



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

23.09.2013 № АК/37028/13  
На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Управление  
Федеральной антимонопольной  
службы по  
Нижегородской области  
Вх. № 5545  
"03" 10 2013 г.  
количество листов 4

ООО «ДиМедика»

ул. Нестерова, д. 8а,  
г. Липецк, 398016

✓ Территориальные органы  
ФАС России (для сведения)

О рассмотрении обращения

Федеральная антимонопольная служба рассмотрела обращение ООО «ДиМедика» от 30.07.2013 № 815/07/13 относительно возможности предложения на торгах в рамках Федерального закона от 21.07.2005 № 94-ФЗ «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд» лекарственного препарата «Артикаин Перрель с адреналином», и сообщает.

Согласно статье 61 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» одинаковые по МНН, лекарственным формам и дозировкам лекарственные препараты являются аналогичными. При проведении анализа товарного рынка, рассмотрении дел о нарушении антимонопольного законодательства и жалоб на действия заказчиков ФАС России считает аналогичные по МНН, лекарственной форме и дозировке, но различающиеся по торговым наименованиям лекарственные препараты взаимозаменяемыми.

В рамках рассмотрения обращения антимонопольной службой направлен запрос информации в Министерство здравоохранения Российской Федерации, касающийся возможности применения различных лекарственных препаратов в рамках международного непатентованного наименования (далее — МНН) «артикаин+эпинефрин» (раствор для инъекций в дозировке 1:100000) при одних и тех же показаниях на одной группе пациентов с одинаковым терапевтическим эффектом.

Министерство здравоохранения Российской Федерации письмом от 11.09.2013 № 25-1/10/2-6847 сообщило, что **терапевтический эффект** при применении лекарственных препаратов в рамках одного МНН с одинаковой дозировкой активного вещества в одной форме выпуска при их использовании при одних и тех же показаниях к применению, на одной группе больных без необходимости получения терапии в стационарных лечебно-профилактических учреждениях при переходе с одной лекарственной формы на другую **сопоставим**. В случае индивидуальной непереносимости у конкретного пациента решение о замене одного лекарственного препарата на другой принимается лечащим врачом лечебно-профилактического




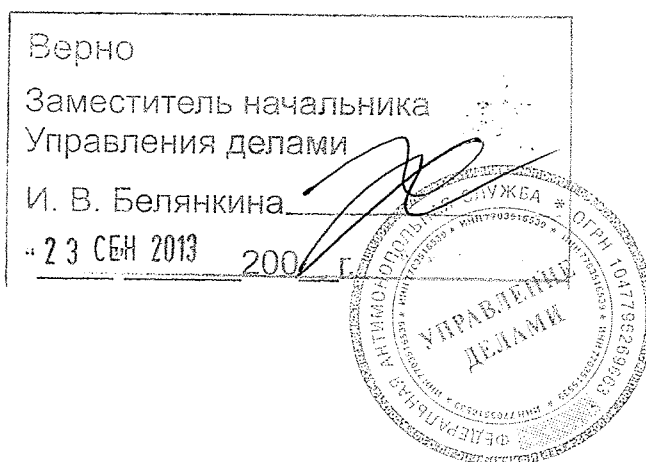
учреждения.

Дополнительно антимонопольная служба запросила пояснения Минздрава России относительно **причин указания** в инструкциях по применению лекарственных препаратов «Убистезин форте», «Альфакаин СП», «Ультракаин Д-С форте» **более широкого перечня показаний к применению** по сравнению с иными лекарственными препаратами в рамках того же МНН в той же лекарственной форме и дозировке.

По данному вопросу Министерство здравоохранения Российской Федерации сообщило, что указанные различия формулировок **клинически не значимы**, поскольку общей целью применения препарата является достижение инфильтрационной и проводниковой анестезии в стоматологии. В некоторых инструкциях по применению лекарственных препаратов в рамках указанной комбинации приведен более подробный перечень состояний, при которых возможно применение препарата, которые, однако, подпадают под определение «инфильтрационная и проводниковая анестезия» и **не является расширением показаний к применению**.

