



ФЕДЕРАЛЬНАЯ
АНТИМОНОПОЛЬНАЯ
СЛУЖБА
(ФАС России)

СТАТС-СЕКРЕТАРЬ –
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>

20.06.2019 № АЧ/51824/19

На № _____ от _____

Территориальные органы ФАС России

Государственные и муниципальные
заказчики

Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

О формировании документации на закупку
лекарственных препаратов с МНН
«Суксаметония йодид» и «Суксаметония
хлорид»

Федеральная антимонопольная служба рассмотрела обращение Главного управления организации торгов Самарской области от 04.04.2019 № 14 - 09/166 по вопросу формирования документации о закупке лекарственных препаратов с международными непатентованными наименованиями (далее — МНН) «Суксаметония йодид» и «Суксаметония хлорид» в лекарственной форме «раствор для внутривенного и внутримышечного введения» в дозировке 20 мг/мл и сообщает.

В соответствии с подпунктом «и» пункта 5 Особенности описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 15.11.2017 № 1380 (далее — постановление № 1380) при описании объекта закупки не допускается указывать иные характеристики лекарственных препаратов, содержащиеся в инструкциях по применению лекарственных препаратов, указывающие на конкретного производителя лекарственного препарата.

Согласно сведениям государственного реестра лекарственных средств, ведение которого предусмотрено статьей 33 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее — Закон № 61-ФЗ), на территории Российской Федерации в рамках МНН «Суксаметония йодид» зарегистрированы следующие торговые наименования лекарственных препаратов в лекарственной форме «раствор для внутривенного и внутримышечного введения» в дозировке 20 мг/мл:



1. «СУКСАМЕТОНИЙ-БИОЛЕК» (владелец/держатель регистрационного удостоверения АО «Фармстандарт», регистрационное удостоверение № ЛСР - 002685/07;

2. «Суксаметония йодид» (владелец/держатель регистрационного удостоверения ОАО Научно-производственный концерн «ЭСКОМ», регистрационное удостоверение № ЛСР-010036/09;

3. «Суксаметония йодид» (владелец/держатель регистрационного удостоверения ООО «КОМПАНИЯ «ДЕКО», регистрационное удостоверение № ЛСР-010924/09;

4. «Дитилин-Дарница» (владелец/держатель регистрационного удостоверения ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница», регистрационное удостоверение № П N010637;

5. «Суксаметония йодид» (владелец/держатель регистрационного удостоверения АО «Новосибхимфарм», регистрационное удостоверение № ЛПИ-004086.

В рамках МНН «Суксаметония хлорид» зарегистрированы следующие торговые наименования лекарственных препаратов в лекарственной форме «раствор для внутривенного и внутримышечного введения» в дозировке 20 мг/мл:

1. «Суксаметония хлорид» (владелец/держатель регистрационного удостоверения открытое акционерное общество «Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий «Синтез» (ОАО «Синтез»), регистрационное удостоверение № Р N003409/01;

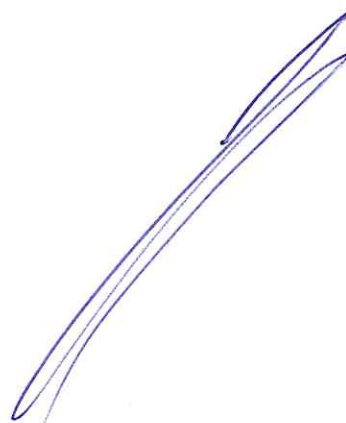
2. «Листенон®» (владелец/держатель регистрационного удостоверения открытое акционерное общество «Такеда Австрия ГмбХ», регистрационное удостоверение № П N012564/01.

В соответствии со статьей 15 Закона № 61-ФЗ экспертиза лекарственных средств проводится федеральным государственным бюджетным учреждением соответствующего уполномоченного федерального органа исполнительной власти, созданным для обеспечения исполнения полномочий этого федерального органа по выдаче разрешений на проведение клинических исследований лекарственных препаратов и (или) по государственной регистрации лекарственных препаратов.

Из ответа ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России от 15.04.2019 № 8129 на запрос ФАС России следует, что, учитывая состав препаратов и особенности действующего вещества, можно ожидать, что применение лекарственных препаратов с МНН «Суксаметония йодид» и «Суксаметония хлорид» в указанном диапазоне дозировок при применении в одинаковых дозах по эквивалентным показаниям при одинаковом способе введения приведет к достижению эквивалентного терапевтического эффекта, с учетом противопоказаний, связанных с различием соли действующего вещества (детский возраст до 1 года, непереносимость препаратов йода).

На основании изложенного, с учетом позиции экспертного учреждения Минздрава России, в рамках полномочий антимонопольного органа, установленных

пунктом 5 части 2 статьи 23 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции» и пунктом 2 постановления № 1380, ФАС России разъясняет, что при описании объекта закупки в документации о закупке лекарственных препаратов с МНН «Суксаметония хлорид» в лекарственной форме «раствор для внутривенного и внутримышечного введения» в дозировке 20 мг/мл, заказчики также должны указывать возможность поставки лекарственных препаратов с МНН «Суксаметония йодид» в лекарственной форме «раствор для внутривенного и внутримышечного введения» в дозировке 20 мг/мл, применение которых позволяет достичь эквивалентного терапевтического эффекта, за исключением ситуации когда лекарственный препарат с МНН «Суксаметония хлорид» закупается для применения лицами с непереносимостью препаратов йода или для детей в возрасте до 1 года.



А.Ю. Цариковский

С.А. Шурыгин,
8(499)755-23-23, доб. 088-747