

Особенности описания лекарственных препаратов в соответствии с требованиями ст. 33 Закона № 44-ФЗ



0 спикере



Александров Григорий Александрович

Эксперт по закупкам в здравоохранении УЦ
ПРОГОСЗАКАЗ.РФ

- Автор книг: «Закупка лекарственных препаратов. Инструкция по применению», «Закупка медицинских изделий. Руководство по использованию», «Закупки медицинских товаров. Полное руководство», «Закупки работ и услуг в здравоохранении. Практические рекомендации», «Закупки медицинских товаров. Лучшие практики», «Закупки в здравоохранении. Полное руководство».
- Автор образовательного курса «Специалист по закупкам в сфере здравоохранения»

**Автор более 100 статей по вопросам
закуп
в медицине в различных изданиях, среди
которых:**

- ПРОГОСЗАКАЗ.РФ;
- Аукционный вестник;
- МедВестник;
- ЭЖ-Юрист.

Нормативное основание

В случае осуществления закупки товара, работы, услуги, в отношении которых в КТРУ отсутствуют соответствующие позиции, заказчик осуществляет описание товара, работы, услуги в соответствии с требованиями статьи 33 Закона № 44-ФЗ.

При проведении предусмотренных Федеральным законом электронных процедур, закрытых электронных процедур **характеристики объекта закупки, предусмотренные пунктом 1 части 1 статьи 33 Закона № 44-ФЗ, указываются с использованием ЕИС** при формировании извещения об осуществлении закупки, приглашения принять участие в определении поставщика (подрядчика, исполнителя) в соответствии с частью 1 статьи 42, пунктом 1 части 1 статьи 75 Закона № 44-ФЗ соответственно.

П. 7 Правил использования КТРУ

Публикация «как раньше» = нарушение ч. 6 ст. 23 Закона № 44-ФЗ.

см. решение Краснодарского УФАС России от 16.10.2023 по закупке № 0118300018723000946, Свердловского УФАС России от 27.10.2023 по закупке № 0162100014923000016, от 30.10.2023 по закупке № 0162100019423000008, Новосибирского УФАС России от 30.10.2023 по закупке № 0151300002323000005.

Подача заявки УЗ

Аналогично внесены изменения в дополнительные требования к операторам ЭТП (п. 31 доп требований к операторам ЭТП, утв. ПП РФ от 08.06.2018 № 656):

При формировании предложения участника закупки в отношении объекта закупки, предусмотренного [пунктом 2 части 1 статьи 43](#) Закона № 44-ФЗ, с использованием электронной площадки, специализированной электронной площадки формируются:

- **наименование страны происхождения товара,**
- **товарный знак (при наличии у товара товарного знака),**
- **а также характеристики** предлагаемого участником закупки товара **в части характеристик, содержащихся в извещении** об осуществлении закупки в соответствии с [пунктом 5 части 1 статьи 42](#) Закона № 44-ФЗ, в приглашении принять участие в определении поставщика (подрядчика, исполнителя) в соответствии с [пунктом 1 части 1 статьи 75](#) Закона № 44-ФЗ соответственно.

Такие характеристики размещаются оператором электронной площадки, оператором специализированной электронной площадки в ЕИС (без размещения на официальном сайте единой информационной системы) одновременно с размещением протокола подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя).

Несоблюдение требований = отклонение заявки (см. решения Рязанского УФАС России от 08.11.2023 по закупке № 0859200001123012112, Брянского УФАС России от 19.10.2023 по закупке № 0227100000523000044, Марийского УФАС России от 27.10.2023 по закупке № 0108500000423001613).

Структурированная форма

Положение о порядке формирования и размещения информации и документов в ЕИС, утв. постановлением Правительства РФ от 27.01.2022 № 60 устанавливает разные способы размещения в ЕИС информации и документов, формируемых с использованием ЕИС и сформированных без ее использования, в частности:

- формирование информации и документов с использованием ЕИС осуществляется путем заполнения экранных форм веб-интерфейса ЕИС или путем представления в ЕИС электронного документа, содержащего сформированную информацию, посредством информационного взаимодействия (п.3 Положения);
- документы, сформированные без использования ЕИС, размещаются в ЕИС в форме электронного документа или образа бумажного документа (п.4 Положения).

Информационное письмо Минфина России от 25.09.2023 N 24-03-09/90944

Описание объекта закупки

Постановление Правительства РФ от 15.11.2017 № 1380 «Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд».

