



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>

14.06.2018 № СМ/43860/18

На № _____ от _____

ООО «Орион Фарма»

Сеченовский пер., д. 6, стр. 3,
г. Москва, 119034

Территориальные органы ФАС России

Государственные и муниципальные
заказчики (для сведения)

Минздрав России (для сведения)

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

О формировании документации на закупку
лекарственных препаратов с МНН «Дексмететомидин»

Федеральная антимонопольная служба рассмотрела обращение ООО «Орион Фарма» от 11.04.2018 № 11-04 по вопросу разъяснения порядка применения постановления Правительства Российской Федерации от 15.11.2017 № 1380 «Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Постановление, Особенности описания лекарственных препаратов) при формировании документации на закупку лекарственных препаратов с международным непатентованным наименованием (далее – МНН) «Дексмететомидин» и сообщает следующее.

В соответствии с пунктом 2 Особенности 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 и остаточный срок годности лекарственного препарата, выраженный в единицах измерения времени.

В соответствии с подпунктом «в» пункта 5 Особенности описания лекарственных препаратов при описании объекта закупки не допускается указывать объем наполнения первичной упаковки лекарственного препарата, за исключением



растворов для инфузий.

В соответствии с общей фармакопейной статьей ОФС.1.4.1.0007.15 «Лекарственные формы для парентерального применения», утвержденной приказом Минздрава России от 29.10.2015 № 771 «Об утверждении общих фармакопейных статей и фармакопейных статей» раствор для инфузий – водный раствор для внутрисосудистого введения объемом 100 мл и более; концентрат для приготовления инъекционных или инфузионных лекарственных форм – жидкая лекарственная форма, из которой путем разведения соответствующим растворителем получают инъекционную или инфузионную лекарственную форму.

По мнению ФАС России, исключение, предусмотренное подпунктом «в» пункта 5 Особенности описания лекарственных препаратов, распространяется именно на лекарственные препараты, выпускающиеся в лекарственной форме «раствор для инфузий». Следовательно, при закупке лекарственных препаратов с МНН «Дексметомидин» в лекарственной форме «концентрат для приготовления раствора для инфузий» заказчиком должен учитываться запрет на указание объема наполнения первичной упаковки лекарственного препарата, предусмотренный подпунктом «в» пункта 5 Особенности описания лекарственных препаратов.

Кроме того, в соответствии с подпунктом «е» пункта 5 Особенности описания лекарственных препаратов при описании объекта закупки не допускается указывать форму выпуска (первичной упаковки) лекарственного препарата (например, «ампула», «флакон», «блистер» и др.).

В соответствии со сведениями государственного реестра лекарственных средств, ведение которого предусмотрено статьей 33 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», на территории Российской Федерации в рамках МНН «Дексметомидин» зарегистрирован единственный лекарственный препарат с торговым наименованием «Дексдор» в единственной лекарственной форме «концентрат для приготовления раствора для инфузий» в единственной дозировке 100 мкг/мл в формах выпуска «ампула» с объемом наполнения 2 мл и «флакон» с объемами наполнения 4 и 10 мл.

Таким образом, в настоящее время, помимо лекарственного препарата с торговым наименованием «Дексдор», на территории Российской Федерации в рамках МНН «Дексметомидин» не зарегистрированы иные лекарственные препараты, имеющие эквивалентную лекарственную форму или дозировку.

В соответствии с разделом «Способ применения и дозы» инструкции по применению лекарственного препарата с торговым наименованием «Дексдор» пациентов, которым проводится механическая вентиляция и седация, можно переводить на дексметомидин с начальной скоростью инфузии 0,7 мкг/кг/час с последующей коррекцией дозы в пределах диапазона доз от 0,2 до 1,4 мкг/кг/час для достижения желаемого уровня седации, в зависимости от реакции пациента.

Таким образом, доза лекарственного препарата подбирается каждому пациенту индивидуально в зависимости от массы тела, необходимой глубины седации и индивидуальной реакции организма.

В соответствии с разделом «Способ введения» указанной инструкции по

медицинскому применению «Дексдор» должен вводиться только после разведения в виде внутривенных инфузий в помощью специального оборудования (инфузомат). С целью достижения рекомендуемой концентрации (4 мкг/мл и 8 мкг/мл) «Дексдор» допустимо разводить в совместимых растворителях, указанных в инструкции, и для каждого объема наполнения флакона лекарственного препарата «Дексдор» указан свой объем инфузионной среды.

ФАС России отмечает кратность указанных в инструкции объемов инфузионной среды (для концентрации 4 мкг/мл: для разведения 2 мл лекарственного препарата «Дексдор» требуется 48 мл инфузионной среды, а для разведения 4 мл лекарственного препарата «Дексдор» требуется 96 мл инфузионной среды; для концентрации 8 мкг/мл: для разведения 4 мл лекарственного препарата «Дексдор» требуется 46 мл инфузионной среды, а для разведения 8 мл лекарственного препарата «Дексдор» требуется 92 мл инфузионной среды), а также факт указания в данном разделе инструкции объемов инфузионной среды, требующихся для разведения 8, 20 и 40 мл лекарственного препарата «Дексдор». При этом на территории Российской Федерации лекарственные препараты с торговым наименованием «Дексдор» во флаконах с объемом наполнения 8, 20 и 40 мл не зарегистрированы. Следовательно, самой инструкцией по медицинскому применению лекарственных препаратов с торговым наименованием «Дексдор» в лекарственной форме «концентрат для приготовления раствора для инфузий» в дозировке 100 мкг/мл уже предусмотрена возможность использования нескольких флаконов для получения требуемой дозы лекарственного препарата, например, для получения 8 мл возможно использование двух флаконов по 4 мл или четырех ампул по 2 мл.

Таким образом, инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата «Дексдор» предусмотрена возможность использования для приготовления необходимого объема инфузии для одного пациента нескольких ампул или флаконов лекарственного препарата.

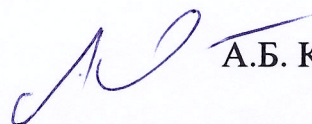
При этом в соответствии с подпунктом «ж» пункта 5 Особенности описания лекарственных препаратов при описании объекта закупки не допускается указывать количество единиц (таблеток, ампул) лекарственного препарата во вторичной упаковке, а также требование поставки конкретного количества упаковок вместо количества лекарственного препарата.

В связи с изложенным, 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 требуемое заказчику количество лекарственного препарата следует указывать в виде суммарного количества миллилитров лекарственного препарата с МНН «Дексмедетомидин» (например, 1 000 мл) без указания на форму выпуска или объем наполнения первичной упаковки.

В случае, если потребность заказчика не может быть обеспечена соблюдением запретов, установленных подпунктами «в», «ж» пункта 5 Особенности описания лекарственных препаратов, заказчику следует руководствоваться пунктом 6 Особенности описания лекарственных препаратов, в

соответствии с которым описание объекта закупки может содержать указание на характеристики, предусмотренные подпунктами «в» - «и» пункта 5 Особенности описания лекарственных препаратов, в случае, если не имеется иной возможности описать лекарственные препараты. При этом документация о закупке должна содержать обоснование необходимости указания таких характеристик, а также показатели, позволяющие определить соответствие закупаемых лекарственных препаратов установленным характеристикам и максимальные и (или) минимальные значения таких показателей, а также значения показателей, которые не могут изменяться.

Дополнительно ФАС России сообщает, что предложение участника закупки поставить товар в количестве, превышающем требования заказчика, **не может служить основанием** для признания заявки такого участника не соответствующей требованиям документации о закупке.

 А.Б. Кашечаров