



ФЕДЕРАЛЬНАЯ
АНТИМОНОПОЛЬНАЯ
СЛУЖБА
(ФАС России)

РУКОВОДИТЕЛЬ

Садовая Кудринская, 11
Москва, Д-242, ГСП-5, 123995
тел. (499) 755-23-23, факс (499) 755-23-24
delo@fas.gov.ru http://www.fas.gov.ru

Территориальные органы
ФАС России

Главы субъектов
Российской Федерации

Минздрав России

Рахмановский переулок, д. 3,
г. Москва, ГСП-4, 127994

19.05.2014 № 11А/109950/14
На № _____ от _____

О взаимозаменяемости лекарственных
препаратов для парентерального питания

Федеральной антимонопольной службой проведена работа по определению критериев взаимозаменяемости лекарственных препаратов для парентерального питания с привлечением экспертов в области парентерального питания и специалистов хозяйствующих субъектов — представителей участников рынка.

С целью недопущения ограничения и устранения конкуренции на рынке лекарственных препаратов для парентерального питания, закрепления единой практики применения антимонопольного законодательства территориальными органами ФАС России при рассмотрении жалоб и обращений хозяйствующих субъектов и органов власти ФАС России направляет для применения в своей деятельности критерии взаимозаменяемости лекарственных препаратов для парентерального питания.

Приложение: Критерии взаимозаменяемости лекарственных препаратов для парентерального питания на 3 л. в 1 экз.

И.Ю. Артемьев

С.Г. Николаев
(499) 755-23-23 (доб. 088-374)



Критерии взаимозаменяемости лекарственных препаратов для парентерального питания

Лекарственные препараты для парентерального питания относятся к следующим группам АТХ: В05ВА01, В05ВА02, В05ВА10, В05ВВ01, В05ХВ02, А11ВА, В05ХС.

Под товарным рынком лекарственных препаратов для парентерального питания понимается сфера обращения взаимозаменяемых лекарственных препаратов для парентерального питания, которые не могут быть заменены другими лекарственными препаратами для парентерального питания.

Взаимозаменяемые лекарственные препараты для парентерального питания сравнимы по их назначению, применению, составу и другим параметрам таким образом, что приобретатель действительно заменяет или готов заменить один лекарственный препарат для парентерального питания другим при потреблении.

При осуществлении государственных и муниципальных закупок лекарственных препаратов для парентерального питания в технической части документации о закупке могут указываться следующие характеристики:

1. Для группы АТХ **В05ВА01 «Аминокислоты»** и **В05ВА10 «Комбинированные препараты»** (за исключением препаратов, указанных в пункте 3, в состав которых кроме раствора аминокислот входят жировая эмульсия и/или раствор углеводов) – категория раствора аминокислот, концентрация и объем выпуска:
 - 1.1. Стандартные растворы аминокислот:
 - содержащие электролиты;
 - не содержащие электролиты.
 - 1.2. Специальные растворы аминокислот:
 - растворы аминокислот для больных с печеночной недостаточностью;
 - растворы аминокислот для больных с почечной недостаточностью;
 - растворы аминокислот, предназначенные для новорожденных и детей раннего возраста.
 - 1.3. Концентрация раствора: Менее 10%, 10%, более 10%.
 - 1.4. Объем выпуска: 100 мл, 250 мл, 500 мл, 1000 мл.

2. Для группы АТХ **В05ВА02 «Жировые эмульсии»** - состав жировой эмульсии, концентрация и объем выпуска:
 - 2.1. Однокомпонентные жировые эмульсии на основе:
 - только длинноцепочечных триглицеридов (соевое масло – ДЦТ);
 - содержащие только омега-3 жирные кислоты (рыбий жир – омега-3 ЖК).
 - 2.2. Многокомпонентные жировые эмульсии на основе смеси:
 - длинноцепочечных (соевое масло – ДЦТ) и среднецепочечных триглицеридов (кокосовое масло – СЦТ);
 - длинноцепочечных (соевое масло – ДЦТ) и среднецепочечных (СЦТ) триглицеридов, мононенасыщенных (оливковое масло – МНЖК) и омега-3 жирных кислот (рыбий жир – омега-3 ЖК);

- длинноцепочечных (соевое масло – ДЦТ), среднецепочечных триглицеридов (кокосовое масло – СЦТ) и омега-3 жирных кислот (рыбий жир – омега-3 ЖК).
- 2.3. Концентрация раствора: 10%, 20%.
- 2.4. Объем выпуска: 100 мл, 250 мл, 500 мл.
3. Для группы **АТХ В05ВА10 «Комбинированные препараты»** и **АТХ В05ВА02 «Жировые эмульсии»** - состав, путь доставки комбинированного парентерального питания и диапазоны по объему выпуска:
- 3.1. Двухкамерные мешки (аминокислоты + углеводы).
- 3.2. Трехкамерные мешки в зависимости от состава жировой эмульсии:
- трехкамерные мешки (аминокислоты + соевое масло (ДЦТ) + углеводы);
 - трехкамерные мешки (аминокислоты + соевое масло (ДЦТ) и среднецепочечные триглицериды (СЦТ) + углеводы);
 - трехкамерные мешки (аминокислоты + оливковое масло (МНЖК) и соевое масло (ДЦТ) + углеводы);
 - трехкамерные мешки (аминокислоты + соевое масло (ДЦТ), оливковое масло (МНЖК), среднецепочечные триглицериды (СЦТ) и рыбий жир (омега-3 ЖК) + углеводы).
- 3.3. Путь доставки:
- центральный путь – для введения только в центральные вены;
 - периферический путь – для введения в периферические вены.
- 3.4. Объем выпуска:
- для двухкамерных мешков: 1000 мл, 1500 мл, 2000 мл.
 - для трехкамерных мешков: от 500 по 1000 мл, от 1001 по 1500 мл, от 1501 по 2000 мл и от 2001 по 2600 мл.
4. Для группы **АТХ В05ВВ01 «Электролиты»** - фармакологические свойства:
- комплекс микроэлементов для парентерального питания.
5. Для группы **АТХ В05ХВ02 «Аланил–глутамин»** - химическое наименование действующего вещества:
- N(2)-L-аланил-L-глутамин для парентерального введения.
6. Для группы **АТХ А11ВА «Поливитамины»** и **В05ХС «Витамины»** для внутривенного введения в составе парентерального питания – растворимость:
- препарат водорастворимых витаминов;
 - препарат жирорастворимых витаминов;
 - препарат смеси водо- и жирорастворимых витаминов.