Основные характеристики:

- Наименование ЛП
- Лекарственная форма
- Дозировка
- Остаточный срок годности

Дополнительные характеристики:

- Характеристики клинической эффективности и безопасности ЛП
- Фасовка
- Форма выпуска
- Объем наполнения
- Упаковка
- Комплектность

Извещение на ЛП

ОБЪЕКТ ЗАКУПКИ	КОЛ-ВО	ЕД. ИЗМ.
1. Основной вариант поставки ситаглиптин таблетки, покрытые оболочкой 100 мг	4 312 000	шт
Альтернативный вариант поставки 1 СИТАГЛИПТИН ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ОБОЛОЧКОЙ 50 мг	8 624 000	шт

Письмо Минздрава РФ от 17.11.2020 N 18-2/И/2-17599: при осуществлении закупок лекарственных препаратов с возможностью поставок в рамках одного МНН нескольких вариантов эквивалентных лекарственных форм и дозировок заказчики на стадии объявления закупки использовали разработанный в составе ЕИС функционал по добавлению в рамках выбранного МНН лекарственного препарата соответствующих вариантов поставки, либо используя уже сформированные группы лекарственных препаратов, объединенные по принципу эквивалентности лекарственных форм и кратности дозировок.

Извещение на ЛП

Сведения о вариантах поставки лекарственного препарата

КОД ПОЗИЦИИ	МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАИМЕНОВАНИЕ, ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА, ДОЗИРОВКА	КОЛИЧЕСТВО (ОБЪЕМ) ЕД. ИЗМЕРЕНИЯ
ОСНОВНОЙ ВАРИАНТ ПОСТАВКИ		
21.20.10.227: ЗОЛЕДРОНОВАЯ КИСЛОТА 21.20.10.227-00004	ЗОЛЕДРОНОВАЯ КИСЛОТА ЛИОФИЛИЗАТ ДЛЯ ПРИГОТОВЛЕНИЯ РАСТВОРА ДЛЯ ИНФУЗИЙ 4 мг Сведения из ГРЛС	1 200,00 мг (мг действующего вещества)
АЛЬТЕРНАТИВНЫЙ ВАРИАНТ 1		
21.20.10.227: 21.20.10.227-00004	ЗОЛЕДРОНОВАЯ КИСЛОТА КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ ПРИГОТОВЛЕНИЯ РАСТВОРА ДЛЯ ИНФУЗИЙ 0.8 мг/мл Сведения из ГРЛС	1 500,00 см ³ ;^мл (мл)

Извещение на ЛП

Сведения о вариантах поставки лекарственного препарата

☒ Добавить сведения о лекарственных препаратах с учетом взаимозаменяемости

[Добавить сведения о лекарственных формах, дозировках и единицах лекарственного препарата](#)

☐ Необходимо указание сведений об упаковке закупаемого лекарственного препарата

Цена за единицу товара в единицах измерения группы* Российский рубль

Количество (объем) закупаемого лекарственного препарата в единицах измерения группы*

Сведения в соответствии с ГРЛС	Код позиции	Международное непатентованное (химическое, группировочное) наименование лекарственного препарата	Лекарственная форма Дозировка	Единица измерения товара*	Количество (объем) закупаемого лекарственного препарата*	Коэффициент кратности количества*	Цена за единицу товара, рубль	Выбрать основной вариант поставки	
	21.20.10.232: Анальгетики 21.20.10.232-00004	ПАРАЦЕТАМОЛ	ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ОБОЛОЧКОЙ 500 мг	Штука (шт) (таблетка)				☐	Удалить все
	21.20.10.232: Анальгетики 21.20.10.232-00004	ПАРАЦЕТАМОЛ	ТАБЛЕТКИ РАСТВОРИМЫЕ 500 мг	Штука (шт) (таблетка)				☐	Удалить

[Добавить лекарственный препарат](#) [Добавить составную комбинацию лекарственных препаратов](#)

Основной вариант поставки

Наименование товара*

☐ Препарат включен в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов

Предельная отпускная цена в расчете за единицу, руб 2,66

Количество (объем) закупаемого лекарственного препарата

Цена за единицу товара Российский рубль

Стоимость позиции

Согласно положениям «Краткое руководство пользователя по указанию в структурированном виде характеристик объекта закупки при формировании извещения (приглашения). Версия 13.3» в отношении лекарственных препаратов сохраняется необходимость указания в структурированном виде сведений о лекарственной форме, дозировке с учетом эквивалентных.

