



ФЕДЕРАЛЬНАЯ
АНТИМОНОПОЛЬНАЯ
СЛУЖБА
(ФАС России)

ЗАМЕСТИТЕЛЬ
РУКОВОДИТЕЛЯ

Садовая Кудринская, 11
Москва, Д-242, ГСП-5, 123995
тел. (499) 795-71-69, факс (499) 254-83-00
delo@fas.gov.ru http://www.fas.gov.ru

Главам субъектов Российской Федерации

Территориальным органам ФАС России

12.12.2013 № АК/503-Н/13
На № _____ от _____

Разъяснения для применения
при проведении торгов на
поставку лекарственного средства
с МНН Сальбутамол в форме
«аэрозоль для ингаляций дозированных»

В результате рассмотрения Федеральной антимонопольной службой обращений хозяйствующих субъектов о правомерности заказчиков при проведении торгов на поставку лекарственного средства с МНН Сальбутамол указывать в документации о торгах лекарственную форму «аэрозоль для ингаляций дозированных активируемый вдохом» без возможности поставки эквивалентной лекарственной формы «аэрозоль для ингаляций дозированных», а также указывать количество 90 доз без возможности поставки препарата в количестве 200 доз ФАС России установлено следующее.

В соответствии с частью 2 статьи 17 Федерального закона от 26.07.2006 № 135 ФЗ «О защите конкуренции» при проведении торгов, запроса котировок на размещение заказов на поставки товаров для государственных и муниципальных нужд запрещается не предусмотренное федеральными законами или иными нормативными правовыми актами ограничение доступа к участию в торгах, запросе котировок.

Из ответа Главного внештатного специалиста терапевта-пульмонолога Минздрава России на запрос ФАС России следует, что количество доз в дозированном аэрозольном ингаляторе не влияет на терапевтический эффект лекарственного средства с МНН Сальбутамол. Указанный препарат в дозированном аэрозольном баллончике с функцией активации вдохом показан пациентам с бронхиальной астмой и хронической обструктивной болезнью легких, которые испытывают сложности с правильной техникой ингаляции дозированных аэрозольных ингаляторов (а именно, с синхронизацией вдоха и нажатия на аэрозольный баллончик), что резко снижает эффективность лечения. Вместе с тем в



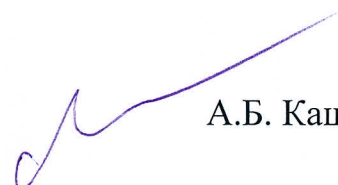
настоящее время не существует регистра и подрегистра больных, испытывающих сложности с правильной техникой ингаляции дозированных аэрозольных ингаляторов.

Согласно сведениям Государственного реестра лекарственных средств, предусмотренного статьей 33 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», лекарственный препарат «Саламол Эко Легкое Дыхание» (МНН Сальбутамол), производства Нортон Вотерфорд, выступающий под торговым наименованием АЙВЭКС Фармасьютикалс Ирландия, имеет лекарственную форму «аэрозоль для ингаляций дозированный активируемый вдохом».

Вместе с тем инструкция по применению препарата «Саламол Эко Легкое Дыхание» не содержит информации о назначении пациентам, испытывающим сложности с правильной техникой ингаляции дозированных аэрозольных ингаляторов без функции активации вдохом.

Кроме того, данными о клинических исследованиях, подтверждающих необходимость применения лекарственного препарата Сальбутамол исключительно в лекарственной форме «аэрозоль для ингаляций дозированный активируемый вдохом» на определенной группе больных, ФАС России не располагает. Представленные на российском рынке лекарственные средства с МНН Сальбутамол в форме аэрозольных ингаляторов имеют одни и те же показания к применению и противопоказания.

Таким образом, по мнению ФАС России, указание в документации о торгах на поставку лекарственного средства с МНН Сальбутамол в лекарственной форме «аэрозоль для ингаляций дозированный активируемый вдохом» без возможности поставки препарата в лекарственной форме «аэрозоль для ингаляций дозированный», а также указание количества доз без возможности поставки препарата с иным количеством доз может содержать признаки нарушения Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции» и Федерального закона от 21.07.2005 № 94-ФЗ «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд».

 А.Б. Кашечиков

Д.В. Боднарюк
(499)7957270