



**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 <http://www.fas.gov.ru>

штамп
регистрации

№ _____

На № _____ от _____

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

Территориальные органы ФАС России

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



лекарственного препарата с возможностью поставки лекарственного препарата в кратной дозировке и двойном количестве, а также с возможностью поставки лекарственного препарата в некрatных 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.

Т.В. Нижегородцев

Место для подписи

Исп. Грачева К.Р.
тел. 8(499)755-23-23 вн. 088-798



**МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(МИНЗДРАВ РОССИИ)**

Рахмановский пер., д. 3/25, стр. 1, 2, 3, 4,
Москва, ГСП-4, 127994,
тел.: (495) 628-44-53, факс: (495) 628-50-58

ФАС России

14.05.2021 № 20-3/963

На № _____ от _____

Департамент государственного регулирования обращения лекарственных средств, рассмотрев письмо ФАС России от 27.04.2021 № ТН/34444/21 (вх. № 2-89384 от 27.04.2021), направляет копию письма ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России.

Приложение: в 1 экз. на 2 л.

Заместитель директора Департамента
государственного регулирования
обращения лекарственных средств

А.А. Камалетдинова

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

СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП

Сертификат: 01D6D220467816B0000000C900060002
Кому выдан: Камалетдинова Айсылу Аббаровна
Действителен: с 14.12.2020 до 14.12.2021

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

№

На №

от



№2-96163 от 12.05.2021

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

А.А. Камалетдиновой

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



Уважаемая Айсылу Абраровна!

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. *Eterococcus 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



В.А.Меркулов

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

СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП

Сертификат: 01D6D220467816B0000000C900060002
Кому выдан: Камалетдинова Айсылу Абраровна
Действителен: с 14.12.2020 до 14.12.2021

Горячев Д.В.