



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 № *СК / 43862/18*

На № _____ от _____

Главное управление организации торгов
Самарской области

Скляренко ул., д. 20,
г. Самара, 443068

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 «Метформин»

Федеральная антимонопольная служба рассмотрела обращение Главного управления организации торгов Самарской области от 16.04.2018 № 14-09/628 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) «Метформин» и сообщает следующее.

В соответствии со статьей 17 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «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,



26312

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.

Постановлением установлены особенности описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд, в документации о закупке лекарственных препаратов при осуществлении таких закупок, в том числе в целях исключения наиболее типичных случаев ограничения количества участников закупки лекарственных препаратов.

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.

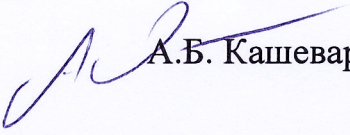
В соответствии со сведениями государственного реестра лекарственных средств, ведение которого предусмотрено статьей 33 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», на территории Российской Федерации в рамках МНН «Метформин» зарегистрировано более 20 лекарственных препаратов, в том числе в лекарственных формах «таблетки», «таблетки, покрытые оболочкой», «таблетки, покрытые пленочной оболочкой», «таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой», «таблетки пролонгированного действия», «таблетки с пролонгированным высвобождением», «таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой», «таблетки пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой».

В соответствии с письмом ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России от 18.12.2017 № 24129, представленным Главным управлением организации торгов Самарской области в рамках обращения, лекарственная форма «таблетки с пролонгированным высвобождением» лекарственных препаратов с МНН «Метформин» не является эквивалентной лекарственным формам «таблетки», «таблетки, покрытые оболочкой», «таблетки, покрытые пленочной оболочкой», так как имеются различия в их фармакокинетическом профиле и режиме дозирования.

ФАС России полагает, что лекарственные формы лекарственных препаратов, которые можно (условно) охарактеризовать как формы «непродолжительного» действия (прямого, быстрого и т.п.), могут иметь объективные фармакокинетические отличия от лекарственных форм «продолжительного» действия (продленного, замедленного, пролонгированного и т.п.). Вместе с тем, по мнению ФАС России, лекарственная форма «таблетки с пролонгированным

высвобождением» лекарственных препаратов с МНН «Метформин» эквивалентна иным лекарственным формам «продолжительного» действия, зарегистрированным на территории Российской Федерации, в том числе: «таблетки пролонгированного действия», «таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой», «таблетки пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой».

На основании изложенного с учетом позиции экспертного учреждения 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 о необходимости указания в документации закупки всех эквивалентных лекарственных форм лекарственных препаратов с МНН «Метформин» как при закупке лекарственных препаратов «продолжительного» действия («таблетки пролонгированного действия», «таблетки пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой», «таблетки с пролонгированным высвобождением», «таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой»), так и при закупке лекарственных препаратов в лекарственных формах «непродолжительного» действия («таблетки», «таблетки, покрытые оболочкой», «таблетки, покрытые пленочной оболочкой», «таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой»).


А.Б. Кашеваров