10/2-8315

На № _____ от _____

ФАС России

Садовая Кудринская, 11
Москва, Д-242, ГСП-3, 1235993

Министерство здравоохранения Российской Федерации в связи с письмом ФАС России от 20.11.2017 № 2135037 (исх. № АК/79756/17 от 16.11.2017), направляет информацию ФГБУ "НЦ ЭСМП" Минздрава России.
Приложение: указанный документ в 1-м экз. на 2-х л.

Д.В. Костенников



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(Минздрав России)

федеральное
государственное бюджетное учреждение
«Научный центр экспертизы средств
медицинского применения»
(ФГБУ «НЦЭСМП»
Минздрава России)

127051 Москва, Петровский бульвар д. 8, стр.2.
Тел. (495) 234-6106, 625-4342, факс 625-4350

24 НОЯ 2017 № 22545
На № _____ от _____

В ответ на письмо
от 21.11.2017 № 20-3/1901

Заместителю директора
Департамента государственного
регулирования обращения
лекарственных средств
Министерства здравоохранения
Российской Федерации

А.Ю. Хубиевой

Рахмановский пер., д. 3,
г. Москва, ГСП-4, 127994



DO 354 489

Уважаемая Асият Юнусовна!

ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России (далее – экспертное учреждение) в рамках своей компетенции рассмотрело обращение ФАС России согласно письму Департамента государственного регулирования обращения лекарственных средств от 21.11.2017 № 20-3/1901 и сообщает следующее.

Согласно пункту 16 статьи 4 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее - Закон) «международное непатентованное наименование лекарственного средства - наименование действующего вещества фармацевтической субстанции, рекомендованное Всемирной организацией здравоохранения». Наименования, которым придается статус международных непатентованных наименований (далее - МНН), выбираются Всемирной организацией здравоохранения по рекомендации экспертов из Консультативной группы экспертов Всемирной организации здравоохранения (далее - ВОЗ) по Международной фармакопее и фармацевтическим препаратам. В рекомендациях ВОЗ для обозначения субстанций, получаемых из натуральных продуктов крови человека, не используется МНН. Для них применимо группировочное наименование, а именно «Альбумин человека», которое имеет следующие синонимы: альбумин человеческий, альбумин донорский, альбумин человеческий сывороточный, альбумин человека сывороточный.

Согласно пункту 17.1 статьи 4 Закона «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».

В настоящее время в инструкциях по медицинскому применению лекарственных препаратов альбумина человека в разделе «Международное

непатентованное или группировочное наименование» и в разделе «Состав» в качестве названия действующего вещества заявителям рекомендуется указывать «альбумин человека».

По вопросу о несоответствии указанных в государственном реестре лекарственных средств МНН, содержащимся в инструкциях по медицинскому применению экспертное учреждение сообщает, что МНН вносятся в государственный реестр лекарственных средств на основании информации, содержащейся в регистрационных удостоверениях лекарственных препаратов.

Согласно положениям статьи 15 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – Закон 61-ФЗ) экспертное учреждение создано для обеспечения полномочий Минздрава России в части проведения экспертизы лекарственных средств в целях выдачи разрешений на проведение клинических исследований и (или) в целях государственной регистрации лекарственных препаратов.

Вопросы регистрации предельных отпускных цен на лекарственные препараты, а также ведения реестра предельных отпускных цен не являются компетенцией экспертного учреждения.

Применение лекарственных препаратов альбумина человека с группировочным наименованием «альбумин», «альбумин человека», «альбумин человеческий» возможно на одной группе пациентов с эквивалентными показаниями и противопоказаниями к применению и с достижением эквивалентного терапевтического эффекта.

На основании информационного письма ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России заявителям и производителям лекарственных препаратов альбумина человека в лекарственной форме раствор для инфузий Минздравом России было направлено письмо от 14.11.2017 № 20-3/1873 с указанием необходимости приведения инструкций по медицинскому применению лекарственных препаратов альбумина человека, зарегистрированных на территории Российской Федерации, в соответствие с актуальной информацией об опыте клинического применения и результатами клинических исследований. В соответствии с указанным письмом в инструкциях лекарственных препаратов альбумина человека должно быть обозначено одно показание и противопоказание.

