



**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>

№ \_\_\_\_\_

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О формировании документации  
на закупку лекарственных препаратов  
с МНН «Адалимумаб»

Территориальные органы ФАС России

Государственные и муниципальные  
заказчики (для сведения)

Минздрав России (для сведения)

ООО «Медикэр»

Ключевская ул., д. 35,  
г. Улан-Удэ, 670013

ООО «ПСК Фарма»

Программистов ул., д. 5, стр. 1,  
г. Дубна, 141983

Федеральная антимонопольная служба в рамках компетенции рассмотрела обращения ООО «Медикэр» от 25.10.2022 № 10213 и ООО «ПСК Фарма» от 28.11.2022 № 827 по вопросу взаимозаменяемости лекарственных препаратов с международным непатентованным наименованием (далее – МНН) «Адалимумаб» в лекарственной форме «раствор для подкожного введения», в дозировках «40 мг/0,4 мл» и «40 мг/0,8 мл» в целях формирования документации при закупке указанных препаратов для государственных и муниципальных нужд, и сообщает следующее.

В соответствии со статьей 17 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции» (далее – Закон 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.

В соответствии с пунктом 2 Особенности описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки



2022-164704

для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 15.11.2017 № 1380 (далее – 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 некратных эквивалентных дозировках, позволяющих достичь одинакового терапевтического эффекта, и остаточный срок годности лекарственного препарата, выраженный в единицах измерения времени.

ФАС России письмом от 27.05.2019 № АЦ/43896/19 даны разъяснения относительно формирования документации на закупку лекарственных препаратов с МНН «Адалимуаб», однако по сведениям государственного реестра лекарственных средств, ведение которого предусмотрено статьей 33 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», на территории Российской Федерации в рамках МНН «Адалимуаб» 20.06.2022 зарегистрирован лекарственный препарат в лекарственной форме «раствор для подкожного введения» с торговым наименованием «Эксэмптия» в дозировке «40 мг/0,8 мл» (держатель/владелец регистрационного удостоверения ООО «ПСК Фарма», Россия).

В соответствии с данными, размещенными в перечне взаимозаменяемых лекарственных препаратов, обновление которого предусмотрено пунктом 20 Правил определения взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 05.09.2020 № 1360, лекарственные препараты в лекарственной форме «раствор для подкожного введения» с торговым наименованием «Хумира» в дозировке «100 мг/мл» (держатель/владелец регистрационного удостоверения ООО «ЭббВи», Россия) и «Эксэмптия» в дозировке «40 мг/0,8 мл» (держатель/владелец регистрационного удостоверения ООО «ПСК Фарма», Россия) являются взаимозаменяемыми лекарственными препаратами.

В соответствии с частью 6 статьи 44 Закона о защите конкуренции в Минздрав России направлен запрос ФАС России от 11.11.2022 № ГМ/102571/22 о возможности применения лекарственных препаратов с МНН «Адалимуаб» в лекарственной форме «раствор для подкожного введения» в дозировке «40 мг/0,8 мл» на одной группе пациентов, а именно: дети, а также пациенты со сниженным порогом болевых ощущений, с достижением эквивалентного терапевтического эффекта.

Согласно письму ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России от 29.11.2022 № 27716, направленному в ФАС России письмом Минздрава России от 30.11.2022 № 25-6/11896 (копия прилагается), «при применении лекарственных препаратов

с МНН «Адалимумаб» в лекарственной форме «раствор для подкожного введения» в дозировке 40 мг/0,8 мл наблюдается достижение эквивалентного терапевтического эффекта у пациентов с патологиями согласно разделу «Показания к применению», в том числе у детей».

На основании изложенного, с учетом требований, установленных пунктом 2 Особенности описания лекарственных препаратов, а также с учетом позиции экспертного учреждения Минздрава России, при описании объекта закупки в документации о закупке лекарственных препаратов с МНН «Адалимумаб» в лекарственной форме «раствор для подкожного введения», в дозировке «40 мг/0,4 мл» заказчики также должны указывать возможность поставки лекарственных препаратов в дозировке «40 мг/0,8 мл», применение которой позволяет достичь эквивалентного терапевтического эффекта, в требуемом заказчику количестве.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Т.В. Нижегородцев