**Письмо Федеральной антимонопольной службы от 5 декабря 2018 г. N ИА/99377/18 “О формировании документации на закупку лекарственных препаратов с МНН "Цефтриаксон"**

14 декабря 2018

Федеральной антимонопольной службой по результатам проведенного исследования товарного рынка лекарственных препаратов с международным непатентованным наименованием (далее - МНН) "Цефтриаксон" выявлено следующее.

В соответствии со статьей 4 Федерального закона от 26.07.2006 N 135-ФЗ "О защите конкуренции" (далее - Закон о защите конкуренции):

- товар - объект гражданских прав (в том числе работа, услуга, включая финансовую услугу), предназначенный для продажи, обмена или иного введения в оборот;

- взаимозаменяемые товары - товары, которые могут быть сравнимы по их функциональному назначению, применению, качественным и техническим характеристикам, цене и другим параметрам таким образом, что приобретатель действительно заменяет или готов заменить один товар другим при потреблении (в том числе при потреблении в производственных целях);

- товарный рынок - сфера обращения товара (в том числе товара иностранного производства), который не может быть заменен другим товаром, или взаимозаменяемых товаров, в границах которой (в том числе географических) исходя из экономической, технической или иной возможности либо целесообразности приобретатель может приобрести товар, и такая возможность либо целесообразность отсутствует за ее пределами.

Оборот лекарственных препаратов на территории Российской Федерации регулируется Федеральным законом от 12.04.2010 N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (далее - Закон об обращении лекарственных средств), согласно части 1 статьи 13 которого лекарственные препараты вводятся в гражданский оборот на территории Российской Федерации, если они зарегистрированы соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. Следовательно, лекарственный препарат, зарегистрированный в соответствии с законодательством Российской Федерации, является товаром в контексте антимонопольного законодательства.

В соответствии со сведениями государственного реестра лекарственных средств, ведение которого предусмотрено статьей 33 Закона об обращении лекарственных средств, на территории Российской Федерации в рамках МНН "Цефтриаксон" зарегистрированы следующие лекарственные препараты.

В лекарственной форме "порошок для приготовления раствора для инъекций" зарегистрировано 2 торговых наименования лекарственных препаратов:

- "Стерицеф" (владелец/держатель регистрационного удостоверения Ипка Лабораториз Лимитед, Индия),

- "Цефтриаксон" (владелец/держатель регистрационного удостоверения Вертекс Экспортс, Индия).

В лекарственной форме "порошок для приготовления раствора для внутримышечного введения" зарегистрировано 4 торговых наименования лекарственных препаратов:

- "Торнаксон" (владелец/держатель регистрационного удостоверения Новатор Фарма ЛЛП, Великобритания),

- "Цефтриаксон" (владелец/держатель регистрационного удостоверения ОАО "Красфарма", Россия),

- "Роцефин" (владелец/держатель регистрационного удостоверения Ф. Хоффман Ля Рош Лтд., Швейцария),

- "Интрасеф" (владелец/держатель регистрационного удостоверения Мустафа Невзат Илач Санаи А.Ш., Турция).

В лекарственной форме "порошок для приготовления раствора для внутривенного введения" зарегистрировано 2 торговых наименования лекарственных препаратов:

- "Роцефин" (владелец/держатель регистрационного удостоверения Ф. Хоффман Ля Рош Лтд., Швейцария),

- "Интрасеф" (владелец/держатель регистрационного удостоверения Мустафа Невзат Илач Санаи А.Ш., Турция).

В лекарственной форме "порошок для приготовления раствора для инфузий" зарегистрировано 5 торговых наименований лекарственных препаратов:

- "Цефтриаксон" (владелец/держатель регистрационного удостоверения ОАО "Красфарма", Россия),

- "Лендацин" (владелец/держатель регистрационного удостоверения Лек д.д., Словения),

- "Роцефин" (владелец/держатель регистрационного удостоверения Ф. Хоффман Ля Рош Лтд., Швейцария),

- "Цефтриаксон Каби" (владелец/держатель регистрационного удостоверения Фрезениус Каби Дойчланд Гмбх, Германия).