С уважением,
Генеральный директор



Ю.В. Олефир

Рычихина Е.М.
Бондарев В.П.
Горячев Д.В.



**МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(МИНЗДРАВ РОССИИ)**

**СТАТС-СЕКРЕТАРЬ –
ЗАМЕСТИТЕЛЬ МИНИСТРА**

Рахмановский пер., д. 3/25, стр. 1, 2, 3, 4,
Москва, ГСП-4, 127994
тел.: (495) 628-44-53, факс: (495) 628-50-58

13 ДЕК 2017

№ 20-3/10/2-8634

На № _____ от _____

ФАС России

Садовая Кудринская, 11
Москва, Д-242, ГСП-3, 1235993

Министерство здравоохранения Российской Федерации в связи с письмом ФАС России от 07.12.2017 № 2143030 (исх. № АК/85135/17 от 05.12.2017), направляет информацию ФГБУ "НЦ ЭСМП" Минздрава России.

Приложение: указанный документ в 1-м экз. на 2-х л.

Д.В. Костенников

Минздрав России



2008634 13.12.17

Картацова Т.В.
627-24-00 доб.2031

ФАС России
Рег номер 193958/17
зарегистрирован 18.12.2017



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(Минздрав России)

Федеральное
государственное бюджетное
учреждение
«Научный центр экспертизы средств
медицинского применения»
(ФГБУ «НЦЭСМП»
Минздрава России)

127051, Москва, Петровский бульвар, д. 8, стр. 2
Тел. (495) 234-61-06, 625-43-42, факс 625-43-50

08 ДЕК 2017

№

22492

На № 20-3/2036 от 07.12.2017

Заместителю директора
Департамента государственного
регулирования обращения
лекарственных средств
Минздрава России

А.Ю. Хубиевой

Рахмановский пер., д. 3/25, стр. 1,
2, 3, 4, г. Москва, ГСП-4, 127994

Уважаемая Асият Юнусовна!



DO 356 552

В соответствии с Вашим поручением ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России рассмотрело запрос ФАС России (вх. № 2143030 от 07.12.2017) и, в рамках своей компетенции, сообщает следующее.

1) *Сведения о том, относятся ли к группе «Альбумин» лекарственные препараты, произведенные из субстанций, получаемых из натуральных продуктов крови человека.*

Препараты альбумина человека содержат основной белок донорской плазмы человека (альбумин). Для производства препаратов альбумина используется плазма крови здоровых доноров, соответствующая требованиям фармакопейной статьи «Плазма человека для фракционирования». В препаратах альбумина присутствуют только сывороточные белки крови человека.

2) *Сведения о том, содержат ли лекарственные препараты, зарегистрированные в рамках группировочных наименований «Альбумин», «Альбумин человека» и «Альбумин человеческий» единое действующее вещество.*

Лекарственные препараты, зарегистрированные в рамках группировочных наименований «Альбумин», «Альбумин человека» и «Альбумин человеческий», содержат одинаковое действующее вещество – альбумин человека.

3) *Сведения о том, являются ли группировочные наименования «Альбумин», «Альбумин человека» и «Альбумин человеческий» синонимами (эквивалентными понятиями).*

Группировочные наименования «Альбумин», «Альбумин человека» и «Альбумин человеческий» являются синонимами (эквивалентными понятиями).

4) *Сведения о критериях отнесения лекарственных препаратов к группе «Альбумин», «Альбумин человека» и «Альбумин человеческий».*

Отнесение лекарственных препаратов к различным группировочным наименованиям («Альбумин», «Альбумин человека» и «Альбумин человеческий») сложилось исторически, опыт медицинского применения препаратов альбумина человека насчитывает более 50 лет. С целью приведения к единообразию, в настоящее время в инструкциях по медицинскому применению лекарственных препаратов альбумина человека в разделе «Международное непатентованное или группировочное наименование» и в разделе «Состав» в качестве названия действующего вещества заявителям рекомендуется указывать «альбумин человека».

С уважением,
Заместитель генерального директора
по экспертизе лекарственных средств



В.А. Меркулов