



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](mailto:delo@fas.gov.ru) <http://www.fas.gov.ru>

08.06.2021 № ТН/46879/21

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

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

Территориальные органы ФАС России

[allto@fas.gov.ru](mailto: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



2021-52208

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.

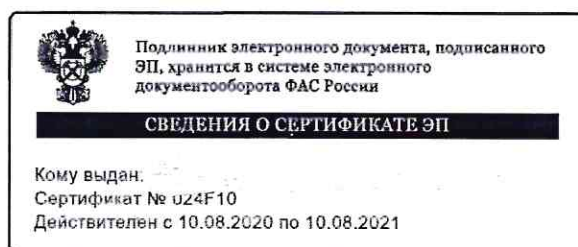
На основании изложенного в соответствии со статьей 25, частью 6 статьи 44 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции» (далее – Закон о защите конкуренции) в Минздрав России направлен запрос ФАС России о возможности применения всех лекарственных препаратов с МНН «Ванкомицин» во всех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



Исп  
тел.8(499)755-23-23 вн.088-798

2021-52208

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
(Минздрав России)

федеральное  
государственное бюджетное учреждение  
«Научный центр экспертизы средств  
медицинского применения»  
(ФГБУ «НЦЭСМП»  
Минздрава России)

127051 Москва, Петровский бульвар д. 8 стр.2  
Тел. (499) 190-18-18, (495) 625-43-48, (495) 625-43-42

12 МАЙ 2021

№

10404

На №

от



№2-96163 от 12.05.2021

Уважаемая

Заместителю Директора  
Департамента  
государственного регулирования  
обращения лекарственных средств  
Министерства здравоохранения  
Российской Федерации

Рахмановский пер., д. 3/25,  
г. Москва, ГСП-4, 127994



ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России в соответствии с поручением Департамента государственного регулирования обращения лекарственных средств Министерства здравоохранения Российской Федерации от 28.04.2021 г. № 20-3/1693 в пределах своей компетенции проработало обращение ФАС России от 27.04.2021 № ТН/34444/21 (от 27.04.2021 вх. №2-89384) позиции по вопросу 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.

По существу вопроса сообщаем следующее.

Лекарственные препараты с МНН «Ванкомицин» в лекарственных формах для внутривенных инфузий и приема внутрь (порошок для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий и раствора для приема внутрь, порошок для приготовления раствора для инфузий и раствора для приема внутрь, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий и раствора для приема внутрь, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, порошок для приготовления раствора для инфузий) могут применяться у пациентов при внутривенной инфузии по следующим показаниям:

«При серьезных или тяжелых инфекциях, вызванных чувствительными микроорганизмами, в том числе *Staphylococcus spp.* (включая пенициллиназаобразующие и метициллинрезистентные штаммы), *Streptococcus spp.*, (включая штаммы, резистентные к пенициллину), при аллергической реакции на пенициллин, при непереносимости или отсутствии ответа на лечение другими антибиотиками, включая пенициллины или цефалоспорины, при инфекциях,

вызванных микроорганизмами, чувствительными к ванкомицину, но устойчивыми к другим противомикробным препаратам.

### *Эндокардит*

Эндокардит, вызванный *Streptococcus viridans*, *Streptococcus bovis* (монотерапия, комбинированная терапия с аминогликозидами); эндокардит, вызванный энтерококками (в т.ч. *Enterococcus faecalis*; в качестве комбинированной терапии с аминогликозидами для лечения); ранний эндокардит, вызванный *Staphylococcus epidermidis*, *Corynebacterium* spp. после протезирования клапана (в комбинации с рифампицином, аминогликозидами/обоими антибиотиками); профилактика бактериального эндокардита у пациентов с реакциями гиперчувствительности к антибактериальным препаратам пенициллинового ряда и заболеваниями клапанов сердца (перед стоматологическими и хирургическими процедурами).

- сепсис;
- инфекции костей и суставов (в том числе остеомиелит);
- инфекции центральной нервной системы (в том числе менингит);
- инфекции нижних дыхательных путей (пневмония, абсцесс легкого);
- инфекции кожи и мягких тканей».

Таким образом, при способе применения «для внутривенной инфузии» по вышеперечисленным показаниям для всех перечисленных лекарственных форм препаратов с МНН «Ванкомицин» возможно достижение эквивалентного терапевтического эффекта.

Перечень взаимозаменяемых лекарственных препаратов, размещенный на официальном сайте Министерства в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», обновляется Министерством не реже 1 раза в месяц с учетом установленной взаимозаменяемости на новые зарегистрированные лекарственные препараты и изменений, внесенных в документы, содержащиеся в регистрационных досье на зарегистрированные лекарственные препараты.

С уважением,  
заместитель генерального директора  
по экспертизе лекарственных средств

Подлинник электронного документа, подписанного ЭП,  
хранится в системе электронного документооборота  
Министерства Здравоохранения  
Российской Федерации.

#### СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП

Сертификат: 01D6D22046781F7000000C900060002  
Кому выдан:  
Действителен: с 14.12.2020 до 14.12.2021