

ФЕДЕРАЛЬНАЯ АНТИМОНОПОЛЬНАЯ СЛУЖБА

ПИСЬМО

от 21 февраля 2018 г. N ИА/11648/18

О ФОРМИРОВАНИИ ДОКУМЕНТАЦИИ НА ЗАКУПКУ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ С ГРУППИРОВочНЫМИ НАИМЕНОВАНИЯМИ "АЛЬБУМИН", "АЛЬБУМИН ЧЕЛОВЕКА", "АЛЬБУМИН ЧЕЛОВЕЧЕСКИЙ"

Федеральная антимонопольная служба рассмотрела обращение хозяйствующего субъекта по вопросу формирования документации на закупку лекарственных препаратов с группировочными наименованиями "Альбумин", "Альбумин человека", "Альбумин человеческий" и в целях формирования единообразной правоприменительной практики сообщает 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 зарегистрированы лекарственные препараты альбумина человека в лекарственной форме "раствор для инфузий" в рамках следующих группировочных наименований: "Альбумин", "Альбумин человека", "Альбумин человеческий".

В соответствии с письмами ФГБУ "НЦЭСМП" Минздрава России от 24.11.2017 N 22545, от 08.12.2017 N 23492 (не приводятся), направленными в ФАС России письмами Минздрава России от 30.11.2017 N 20-3/10/2-8315, от 13.12.2017 N 20-3/10/2-8634 соответственно (копии не приводятся, далее - Письма ФГБУ "НЦЭСМП" Минздрава России), для обозначения субстанций, получаемых из натуральных продуктов крови человека, не используется международное непатентованное наименование, но для их систематизации применяется группировочное наименование.

Согласно пункту 17.1 Закона об обращении лекарственных средств под группировочным наименованием лекарственного препарата понимается наименование лекарственного препарата, не имеющего международного непатентованного наименования, или комбинации лекарственных препаратов, используемое в целях объединения их в группу под единым наименованием исходя из одинакового состава действующих веществ.

В соответствии с Письмами ФГБУ "НЦЭСМП" Минздрава России лекарственные препараты, зарегистрированные в рамках группировочных наименований "Альбумин", "Альбумин человека" и "Альбумин человеческий", содержат одинаковое действующее вещество - альбумин человека, и их применение возможно на одной группе пациентов с эквивалентными показаниями и противопоказаниями к применению с достижением эквивалентного терапевтического эффекта.

Кроме того, группировочные наименования "Альбумин человека", "Альбумин человеческий", "Альбумин донорский", "Альбумин человеческий сывороточный", "Альбумин человека сывороточный" и "Альбумин" являются эквивалентными понятиями (синонимами).

Согласно Письмам ФГБУ "НЦЭСМП" Минздрава России с целью унификации инструкций по медицинскому применению лекарственных препаратов альбумина человека в разделе "Международное непатентованное или группировочное наименование" и в разделе "Состав" в качестве названия действующего вещества заявителям рекомендуется указывать "альбумин человека".

Кроме того, заявителям и производителям лекарственных препаратов альбумина человека в лекарственной форме "раствор для инфузий" Минздравом России направлено письмо от 14.11.2017 N 20-3/1873 с указанием необходимости приведения инструкций по медицинскому применению зарегистрированных на территории Российской Федерации лекарственных препаратов альбумина человека в соответствие с актуальной информацией об опыте клинического применения и результатами клинических исследований, а также указания единых показаний и противопоказаний к применению.

Таким образом, ФАС России сообщает, что лекарственные препараты с группировочными наименованиями "Альбумин", "Альбумин человека" и "Альбумин человеческий" в лекарственной форме "раствор для инфузий" содержат одно и то же действующее вещество и в соответствии со статьей 4 Закона о защите конкуренции формируют один товарный рынок.

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 описание объекта закупки должно носить объективный характер. В описании объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости). В описании объекта закупки не должны включаться требования или указания в отношении товарных знаков, знаков обслуживания, фирменных наименований, патентов, полезных моделей, промышленных образцов, наименование места происхождения товара или наименование производителя, а также 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.

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 в документации о закупке должно осуществляться 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.

На основании изложенного и с учетом позиции ФГБУ "НЦЭСМП" 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 при осуществлении закупки лекарственных препаратов альбумина человека в лекарственной форме "раствор для инфузий" заказчикам необходимо обеспечить возможность одновременного участия в такой закупке поставщиков лекарственных препаратов с группировочными наименованиями "Альбумин", "Альбумин человека", "Альбумин человеческий".

Руководитель
И.Ю.АРТЕМЬЕВ