ЕСКЛП

Заказчик указал в ТЗ, что допустимо предложение эквивалентных лекарственных форм **(эквивалентность лекарственных форм в соответствии с действующими нормативно правовыми актами, регулирующими обращение лекарственных средств на территории Российской Федерации)**.

Закупали ЛП с МНН Ципрофлоксацин в лекарственной форме таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые оболочкой. Участник закупки предложил к поставке таблетки, покрытые пленочной оболочкой. Комиссия заказчика отклонила заявку, поскольку по данным ЕСКЛП данные лекарственные формы не являются эквивалентными.

Антимонопольный орган признал такие действия правомерными.

Решение Омского УФАС России от 12.04.2021 по закупке № 0852500000121000625

Отсутствие указания на эквивалентные лекарственные формы – нарушение ПП РФ № 1380, штраф по ч. 1.4 ст. 7.30 КоАП РФ.

См. решение Московского областного УФАС России от 13.06.2023 по закупке № 0348100082723000092

Взаимозаменяемые лекарственные препараты

Взаимозаменяемый ЛП – ЛП с доказанной терапевтической эффективностью или биоэквивалентностью в отношении референтного ЛП, имеющий эквивалентные ему качественный и количественный состав действующих веществ, состав вспомогательных веществ, лекарственную форму и способ введения (ст. 4 Закона № 61-ФЗ).

Согласно ч. 3 ст. 27.1 Закона №61-ФЗ определение взаимозаменяемости не производится в отношении:

- Лекарственных растительных препаратов
- Гомеопатических ЛП

В соответствии с Законом № 61-ФЗ отсутствие в инструкции по применению ЛП показаний к применению, указанных в инструкции референтного ЛП и защищенных патентом, не является препятствием для определения взаимозаменяемости ЛП.

Взаимозаменяемые лекарственные препараты

Критериями взаимозаменяемости согласно ст. 27.1 Закона №61-ФЗ являются:

1. Эквивалентность (для биоаналогов – сопоставимость) качественных и количественных характеристик фармацевтических субстанций (действующих веществ);
2. Эквивалентность лекарственной формы;
3. Эквивалентность или сопоставимость состава вспомогательных веществ лекарственного препарата;
4. Идентичность способа введения и применения;
5. Соответствие производителя требованиям GMP.

При наличии клинически значимых различий фармакокинетики и (или) эффективности и безопасности лекарственного препарата для медицинского применения взаимозаменяемость определяется с указанием на исключение отдельных групп пациентов.

Взаимозаменяемые лекарственные препараты

При описании объекта закупки лекарственных препаратов для медицинского применения, информация о взаимозаменяемости которых содержится в указанном перечне, **не допускается устанавливать требования к критериям взаимозаменяемости, предусмотренным ч. 2 ст. 27.1 Закона №61-ФЗ, если такие требования влекут за собой несоответствие** описанию объекта закупки **1 или нескольких препаратов, включенных в одну группу взаимозаменяемости** с препаратами, соответствующими описанию объекта закупки.

Постановление Правительства РФ от 04.09.2020 № 1357

Правила использования информации о взаимозаменяемости лекарственных препаратов
Перечень взаимозаменяемых лекарственных препаратов доступен на сайте ГРЛС.

Перечень взаимозаменяемых_01102020 (1) - Excel

Общий доступ

Что вы хотите сделать?

Аcrobat

Вид

Рецензирование

Данные

Формулы

Разметка страницы

Вставка

Главная

Файл

Вставить

Буфер обмена

Шрифт

Выравнивание

Число

Стили

Стили

Стили

Ячейки

Редактирование

А12

Аulin / Mesulid (Таблетки, 100 мг; гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь, 100 мг; гель для наружного применения, 3%; Helsinn Healthcare S.A., Швейцария)