- "Цефтриабол" (владелец/держатель регистрационного удостоверения ООО "ПФК "Пребенд", Россия).

В лекарственной форме "порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения" зарегистрировано 29 торговых наименований лекарственных препаратов:

- "Цефтриаксон" (владельцы/держатели регистрационных удостоверений ОАО "Красфарма", Россия; АО "Рафарма", Россия; АО "Химфарм", Казахстан; ОАО "БЗМП", Беларусь; ЗАО "ЛЕККО", Россия; ЗАО "Макиз-Фарма", Россия; ООО "ДЕКО", Россия; ООО "Промомед Рус", Россия; ООО "Виренд Интернешнл", Россия; Галфа Лабораториз Лтд., Индия; Вертекс Экспортс, Индия; ОАО "Синтез", Россия; ОАО "Биохимик", Россия; ООО "РузФарма", Россия; РУП "Белмедпрепараты, Беларусь; Шрея Лайф Сайенсиз Пвт. Лтд., Индия; Мапичем АГ, Швейцария; ПАО "Биосинтез", Россия; Аквариус Энтерпрайзис, Индия),

- "Цефтриаксон Джодас" (владелец/держатель регистрационного удостоверения Джодас Экспоим Пвт. Лтд., Индия),

- "Аксоне" (владелец/держатель регистрационного удостоверения Аджанта Фарма Лтд., Индия),

- "Цефтриаксон-Виал" (владелец/держатель регистрационного удостоверения ООО "ВИАЛ", Россия),

- "Цефтриаксон Эльфа" (владелец/держатель регистрационного удостоверения ЗАО "НПЦ "Эльфа", Россия),

- "Цефтриаксон - ЛЕКСВМ" (владелец/держатель регистрационного удостоверения ООО "Протек-СВМ", Россия),

- "Цефтриаксон-КМП" (владелец/держатель регистрационного  удостоверения ОАО "Киевмедпрепарат", Украина),

- "Мовигип" (владелец/держатель регистрационного удостоверения Юкеа Фармасьютикал Групп Ко. Лтд., Китай),

- "Хизон" (владелец/держатель регистрационного удостоверения Шин Пунг Фармасьютикал Ко Лтд., Корея),

- "Цефтриаксон ДС" (владелец/держатель регистрационного удостоверения Мекофар Кемикал-Фармасьютикал Джойнт Сток Компани, Вьетнам),

- "Роцефин" (владелец/держатель регистрационного удостоверения Ф. Хоффман Ля Рош Лтд., Швейцария),

- "Бетаспорина" (владелец/держатель регистрационного удостоверения Лабораториоз Атрал С.А., Португалия),

- "Цефтриабол" (владелец/держатель регистрационного удостоверения ООО "ПФК "Пребенд", Россия),

- "Цефтриаксон Дансон" (владелец/держатель регистрационного удостоверения Дансон Трейдинг Фармасьютикал Компани Лимитед, Вьетнам),

- "Тороцеф" (владелец/держатель регистрационного удостоверения Торрент Фармасьютикалс Лтд., Индия),

- "Ифицеф" (владелец/держатель регистрационного удостоверения Юник Фармасьютикал Лабораториз Лтд., Индия),

- "Лифаксон" (владелец/держатель регистрационного удостоверения ЗАО "Фармгид", Россия),

- "Офрамакс" (владелец/держатель регистрационного удостоверения Ранбакси Лабораториз Лтд., Индия),

- "Триаксон" (владелец/держатель регистрационного удостоверения Аурбиндо Фарма Лтд., Индия;),

- "Биотраксон" (владелец/держатель регистрационного удостоверения АО "Польфарма", Россия),

- "Терцеф" (владелец/держатель регистрационного удостоверения Балканфарма Разград АД, Болгария),

- "Цефтриаксон Протекх" (владелец/держатель регистрационного удостоверения Протекх Биосистемз Пвт. Лтд., Индия),

