



ФЕДЕРАЛЬНАЯ
АНТИМОНОПОЛЬНАЯ
СЛУЖБА
(ФАС России)
РУКОВОДИТЕЛЬ

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>

13.04.2017 № 11/24720/17

На № _____ от _____

Территориальные органы ФАС России

Государственным и муниципальным
заказчикам (для сведения)

О формировании документации на закупку
лекарственных препаратов с МНН
«Ритуксимаб», «Трастузумаб»

Федеральная антимонопольная служба в связи с обращениями хозяйствующих субъектов по вопросу формирования аукционной документации на закупку лекарственных препаратов с международными непатентованными наименованиями (далее – МНН) «Ритуксимаб» и «Трастузумаб» в дополнение к разъяснениям ФАС России от 23.12.2015 № АК/74354/15 сообщает следующее.

Заказчик при описании в документации о закупке объекта закупки должен руководствоваться положениями Федерального закона от 05.04.2013 № 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 описание объекта закупки должно носить объективный характер. В описании объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости). В описание объекта закупки, в том числе не должны включаться требования к товарам, информации, работам, услугам при условии, что такие требования влекут за собой ограничение количества участников закупки, за исключением случаев, если не имеется другого способа, обеспечивающего более точное и четкое описание характеристик объекта закупки. При этом обязательным условием является включение в описание объекта закупки слов «или эквивалент», за исключением случаев несовместимости товаров, на которых размещаются другие товарные знаки, и необходимости обеспечения взаимодействия таких товаров с товарами, используемыми заказчиком, а также случаев закупок запасных



10147

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 Федерального закона от 26.07.2006 № 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.

Вместе с тем пунктом 7 части 2 статьи 83 Закона о контрактной системе предусмотрена возможность осуществления заказчиком закупки путем проведения запроса предложений лекарственных препаратов, которые необходимы для назначения пациенту **при наличии медицинских показаний (индивидуальная непереносимость, по жизненным показаниям)** по решению врачебной комиссии, которое фиксируется в медицинских документах пациента и журнале врачебной комиссии. При этом **объем закупаемых лекарственных препаратов не должен превышать объем лекарственных препаратов, необходимых пациенту в течение срока лечения.** Кроме того, при осуществлении закупок по указанному основанию предметом одного контракта **не могут являться лекарственные препараты, необходимые для назначения двум и более пациентам.** Указанное решение врачебной комиссии должно размещаться одновременно с заключенным контрактом в реестре контрактов, предусмотренном статьей 103 Закона о

контрактной системе, при условии обеспечения предусмотренного Федеральным законом от 27.07.2006 № 152-ФЗ «О персональных данных» обезличивания персональных данных пациента.

Кроме того, при наличии медицинских показаний и соблюдении указанных выше условий заказчик вправе осуществить закупку у единственного поставщика на основании пункта 28 части 1 статьи 93 Закона о контрактной системе на сумму, не превышающую двести тысяч рублей.

ФАС России обращает внимание, что медицинские показания должны быть указаны в решении врачебной комиссии, которое фиксируется в медицинских документах пациента и журнале врачебной комиссии. **Иные виды подтверждения наличия медицинских показаний у конкретных пациентов Законом о контрактной системе не предусмотрены.**

При этом решения врачебных комиссий должны быть оформлены в соответствии с Порядком создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации, утвержденным приказом Минздравсоцразвития России от 05.05.2012 № 502н (далее – Порядок), и размещаться **одновременно** с заключенным контрактом в реестре контрактов, предусмотренном статьей 103 Закона о контрактной системе, при условии обеспечения предусмотренного Федеральным законом от 27.07.2006 № 152-ФЗ «О персональных данных» обезличивания персональных данных пациента.