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J
12	Aulin / Mesulid (Таблетки, 100 мг; гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь, 100 мг; гель для наружного применения, 3%; Helsinn Healthcare S.A., Швейцария)	Нимесулид	Найсулид	таблетки, диспергируемые в полости рта	100 мг, 50 мг	Акционерное общество "Фармацевтическое предприятие "Оболенское" (АО "ФП "Оболенское")	Россия	ЛП-004763	29.03.2018	Пациенты с фенилкетонурией.
13			Немулекс	гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь	100 мг	Закрытое акционерное общество "ФармФирма "Сотекс" (ЗАО "ФармФирма "Сотекс")	Россия	ЛСР-006686/10	15.07.2010	
14			Найз	таблетки	100 мг	Д-р Редди'с Лабораторис Лтд	Индия	П N012824/03	26.05.2009	
15			Нимесан		100 мг	Шрея Лайф Саенсиз Пвт.Лтд	Индия	ЛП-001985	28.01.2013	
16			Нимесулид		100 мг	РЕПЛЕК ФАРМ ООО Скопье	Республика Македония	ЛСР-002222/08	31.03.2008	
17			Апонил		100 мг	Медокеми Лтд	Кипр	П N014987/01-2003	19.05.2008	
18	Detrusitol / Detrusitol SR (Таблетки покрытые оболочкой, 1 мг, 2 мг; капсулы с пролонгированным высвобождением, 2 мг, 4 мг; Pfizer Inc, США)	Толтеродин	Уротол	таблетки покрытые пленочной оболочкой	1 мг, 2 мг	АО "Санофи Россия"	Россия	ЛСР-005815/09	17.07.2009	
	Durogesic / Fentanyl-инъекция	Фентанил	Фентанил	трансдермальная терапевтическая система	100 мкг/ч	Федеральное государственное учреждение "Федеральный центр экспертизы средств медицинского назначения"	Россия	ЛП-004366	07.07.2017	

Лист1

Лист2

Лист3

Готово

Страница: 2 из 94

Количество: 47

17:00 19.10.2020

Файл

Главная

Вставка

Разметка страницы

Формулы

Данные

Рецензирование

Вид

Что вы хотите сделать?

Вставить

Буфер обмена

Шрифт

Выравнивание

Число

Условное форматирование

Форматировать как таблицу

Стили

Вставить

Удалить

Формат

Ячейки

Автосумма

Заполнить

Очистить

Сортировка

Найти и фильтр

Выделить

Общий доступ

A1931

✕

✓

fx

Кордарон (раствор для внутривенного введения, 50 мг/мл; Санофи-Авентис Франс, Франция)

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O	P	Q	R	S
1929			Ивабрадин		5 мг, 7,5 мг	Общество с ограниченной ответственностью "Атолл" (ООО "Атолл")	Россия	ЛП-007986	23.03.2022										
1930			Вивароксан		5 мг, 7,5 мг	ООО "АПС"	Россия	ЛП-003282	30.10.2015										
1931	Кордарон (раствор для внутривенного введения, 50 мг/мл; Санофи-Авентис Франс, Франция)	Амиодарон	концентрат для приготовления раствора для внутривенного введения		50 мг/мл	Общество с ограниченной ответственностью "ПРОМЕД РУС" (ООО "ПРОМЕД РУС")	Россия	ЛП-006285	23.06.2020										
1932		Амиодарон			50 мг/мл	Опытное акционерное общество "Борисовский завод медицинских препаратов" (ОАО "Борисовский завод медицинских препаратов")	Республика Беларусь	ЛП-002800	29.12.2014										
1933		Амиодарон			50 мг/мл	Общество с ограниченной ответственностью "Эллара" (ООО "Эллара")	Россия	ЛП-№(002444)-(РГ-РУ)	31.05.2023										
1934		АМИОДАРОН			50 мг/мл	Общество с ограниченной ответственностью "Атолл" (ООО "Атолл")	Россия	ЛП-005979	09.12.2019										
1935		Амиодарон			50 мг/мл	Общество с ограниченной ответственностью "Валфарм" (ООО "Валфарм")	Россия	ЛП-006900	07.04.2021										
1936		Амиодарон	раствор для внутривенного введения		50 мг/мл	Общество с ограниченной ответственностью "Б-ФАРМ" (ООО "Б-ФАРМ")	Россия	ЛП-006973	26.04.2021										
1937		Кардиодарон			50 мг/мл	Акционерное общество "Новосибирскфарм" (АО "Новосибирскфарм")	Россия	Р N000737/01	23.12.2011										
1938	Кордарон (таблетки, 200 мг; Санофи-Авентис Франс, Франция)	Амиодарон	таблетки		200 мг	Акционерное общество "АВВА РУС" (АО "АВВА РУС")	Россия	ЛС-000753	07.07.2010										
1939		Амиодарон			200 мг	Опытное акционерное общество "Борисовский завод медицинских препаратов" (ОАО "Борисовский завод медицинских препаратов")	Республика Беларусь	ЛП-002804	12.01.2015										
1940		Амиодарон			200 мг	Акционерное общество "Алтайвитамины" (АО "Алтайвитамины")	Россия	ЛП-003074	06.07.2015										
1941		Амиодарон			200 мг	Акционерное общество "Органика" (АО "Органика")	Россия	Р N000583/02	22.05.2008										
1942		Амиодарон			200 мг	ЗАО "Биоком"	Россия	ЛС-000392	09.04.2010										
1943	Космеген (лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения и перфузий, 0,5 мг; Рекордати Рэв Диализ, Франция)	Дактиномицин	Дактиномицин	лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения	0,5 мг	АО "Омутнинская научная опытно-промышленная база" (АО "ОНОПБ")	Россия	ЛП-002917	17.03.2015										
1944		Аномид Д		раствор для внутривенного введения и перфузий	0,5 мг/мл	ООО "Адином"	Россия	ЛП-002036	01.04.2013										
1945	Креон 10000 (капсулы кишечнорастворимые, 10000 ЕД; 3660тт Лаборатория ГмбХ, Германия); Креон 25000 (капсулы кишечнорастворимые, 25000 ЕД; 3660тт Лаборатория ГмбХ, Германия)	Панкреатин	Эрмитель®	капсулы кишечнорастворимые	10000 ЕД, 25000 ЕД, 36000 ЕД	Нордикс Фарма Фертриб ГмбХ	Германия	ЛСР-002032/08	21.03.2008	кроме применения через гастростомическую трубку при наличии соответствующих медицинских показаний									