При осуществлении государственных и муниципальных закупок указание заказчиками в технической части документации о закупке лекарственных препаратов для парентерального питания иных характеристик и параметров может иметь

признаки ограничения конкуренции и приводить к ограничению количества участников закупки.

Примечание.

При описании товарных рынков лекарственных препаратов для парентерального питания использованы следующие аббревиатуры:

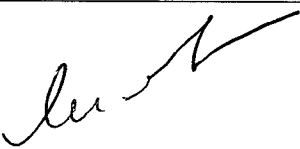
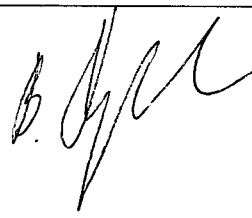
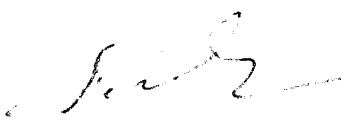

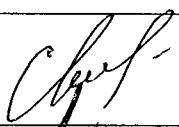
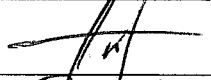
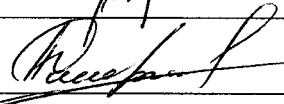
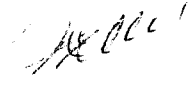
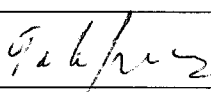
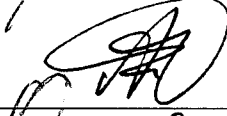
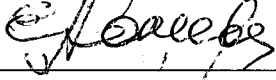
ДЦТ – длинноцепочечные триглицериды, соответствующие соевому маслу;

СЦТ – среднецепочечные триглицериды (самостоятельно или в составе кокосового масла);

МНЖК – мононенасыщенные жирные кислоты, соответствующие оливковому маслу;

Омега-3 ЖК – омега-3 жирные кислоты, соответствующие рыбьему жиру.

Настоящие критерии взаимозаменяемости лекарственных препаратов для парентерального питания подготовлены с участием экспертов в области парентерального питания и специалистов хозяйствующих субъектов – представителей участников рынка

Ф.И.О	Должность	Подпись
Лекманов Андрей Устинович	д.м.н., профессор, Заведующий отделением анестезиологии и терапии критических состояний ФГУ «Московский НИИ педиатрии и детской хирургии» Росмедтехнологий	
Луфт Валерий Матвеевич	д.м.н., профессор, Руководитель лаборатории клинического питания, ведущий научный сотрудник Санкт-Петербургского НИИ скорой помощи им. И.И. Джанелидзе, Президент Региональной Северо-Западной ассоциации парентерального и энтерального питания	
Попова Тамара Сергеевна	д.б.н., профессор, Президент Национальной ассоциации «Парентеральное и энтеральное питание», Руководитель отдела экспериментальной патологии ГБУЗ города Москвы «Научно-исследовательский институт скорой помощи им. Н.В. Склифосовского Департамента здравоохранения города Москвы»	
Рык Алла Александровна	Руководитель группы искусственного питания, реаниматолог-трансфузиолог ГБУЗ города Москвы «Научно-исследовательский институт скорой помощи им. Н.В. Склифосовского Департамента здравоохранения города Москвы»	
Свиридов Сергей Викторович	д.м.н., профессор, Заведующий кафедрой анестезиологии и реаниматологии лечебного факультета РНИМУ им. Н.И. Пирогова	
Шнайдер Алексей Александрович	Генеральный директор НП «ФармаКта. Качество и Стандарты»	
Смирнов Алексей Сергеевич	Исполнительный директор НП «ФармаКта. Качество и Стандарты»	
Дмитриев Александр Владимирович	д.м.н., Медицинский советник Представительства «Фрезениус Каби» Россия/СНГ	
Гавриш Елена Анатольевна	Руководитель отдела Клиническое питание и коллоиды ООО «Фрезениус Каби»	
Анисимов Александр Сергеевич	Продуктовый менеджер по группе препаратов госпитального подразделения ЗАО Компания «Бакстер»	
Конева Елена Абрамовна	Руководитель направления Клиническое питание ООО «Б. Браун Медикал»	
Хадышьян Георгий Гарьевич	Менеджер по группе госпитальных препаратов ООО «Берлин-Хеми/А.Менарини»	