Приложение: копия письма Минздрава России на 2 л. в 1 экз.

 А.Б. Кашечаров



Пронина Е.Ю.  
(499) 254-97-76



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

**ЗАМЕСТИТЕЛЬ МИНИСТРА**

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

№ 25-1/10/2-6847  
На № АК/31960/13 от 16.08.2013

ФАС России  
Рег.номер: 76535113  
Зарегистрирован: 13.09.2013



Федеральная антимонопольная  
служба Российской Федерации

Садовая Кудринская, 11  
Москва, Д-242, ГСП-5, 123995

Минздрав России



2006847 11.09.13

Министерство здравоохранения Российской Федерации, рассмотрев запрос ФАС России от 16.08.2013 №АК/31960/13 по вопросу регистрации на территории Российской Федерации лекарственных препаратов в рамках международного непатентованного наименования «Артикаин+Эпинефрин» (раствор для инъекций в дозировке 1:100 000), а также их взаимозаменяемости, сообщает следующее.

В соответствии со статьей 13 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – Федеральный закон № 61-ФЗ) лекарственные препараты вводятся в гражданский оборот на территории Российской Федерации, если они зарегистрированы соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Федеральным законом № 61-ФЗ также определено, что международное непатентованное наименование лекарственного средства – наименование фармацевтической субстанции, рекомендованное Всемирной организацией здравоохранения. Одному международному непатентованному наименованию лекарственного средства могут соответствовать несколько различных торговых названий, каждое из которых может быть защищено товарным знаком.

В частности, по данным Государственного реестра лекарственных средств лекарственные препараты под торговыми наименованиями Артикаин ДФ, Альфакаин СП, Убистезин форте, Артикаин с адреналином форте, Септанест с адреналином, Цитокартин, Примакаин с адреналином, Артикаин ИНИБСА, Ультракаин® Д-С форте и Артифрин форте соответствуют одному международному непатентованному наименованию «Артикаин+Эпинефрин» (раствор для инъекций в дозировке 1:100 000).

Следует отметить, что терапевтический эффект при применении лекарственных препаратов в рамках одного международного непатентованного наименования с одинаковой дозировкой активного вещества в одной форме выпуска при их использовании при одних и тех же показаниях к применению, на одной группе больных без необходимости получения терапии в стационарных

лечебно-профилактических учреждениях при переходе с одной лекарственной формы на другую сопоставим.

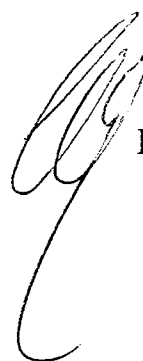
Однако, на практике, учитывая возможные индивидуальные особенности переносимости и терапевтического эффекта у пациента, решение о замене одного лекарственного препарата на другой принимается лечащим врачом лечебно-профилактического учреждения.

По вопросу различий в формулировке показаний к применению, содержащихся в разделе «Показания к применению» инструкции по применению лекарственных препаратов в рамках международного непатентованного наименования «Артикаин+Эпинефрин» в лекарственной форме раствор для инъекций с дозировкой 1:100 000 сообщаем, что указанные различия формулировок клинически не значимы, поскольку общей целью применения препарата является достижение инфильтрационной и проводниковой анестезии в стоматологии.

В некоторых инструкциях по применению лекарственных препаратов в рамках указанной комбинации приведен более подробный перечень состояний, при которых возможно применение препарата, которые, однако, подпадают под определение «инфильтрационная и проводниковая анестезия» и не являются расширением показаний к применению.

По вопросам взаимозаменяемости лекарственных препаратов сообщаем, что в настоящее время Минздравом России разработан и внесен в Правительство Российской Федерации комплексный законопроект по совершенствованию законодательства в сфере обращения лекарственных средств, в том числе по вопросу взаимозаменяемости лекарственных препаратов.

Данный законопроект предусматривает внесение изменений в Федеральный закон № 61-ФЗ в части введения понятия «взаимозаменяемые лекарственные препараты», а также установления порядка формирования и ведения перечня взаимозаменяемых лекарственных препаратов.



И.Н. Каграмян