п4 ч4 ст3 Ф3-475, н8 ППР1360

п1 ч4 ст3 Ф3-475

п6 н7 ППР1360

ст27.1 Ф3-61

РегЛП В3 до 475-ФЗ

п3 ч4 ст3 475-ФЗ

+

Среднее: 44372,5

Количество: 86

Сумма: 177490

70%

Готово

17:24 29.09.2023

Доказывание взаимозаменяемости

Взаимозаменяемость определяется в отношении (Закон от 27.12.2019 № 475-ФЗ):

- 1) референтных ЛП, имеющих одно наименование, эквивалентные лекарственные формы и эквивалентные (для биоаналоговых (биоподобных) ЛП (биоаналогов) - сопоставимые) качественные и количественные характеристики фармацевтических субстанций или сопоставимый антигенный состав вакцин, а также одни и те же показания и противопоказания для применения;
- 2) ЛП, являющихся воспроизведенными в отношении разных взаимозаменяемых референтных ЛП, имеющих одно наименование, эквивалентные лекарственные формы и эквивалентные (для биоаналоговых (биоподобных) ЛП(биоаналогов) - сопоставимые) качественные и количественные характеристики фармацевтических субстанций или сопоставимый антигенный состав вакцин, зарегистрированных по результатам исследований биоэквивалентности или исследований терапевтической эквивалентности по отношению к соответствующим референтным ЛП;

Доказывание взаимозаменяемости

Взаимозаменяемость определяется в отношении:

- 3) ЛП, зарегистрированных на основании результатов исследований биоэквивалентности или исследований терапевтической эквивалентности по отношению к ЛП, не являющимся референтными, при условии, что такие ЛП зарегистрированы по результатам исследований биоэквивалентности или исследований терапевтической эквивалентности по отношению к референтному ЛП;
- 4) ЛП (за исключением биологических лекарственных препаратов), имеющих одно наименование, идентичные качественный состав и количественный состав действующих и вспомогательных веществ, лекарственную форму, способ введения и способ применения и зарегистрированных до дня вступления в силу Закона № 61-ФЗ, с учетом результатов фармаконадзора и проверок соответствия лекарственных средств, находящихся в гражданском обороте, установленным требованиям к их качеству.

Особенности определения взаимозаменяемости лекарственных препаратов

Вступило в силу постановление Правительства РФ от 05.09.2020 № 1360 о порядке определения взаимозаменяемости биологических, недозированных, комбинированных лекарственных препаратов и лекарственных препаратов для парентерального применения.

К критериям взаимозаменяемости комбинированных ЛП проект постановления относит:

- Идентичность наименования ЛП;
- Эквивалентность лекарственной формы;
- Сопоставимость качественных и количественных характеристик фармацевтических субстанций, входящих в состав препаратов;
- Идентичность показаний и противопоказаний к применению.