На основании проведенного в 2015 году исследования товарных рынков лекарственных препаратов с МНН «Ритуксимаб» и МНН «Трастузумаб» ФАС России изданы разъяснения от 23.12.2015 № АК/74354/15 «О закупках лекарственных препаратов, имеющих МНН «Ритуксимаб» и «Трастузумаб», в которых указано, что применение лекарственных препаратов с МНН «Ритуксимаб» в лекарственных формах «раствор для подкожного введения», «концентрат для приготовления раствора для инфузий» возможно на одной группе пациентов с показаниями к применению «неходжкинская лимфома» с достижением одинакового терапевтического эффекта, начиная со второго цикла введения препарата. Также в рамках вышеуказанных исследований ФАС России установлено, что возможно применение лекарственных препаратов с МНН «Трастузумаб» в лекарственных формах «раствор для подкожного введения», «лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий» на одной группе пациентов с показаниями к применению «рак молочной железы (метастатический рак молочной железы с опухолевой гиперэкспрессией HER2, ранние стадии рака молочной железы с опухолевой гиперэкспрессией HER2)» с достижением одинакового терапевтического эффекта.

ФАС России отмечает, что показания к применению лекарственных препаратов с МНН «Ритуксимаб» в лекарственных формах «раствор для подкожного введения», «концентрат для приготовления раствора для инфузий» в

рамках заболевания «неходжкинская лимфома» являются полностью идентичными. Показания к применению лекарственных препаратов с МНН «Трастузумаб» в лекарственных формах «раствор для подкожного введения», «лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий» в рамках заболевания «рак молочной железы (метастатический рак молочной железы с опухолевой гиперэкспрессией HER2, ранние стадии рака молочной железы с опухолевой гиперэкспрессией HER2)» также являются полностью идентичными.

Лекарственные препараты с МНН «Ритуксимаб», «Трастузумаб» в лекарственной форме «раствор для подкожного введения» не содержат специализированных медицинских показаний, в том числе связанных с заболеваниями периферических вен, явлениями флебита и другими венозными осложнениями, вызванными проводимой химиотерапией.

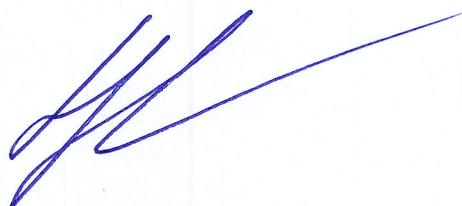
Применение лекарственных препаратов по показаниям к применению, не указанным в инструкциях по медицинскому применению, возможно только в рамках клинических исследований, проводимых разработчиком лекарственных препаратов, образовательной организацией, научно-исследовательской организацией в порядке, предусмотренном законодательством Российской Федерации. Иные случаи применения лекарственных препаратов вне рамок медицинских показаний, указанных в зарегистрированных инструкциях по медицинскому применению, законодательством Российской Федерации не предусмотрены и могут нести угрозу жизни и здоровью пациентов.

Таким образом, с учетом отсутствия специализированных показаний для пациентов с заболеваниями вен, а также решений врачебных комиссий, оформленных в соответствии с Порядком, объяснения государственных и муниципальных заказчиков закупки лекарственных препаратов с МНН «Ритуксимаб», «Трастузумаб» в определенной лекарственной форме «раствор для подкожного введения» медицинскими показаниями конкретных пациентов не соответствуют данным, содержащимся в регистрационных досье указанных лекарственных препаратов.

Дополнительно ФАС России сообщает, что в случае применения лекарственных препаратов по иным показаниям, не предусмотренным инструкциями по медицинскому применению, а также появления побочных действий, не указанных в инструкциях по медицинскому применению лекарственных препаратов с МНН «Ритуксимаб», «Трастузумаб», в том числе касающихся заболеваний вен, хозяйствующим субъектам необходимо обращаться в Росздравнадзор в рамках проводимого им фармаконадзора.

ФАС России повторно обращает внимание руководителей территориальных органов ФАС России на поручение руководителя ФАС России от 26.08.2016 № ИА/58910/16, в соответствии с которым разъяснения, направляемые ФАС России, являются официальной позицией Федеральной антимонопольной службы и

являются обязательными для применения территориальными органами ФАС России, а руководителям территориальных органов ФАС России необходимо строго контролировать исполнение всех разъяснений ФАС России и пресекать вольные трактовки разъяснений ФАС России со стороны сотрудников территориальных органов ФАС России.



И.Ю. Артемьев

Д.В. Сычева, 8(499)755-23-23, доб. 088-747