- "Цефограм" (владелец/держатель регистрационного удостоверения Орхид Хелскер Фармасьютикалз Лтд, Индия),

- "Цефаксон" (владелец/держатель регистрационного удостоверения Люпин Лтд., Индия),

- "Медаксон" (владелец/держатель регистрационного удостоверения Медокеми Лтд., Кипр),

- "Стерицеф" (владелец/держатель регистрационного удостоверения Ипка Лабораториз, Индия),

- "Азаран" (владелец/держатель регистрационного удостоверения Хемофарм А.Д., Сербия),

- "Цефатрин" (владелец/держатель регистрационного удостоверения Джепак Интернешнл, Индия),

- "Цефтриаксон Каби" (владелец/держатель регистрационного удостоверения Фрезениус Каби Дойчланд Гмбх, Германия).

По мнению ФАС России, все лекарственные препараты, имеющие в своем составе одно и то же действующее вещество (одно МНН), эквивалентные по способу применения (введения) лекарственные формы, эквивалентные дозировки, формируют один товарный рынок с учетом показаний к применению и противопоказаний, указанных в инструкции по медицинскому применению.

ФАС России установлено, что при сравнении инструкций по применению лекарственных препаратов с МНН "Цефтриаксон" различий по показаниям к применению и противопоказаниям не обнаружено. Вместе с тем в разделе "Фармакологические свойства" инструкций по медицинскому применению лекарственных препаратов с МНН "Цефтриаксон" указана различная информация об эффективности действия лекарственного препарата в отношении микроорганизмов Clostridium difficile.

В соответствии с письмом ФГБУ "НЦЭСМП" Минздрава России от 22.11.2017 № 22294, направленным в ФАС России письмом Минздрава России от 24.11.2017 № 20-3/10/2-8192 (копия прилагается), заявителям регистрации и производителям лекарственных препаратов, содержащих в качестве действующего вещества цефтриаксон, направлено информационное письмо от 22.11.2017 N 20-3/1931 о необходимости внесения изменений в инструкции по медицинскому применению согласно актуальной информации об опыте клинического применения, размещенное на официальном сайте Минздрава России в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" по адресу www.grls.rosminzdrav.ru.

В соответствии с письмом ФГБУ "НЦЭСМП" Минздрава России от 21.12.2017 № 24365, направленным в ФАС России письмом Минздрава России от 26.12.2017 N 20-3/10/2-8947 (копия прилагается), возможно применение лекарственных препаратов с МНН "Цефтриаксон" в лекарственных формах "порошок для приготовления раствора для внутримышечного введения", "порошок для приготовления раствора для внутривенного введения", "порошок для приготовления раствора для инфузий", "порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения" на одной группе пациентов с одинаковыми показаниями и противопоказаниями к применению с достижением эквивалентного терапевтического эффекта.

В соответствии с письмом ФГБУ "НЦЭСМП" Минздрава России от 10.04.2018 № 5576, направленным письмом Минздрава России от 10.04.2018 N 20-3/655 (копия прилагается), применение (способ введения) лекарственных препаратов с МНН "Цефтриаксон" в лекарственной форме "порошок для приготовления раствора для инъекций" подразумевает возможность введения приготовленного раствора препарата внутримышечно, внутривенно инъекционно и внутривенно инфузионно. Таким образом, лекарственная форма "порошок для приготовления раствора для инъекций" лекарственных препаратов с МНН "Цефтриаксон" является эквивалентной лекарственным формам "порошок для приготовления раствора для внутримышечного введения", "порошок для приготовления раствора для внутривенного введения", "порошок для приготовления раствора для инфузий", "порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения" лекарственных препаратов с МНН "Цефтриаксон".

Вместе с тем ФГБУ "НЦЭСМП" Минздрава России дополнительно отмечает невозможность введения лекарственных препаратов для внутривенного введения внутримышечно, и наоборот.

На основании изложенного ФАС России сообщает, что в соответствии со статьей 4 Закона о защите конкуренции лекарственные препараты с МНН "Цефтриаксон" в лекарственных формах, соответствующих эквивалентному способу введения, формируют один товарный рынок и их применение возможно на одной группе пациентов с эквивалентными показаниями и противопоказаниями к применению с достижением эквивалентного терапевтического эффекта.

