



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

27.05.2018 № АЦ/43886/18

На № _____ от _____

О формировании документации на
закупку лекарственных препаратов с
МНН «Йогексол»

ООО «МОСФАРМ»

Богородское раб. пос., д. 63,
Сергиево-Посадский р-он,
Московская обл., 141342

Территориальные органы ФАС
России

Государственные и муниципальные
заказчики (для сведения)

Минздрав России (для сведения)

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

Федеральная антимонопольная служба в рамках компетенции рассмотрела обращение ООО «МОСФАРМ» от 26.09.2018 № б/н по вопросу указания требований к конкретным показателям осмоляльности при формировании документации о закупке лекарственных препаратов с международным непатентованным наименованием (далее — МНН) «Йогексол» 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 следующее.

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



166134

2018-140391(10)

муниципальных нужд **запрещается** не предусмотренное федеральными законами или иными нормативными правовыми актами **ограничение доступа** к участию в торгах, запросе котировок, запросе предложений.

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 — Закон об обращении лекарственных средств), на территории Российской Федерации в рамках МНН «Йогексол» зарегистрировано 10 лекарственных препаратов в лекарственной форме «раствор для инъекций» в дозировках 240 мг йода/мл, 300 мг йода/мл, 350 мг йода/мл с различным наполнением первичных упаковок.

Из инструкций по медицинскому применению указанных лекарственных препаратов следует, что выбор дозировки лекарственного препарата с МНН «Йогексол» зависит от вида исследования, возраста и массы тела пациента, состояния гемодинамики, общего состояния здоровья, а также применяемой методики и техники выполнения исследования.

В соответствии со статьей 25, частью 6 статьи 44 Закона о защите конкуренции в Минздрав России направлены запросы ФАС России от 10.12.2018 № АЦ/100868/18, от 04.02.2019 № АЦ/7166/19 о возможности указания в документации о закупке лекарственных препаратов с МНН «Йогексол» в лекарственной форме «раствор для инъекций» требований к конкретным параметрам осмоляльности в соответствии с Особенности описания лекарственных препаратов, о наличии различий в указаниях на возраст или вес ребенка, а также наличии/отсутствии указаний физико-химических свойств в инструкциях по медицинскому применению лекарственных препаратов с МНН «Йогексол» с приложением документов, подтверждающих позицию Минздрава России.

В соответствии с ответами ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России от 09.01.2019 № 108 и от 14.01.2019 № 482, направленными в ФАС России письмами Минздрава России от 11.01.2019 № 20-3/26 и от 17.01.2019 № 20-3/81, (копии прилагаются) *осмоляльность препаратов йогексола прямо зависит от содержания действующего вещества и находится в определенных пределах для соответствующей концентрации. Особенности применения препаратов*

йогексола в инструкциях по применению определяются концентрацией действующего вещества, в связи с чем указание в документации о закупке требований к конкретным параметрам представляется избыточным.

Различия в способе применения для урологии в детском возрасте связано с технической ошибкой, существенно не влияющей на безопасность и эффективность, учитывая общее ограничение по вводимому объему. Однако указанное расхождение требует устранения, в связи с чем в Минздрав России направлено информационное письмо № 107 от 09.01.2019 о необходимости унификации раздела «Способ применения дозы» инструкции по медицинскому применению, приводящей информацию к тексту инструкции по медицинскому применению референтного препарата «Омнипак», раствор для инъекций, 240 мг йода/мл, 300 мг йода/мл, 350 мг йода/мл (РУ П N015799/01 от 14.05.2009).

В инструкции по медицинскому применению приводится определенное значение осмоляльности, тогда как в нормативной документации, спецификации на выпуск и сертификатах анализа нормы осмоляльности представлены в виде диапазона значений, который обусловлен точностью метода определения, содержанием действующего вещества и вспомогательных веществ в лекарственном препарате, количества которых могут отличаться от номинальных значений в установленных пределах.

На основании изложенного, 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, ФАС России разъясняет недопустимость указания в документации о закупке лекарственных препаратов с МНН «Йогексол» физико-химических параметров лекарственных препаратов (в том числе осмоляльности).

Приложение: на 5 л. в 1 экз.

8(499)755-23-23, доб. 088-798

2018-140391(10)