



Взаимозаменяемость ЛП:
регуляторные аспекты и
правоприменительная практика



Федеральный закон от 26.07.2006 № 135-ФЗ "О защите конкуренции"

Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (Закон № 61-ФЗ)

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

Взаимозаменяемый ЛП – ЛП с доказанной терапевтической эквивалентностью или биоэквивалентностью в отношении референтного ЛП, имеющий эквивалентные ему качественный состав и количественный состав действующих веществ, состав вспомогательных веществ, лекарственную форму (ЛФ) и способ введения

Приказ ФАС России от 28.04.2010 № 220 "Об утверждении Порядка проведения анализа состояния конкуренции на товарном рынке"
Определение взаимозаменяемости товаров необходимо в т.ч. для определения продуктовых границ товарного рынка

Антимонопольный контроль
(ключевые задачи)

Контроль госзакупок
(заимствование подходов)

Перечень критериев / Порядок определения



* Ст. 27.1 Закона № 61-ФЗ.

Порядок определения
взаимозаменяемости*



Порядок устанавливается Правительством РФ /
Сравнение осуществляется комиссией
экспертов ФГБУ МЗ

ЛП, для которых
взаимозаменяемость не
определяется**



Референтные ЛП, Растительные ЛП,
Гомеопатические ЛП, ЛП, которые разрешены
для медицинского применения > 20 лет и для
которых невозможно проведение исследований
биоэквивалентности

Срок публикации данных о
взаимозаменяемости***



Информация включается в ГРЛС с 01.01.2018

* Постановление Правительства РФ от 28.10.2015 № 1154 "О порядке определения взаимозаменяемости ЛП..." / ч. 1 и ч. 2 ст. 27.1 Закона № 61-ФЗ.

** Ч. 3 ст. 27.1 Закона № 61-ФЗ.

*** Федеральный закон от 22.12.2014 № 429-ФЗ.

Постановление Правительства РФ от 15.11.2017 № 1380 "Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд" (ПП 1380)

Что можно
указывать?

Что нельзя
указывать?

Когда можно
указать то, что
нельзя?

Решение Карельского УФАС от 03.04.2018 по делу № 04-18/50-2018

Заказчиком в документации о закупке ЛП с МНН "Гадодиамид" было установлено требование: "неионное парамагнитное средство, имеющее подтвержденное ИМП значение осмолярности 780 мОсм/кг при 37 °С". В антимонопольный орган была подана жалоба, в которой заявитель указал, что установленные заказчиком требования являлись избыточными и не влияли на терапевтические свойства ЛП

Антимонопольный орган счел требуемые характеристики закупаемого ЛП существенными. Антимонопольный орган установил, что согласно, ГРЛС, ЛП, предлагаемый участником закупки, не являлся взаимозаменяемым. Антимонопольный орган заключил, что довод заявителя о взаимозаменяемости ЛП в рамках рассматриваемого МНН, не был подтвержден в порядке, предусмотренном п. 1 ст. 27.1 Закона № 61-ФЗ

- (1) Решение Новосибирского УФАС России от 29 мая 2018 года по делу № 08-01-244
(2) Решение Омского УФАС от 8 мая 2018 года по делу № 03-10.1/137-2018

В А/Д указано безальтернативное требование к дозировке:

(1) МНН "Мелоксикам - 15мг/1,5мл

(2) МНН
"Цефоперазон+[Сульбактам]" -
0,25г+0,25г

- (1) Описание объекта закупки (согласно ПП 1380) должно содержать дозировку ЛП с возможностью поставки ЛП в кратной дозировке и двойном количестве, а также возможность поставки ЛП в некратных эквивалентных дозировках, позволяющих достичь одинакового терапевтического эффекта
- (2) Указание в документации о закупке дозировки ЛП с возможностью поставки ЛП в кратной дозировке и двойном количестве устанавливается исключительно в сторону уменьшения

Постановление АС Поволжского округа от 22.02.2018 по делу № А55-9653/2017

Антимонопольный орган

По мнению заявителя жалобы, аукционная документация была утверждена с нарушениями законодательства о контрактной системе, поскольку не предусматривала возможности поставки ЛП "Гемцитабин" в иной, помимо "концентрата", лекарственной форме. Антимонопольный орган признал жалобу обоснованной

Суд 1 первой инстанции

Суд 1-ой инстанции, признал, что заказчик вправе определить такие требования к качеству, техническим и функциональным характеристикам товара, которые соответствуют потребностям заказчика с учетом специфики его деятельности и обеспечивают эффективное использование бюджетных средств. Доводы антимонопольного органа о взаимозаменяемости ЛФ препарата с МНН "Гемцитабин" ("концентрат" и "лиофилизат") были признаны судом 1-ой инстанции несостоятельными

Апелляционный / Кассационный суд

Согласно ГРЛС, ЛП с МНН "Гемцитабин" выпускается в 2-ЛФ: "лиофилизат для приготовления раствора для инфузий" (соответствует 8 ТН разных производителей) и "концентрат для приготовления раствора для инфузий" (2 ТН одного производителя)

Приведенное заказчиком обоснование выбора ЛФ "концентрат" сводилось к удобству работы персонала и не свидетельствовало о том, что именно данная ЛФ обеспечивала достижение необходимого терапевтического эффекта

Требованиям А/Д соответствовали ЛП только 1-го производителя → данные требования неправомерно ограничивали количество участников закупки

Спасибо за внимание!



АБ "Трубор"

Дата: 21.06.2018

Email: info@trubor.ru

Website: www.trubor.ru

Данный материал носит строго аналитический характер и не может рассматриваться как руководство к действию по конкретному вопросу. Данный материал требует регулярного обновления с учетом возможного изменения законодательства и правоприменительной практики.