



**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>

штамп
регистрации

№ _____

На № _____ от _____

О формировании документации на
закупку лекарственного препарата с МНН
«Ванкомицин»

Территориальные органы ФАС России

allto@fas.gov.ru

Государственные и муниципальные
заказчики
(для сведения)

Минздрав России
(для сведения)

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

ООО «Медикэр»

Ключевская ул., д. 35, г. Улан-Удэ,
Республика Бурятия, 670013

Федеральная антимонопольная служба рассмотрела в пределах компетенции обращение ООО «Медикэр» от 07.04.2021 № 0704 по вопросу формирования документации на закупку лекарственного препарата с международным непатентованным наименованием (далее – МНН) «Ванкомицин» в лекарственной форме «лиофилизат для приготовления раствора для инфузий» или «порошок для приготовления раствора для инфузий» в соответствии с Особенности 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 (далее – Постановление, Особенности описания лекарственных препаратов), и сообщает.

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, а также с возможностью поставки лекарственного препарата в некратных эквивалентных дозировках, позволяющих достичь одинакового терапевтического эффекта, и остаточный срок годности лекарственного препарата, выраженный в единицах измерения времени.

Согласно сведениям Государственного реестра лекарственных средств, ведение которого предусмотрено статьей 33 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – Реестр), на территории Российской Федерации в рамках МНН «Ванкомицин» в лекарственной форме *«порошок для приготовления раствора для инфузий»* зарегистрирован единственный лекарственный препарат, а в лекарственной форме *«лиофилизат для приготовления раствора для инфузий»* зарегистрировано 2 лекарственных препарата.

При этом в рамках указанного МНН на территории Российской Федерации также зарегистрированы лекарственные препараты в следующих лекарственных формах:

- *порошок для приготовления раствора для инфузий и приема внутрь* – 5 лекарственных препаратов;
- *порошок для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий и раствора для приема внутрь* – 1 лекарственный препарат;
- *лиофилизат для приготовления раствора для инфузий и приема внутрь* – 8 лекарственных препаратов.

ФАС России сообщает, что способ применения всех лекарственных препаратов в рамках МНН «Ванкомицин» предполагает внутривенное инфузионное введение, при этом некоторые из них дополнительно могут вводиться перорально (прием лекарственного препарата внутрь).

Дополнительно ФАС России обращает внимание, что лиофилизаты, концентраты и порошки перед применением требуют предварительного разведения растворителем, соответственно, в организм человека вводится не лиофилизат, порошок, концентрат, а раствор.

На основании изложенного в соответствии со статьей 25, частью 6 статьи 44 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции» (далее – Закон о защите конкуренции) в Минздрав России направлен запрос ФАС России о возможности применения всех лекарственных препаратов с МНН «Ванкомицин» во всех зарегистрированных лекарственных формах на одной группе

пациентов с эквивалентными показаниями и противопоказаниями к применению с достижением эквивалентного терапевтического эффекта.

В соответствии с письмом ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России от 12.05.2021 № 10707, направленным в ФАС России письмом Минздрава России от 14.05.2021 № 20-3/963, при способе применения «для внутривенной инфузии» по всем показаниям (которые дополнительно указаны в письме ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России) для всех вышеуказанных лекарственных форм лекарственных препаратов с МНН «Ванкомицин» возможно достижение эквивалентного терапевтического эффекта (копия письма прилагается).

На основании изложенного в рамках полномочий антимонопольного органа, установленных пунктом 5 части 2 статьи 23 Закона о защите конкуренции и пунктом 2 Постановления, с учетом позиции ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России, ФАС России разъясняет недопустимость закупки лекарственных препаратов с МНН «Ванкомицин» (по одним и тем же показаниям к применению, при одинаковом (инфузионном) пути введения) в лекарственных формах «лиофилизат для приготовления раствора для инфузий» или «порошок для приготовления раствора для инфузий» без указания возможности поставки лекарственных препаратов с эквивалентными лекарственными формами: «порошок для приготовления раствора для инфузий и приема внутрь», «порошок для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий и раствора для приема внутрь», «лиофилизат для приготовления раствора для инфузий и приема внутрь».

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

Т.В. Нижегородцев

Место для подписи