



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

25.09.2013 № АК/37351/13

На № _____ от _____

ОАО «Фармацевтическая фабрика
Санкт-Петербурга»
Моисеенко ул., д. 24-а,
г. Санкт-Петербург, 191144

Территориальные органы
ФАС России
(для сведения)

О рассмотрении обращения

Федеральная антимонопольная служба рассмотрела обращение ОАО «Фармацевтическая фабрика Санкт-Петербурга» от 15.08.2013 № 452 о правомерности заказчиков при проведении торгов на поставку лекарственного средства Беклометазон (МНН) в лекарственной форме «аэрозоль для ингаляций дозированный» указывать функцию «активации вдохом» и сообщает.

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 А.Г. Чучалина на запрос ФАС России следует, что указанная функция активации вдохом показана пациентам, испытывающим сложности с правильной техникой ингаляции дозированных аэрозольных ингаляторов, а именно, с синхронизацией вдоха и нажатия на аэрозольный баллончик. Вместе с тем, регистра или подрегистра пациентов с бронхиальной астмой, испытывающих указанные сложности при использовании беклометазона, не существует.

Согласно сведениям Государственного реестра лекарственных средств, предусмотренного статьей 33 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», лекарственный препарат «Беклазон Эко Легкое Дыхание» (МНН Беклометазон), 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 «Беклазон Эко Легкое



Дыхание» не содержит информации о назначении пациентам, испытывающим сложности с правильной техникой ингаляции с помощью дозированных аэрозольных ингаляторов без функции активации вдохом.

Кроме того, данными о клинических исследованиях, подтверждающих необходимость применения лекарственного препарата Беклометазон исключительно в лекарственной форме «аэрозоль для ингаляций дозированный активируемый вдохом» на определенной группе больных, ФАС России не располагает. Представленные на российском рынке лекарственные препараты Беклометазон 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 Беклометазон в лекарственной форме «аэрозоль для ингаляций дозированный активируемый вдохом» может содержать признаки нарушения антимонопольного законодательства 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

С.Г. Николаев
(499) 2549776