

Письмо Федеральной антимонопольной службы от 26 ноября 2018 г. N АЦ/96127/18 "О формировании документации на закупку лекарственных препаратов с МНН "Левифлоксацин", "Железа сульфат+ [Аскорбиновая кислота]"

Федеральная антимонопольная служба в рамках компетенции рассмотрела обращение Главного управления организации торгов Самарской области по вопросу формирования документации на закупку лекарственных препаратов с международным непатентованным наименованием (далее - МНН) "Левифлоксацин", "Железа сульфат+[Аскорбиновая кислота]" 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 N 1380 (далее - Постановление, Особенности описания лекарственных препаратов), и сообщает следующее.

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

Кроме того, в соответствии со статьей 17 Федерального закона от 26.07.2006 N 135-ФЗ "О защите конкуренции" (далее - Закон 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.

На основании изложенного ФАС России по вопросу формирования документации на закупку лекарственных препаратов с МНН "Левифлоксацин" в лекарственной форме "таблетки покрытые пленочной оболочкой" в дозировке 750 мг сообщает следующее.

В соответствии со сведениями государственного реестра лекарственных средств, ведение которого предусмотрено статьей 33 Федерального закона от 12.04.2010 N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (далее - Реестр), на территории Российской Федерации в рамках МНН "Левифлоксацин" зарегистрированы лекарственные препараты в лекарственной форме "таблетки покрытые пленочной оболочкой" в дозировках 250 мг, 500 мг, 750 мг, а также в лекарственной форме "таблетки покрытые оболочкой" в дозировках 250 мг и 500 мг с различным количеством таблеток в потребительских упаковках.

По мнению ФАС России, с учетом требований, установленных пунктом 2 Особенности описания лекарственных препаратов, при описании объекта закупки в документации о закупке лекарственных препаратов с МНН "Левифлоксацин" в лекарственной форме "таблетки покрытые пленочной оболочкой" в дозировке 750 мг заказчики также обязаны указывать возможность поставки лекарственных препаратов в лекарственной форме "таблетки покрытые оболочкой" и в некротных дозировках 500 мг и 250 мг, сумма которых позволяет достичь эквивалентного терапевтического эффекта, в требуемом заказчику количестве.

На основании изложенного в рамках полномочий антимонопольного органа, установленных пунктом 5 части 2 статьи 23 Закона о защите конкуренции и пунктом 2 Постановления, ФАС России разъясняет недопустимость закупки определенной лекарственной формы лекарственных препаратов с МНН "Левифлоксацин" ("таблетки покрытые пленочной оболочкой") без указания эквивалентной лекарственной формы ("таблетки покрытые оболочкой"), а также закупки конкретной дозировки лекарственных препаратов с МНН "Левифлоксацин" (750 мг) без возможности поставки суммы некротных дозировок, позволяющих достичь эквивалентного терапевтического эффекта (500 мг + 250 мг), на основании причин, не связанных с терапевтическими свойствами таких лекарственных препаратов.

По вопросу формирования документации на закупку лекарственных препаратов с МНН "Железа сульфат+[Аскорбиновая кислота]" в лекарственной форме "таблетки покрытые оболочкой" в дозировке 100 мг + 60 мг ФАС России сообщает следующее.

В соответствии со сведениями Реестра на территории Российской Федерации в рамках МНН "Железа сульфат+[Аскорбиновая кислота]" зарегистрирован единственный лекарственный препарат, имеющий лекарственную форму "таблетки покрытые оболочкой", в дозировке 100 мг + 60 мг с различным количеством таблеток в потребительских упаковках.

При этом на территории Российской Федерации зарегистрированы лекарственные препараты с МНН "Железа сульфат" в лекарственной форме "драже" в дозировке 325 мг, в лекарственной форме "таблетки с пролонгированным высвобождением покрытые пленочной оболочкой" в дозировке 80 мг, а также лекарственные препараты с МНН "Аскорбиновая кислота" в лекарственной форме "порошок для приготовления раствора для приема внутрь" в дозировках 1 г, 2,5 г, 4 г, в лекарственной форме "драже" в дозировке 50 мг, в лекарственной форме "таблетки" в дозировках 25 мг, 50 мг, 75 мг, 200 мг и 300 мг, в лекарственной форме "таблетки шипучие" в дозировках 250 мг, 500 мг, 1 мг.

В соответствии с подпунктом "б" пункта 3 Особенности описания лекарственных препаратов при описании объекта закупки в отношении многокомпонентных (комбинированных) лекарственных препаратов, представляющих собой комбинацию 2 или более активных веществ (то есть активных веществ, входящих в состав комбинированного лекарственного препарата и зарегистрированных в составе однокомпонентных лекарственных препаратов), а также

наборов зарегистрированных лекарственных препаратов - должно быть указание на возможность поставки однокомпонентных лекарственных препаратов.

Однако в настоящее время на территории Российской Федерации не зарегистрировано лекарственных препаратов с МНН "Железа сульфат" и МНН "Аскорбиновая кислота" в лекарственных формах, предназначенных для перорального приема, в дозировках 100 мг и 60 мг соответственно или имеющих иные кратные дозировки (с возможностью поставки в двойном количестве). При этом ФАС России не располагает информацией о наличии на территории Российской Федерации зарегистрированных лекарственных препаратов с МНН "Железа сульфат" и МНН "Аскорбиновая кислота" в некратных эквивалентных дозировках, позволяющих достичь одинакового терапевтического эффекта с лекарственным препаратом с МНН "Железа сульфат+[Аскорбиновая кислота]" в лекарственной форме "таблетки покрытые оболочкой" в дозировке 100 мг + 60 мг.

Таким образом, с учетом требований, установленных пунктом 2 и подпунктом "б" пункта 3 Особенности описания лекарственных препаратов, в условиях отсутствия сведений об эквивалентности дозировок многокомпонентного лекарственного препарата с МНН "Железа сульфат+[Аскорбиновая кислота]" и однокомпонентных лекарственных препаратов с МНН "Железа сульфат" и МНН "Аскорбиновая кислота", ФАС России полагает, что при описании объекта закупки в документации о закупке лекарственных препаратов с МНН "Железа сульфат+ [Аскорбиновая кислота]" в лекарственной форме "таблетки покрытые оболочкой" в дозировке 100 мг + 60 мг заказчики вправе не указывать на возможность поставки однокомпонентных лекарственных препаратов до их появления на рынке либо признания эквивалентности имеющихся дозировок.

А.Ю. Цариковский