Вместе с тем, с учетом позиции ФГБУ "НЦЭСМП" Минздрава России под эквивалентными лекарственными формами следует понимать лекарственные формы:

- "порошок для приготовления раствора для внутримышечного введения", "порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения", "порошок для приготовления раствора для инъекций" для внутримышечной формы введения лекарственного препарата;

- "порошок для приготовления раствора для внутривенного введения", "порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения", "порошок для приготовления раствора для инъекций", "порошок для приготовления раствора для инфузий" для внутривенной формы введения лекарственного препарата.

ФАС России также информирует, что заказчик при описании в документации о закупке объекта закупки должен руководствоваться положениями Федерального закона от 05.04.2013 N 44-ФЗ "О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд" (далее - Закон о контрактной системе), согласно пункту 1 части 1 статьи 33 которого в описании объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости). В описание объекта закупки не должны включаться требования или указания в отношении товарных знаков, знаков обслуживания, фирменных наименований, патентов, полезных моделей, промышленных образцов, наименование страны происхождения товара, требования к товарам, информации, работам, услугам при условии, что такие требования или указания влекут за собой ограничение количества участников закупки. Допускается использование в описании объекта закупки указания на товарный знак при условии сопровождения такого указания словами "или эквивалент" либо при условии несовместимости товаров, на которых размещаются другие товарные знаки, и необходимости обеспечения взаимодействия таких товаров с товарами, используемыми заказчиком, либо при условии закупок запасных частей и расходных материалов к машинам и оборудованию, используемым заказчиком, в соответствии с технической документацией на указанные машины и оборудование.

В соответствии с пунктом 6 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе, если объектом закупки являются лекарственные средства, документация о закупке должна содержать указание на международные непатентованные наименования лекарственных средств или при отсутствии таких наименований химические, группировочные наименования, если объектом закупки являются лекарственные средства. Заказчик при осуществлении закупки лекарственных средств, входящих в перечень лекарственных средств, закупка которых осуществляется в соответствии с их торговыми наименованиями, а также при осуществлении закупки лекарственных препаратов в соответствии с пунктом 7 части 2 статьи 83 Закона о контрактной системе вправе указывать торговые наименования этих лекарственных средств.

Кроме того, в соответствии со статьей 17 Закона 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.

Дополнительно ФАС России отмечает, что с 1 января 2018 года описание лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд, должно осуществляться, в том числе в соответствии с Особенностями 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 - Особенности описания лекарственных препаратов, Постановление).

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 Особенностей 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 связи с изложенным, 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 N 1380, ФАС России разъясняет, что указание в документации на закупку лекарственных препаратов с МНН "Цефтриаксон" с эквивалентным способом введения требований, соответствующих единственному лекарственному препарату или ограниченному перечню лекарственных препаратов, в том числе к наличию (отсутствию) в разделе "Фармакологические свойства" конкретных данных о применении лекарственных препаратов может привести к сокращению количества участников закупки и ограничению конкуренции на соответствующем товарном рынке.

Приложение: на 7 л. в 1 экз.

|  |  |
| --- | --- |
|     | И.Ю. Артемьев |

**Обзор документа**

Антимонопольное ведомство разъяснило, как следует описывать в закупочной документации лекарственные препараты с МНН "Цефтриаксон" с эквивалентным способом введения.

Препараты с МНН "Цефтриаксон" в лекарственных формах, соответствующих эквивалентному способу введения, формируют один товарный рынок. Их можно применять на одной группе пациентов с эквивалентными показаниями и противопоказаниями с достижением эквивалентного терапевтического эффекта.

Указание в закупочной документации требований, соответствующих единственному препарату или их ограниченному перечню, может привести к сокращению количества участников закупки и ограничению конкуренции. Пример таких требований - наличие или отсутствие в разделе "Фармакологические свойства" конкретных данных о применении препарата.