Доказывание взаимозаменяемости

Азоксимера бромид	Полиоксидоний	раствор для инъекций и местного применения	3 мг/мл, 6 мг/мл	Петровакс Фарм НПО ООО, Россия	ЛП-005312
	Полиоксидоний	лиофилизат для приготовления раствора для инъекций и местного применения	3 мг, 6 мг	Петровакс Фарм НПО ООО, Россия	Р N002935/02

П. 1 ч. 4 ст. 3 Закона от 27.12.2019 № 475-ФЗ

Доказывание взаимозаменяемости лекарственных препаратов

Заказчик объявил аукцион на поставку ЛП с наименованием Кветиапин в таблетках, покрытых пленочной оболочкой. Участник закупки обжаловал положения ТЗ со ссылкой на п. 7 ПП РФ №1380: описание объекта закупки не позволяет предложить к поставке ЛП в эквивалентной лекарственной форме (таблетки пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой).

Заказчик возразил, что взаимозаменяемость не доказана, сведений о взаимозаменяемости на сайте Минздрава РФ не содержится.

Антимонопольный орган не нашел нарушений в действиях заказчика.

Решение Свердловского УФАС России от 21.12.2021 по закупке № 0162200011821002165

Аналогично: решения Хакаского УФАС России от 16.11.2020 по закупке № 0380200000120005316, Амурского УФАС России от 28.12.2020 по закупке № 0123200000320003281, Пензенского УФАС России от 03.03.2021 по закупке № 0855200000521000049

Судебная практика: Постановления ФАС Центрального округа от 03.02.2022 по делу № А83-17872/2020, Двадцатого ААС от 06.09.2022 по делу № А62-895/2022

Требования к лекарственной форме

Как определить эквивалентность лекарственных форм?

- Перечень взаимозаменяемых лекарственных препаратов
- ЕСКЛП

В качестве источников информации также можно использовать:

- Инструкции по применению ЛП
- Перечень ЖНВЛП
- Разъяснения государственных органов
- Правоприменительную практику

Использование ЕСКЛП



ЕСКЛП

ЕДИНЫЙ СТРУКТУРИРОВАННЫЙ СПРАВОЧНИК-
КАТАЛОГ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

 Авторизоваться

Главная

ЕСКЛП

Новости

Документы

Обратная связь

Введите ключевое слово или фразу



Справочник ЕСКЛП

Архив версий справочника ЕСКЛП 



Актуальная версия Единого структурированного справочника-каталога лекарственных препаратов

zip (17.7 Мб), 26.03.2020

Использование ЕСКЛП

Из письма Минздрава РФ от 25.06.2020 №18-2/И/2-8895:

«В состав сведений ЕСКЛП включена информация о группах взаимозаменяемости ЛП, объединенных по принципам эквивалентности лекарственных форм и кратности дозировок».

Данная информация может служить аргументом в пользу заказчика при рассмотрении жалоб на описание объекта закупки в части эквивалентности лекарственных форм и дозировок.

Решения Приморского УФАС России от 21.06.2022 по закупке № 0320300093722000003, Новосибирского УФАС России от 21.05.2020 по закупке №0851200000620002189 (Салметерол + Флутиказон), Ростовского УФАС России от 22.12.2020 по закупке № 0358300236120000111, Пензенского УФАС России от 07.12.2020 по закупке № 0355100002720000373

НО: ЕСКЛП носит справочный характер (Постановление ФАС Дальневосточного округа от 11.12.2020 по делу № А04-4364/2020, решение Омского УФАС России от 07.02.2023 по закупке № 0852500000123000010).

Требование к лекарственной форме

Заказчик объявил аукцион на поставку препарата Вориконазол. Основной вариант поставки: таблетки, покрытые оболочкой 200 мг. Альтернативные варианты поставки не были предусмотрены. Участник закупки подал заявку с предложением Вориконазол таблетки, покрытые оболочкой 200 мг. При этом приложил копию РУ на Вориконазол в лекарственной форме «таблетки, покрытые **пленочной** оболочкой». Ввиду того, что в заявке отсутствовала копия РУ на препарат, указанный в структурированной форме заявки, заявка была отклонена. Участник обратился с жалобой в антимонопольный орган, однако комиссия Красноярского УФАС России пришла к выводу, что отклонение правомерно.

Тогда участник закупки обратился в ФАС России с жалобой на действия ЭТП, не обеспечившей возможность подачи заявки. Но ФАС России также не нашла нарушений в действиях площадки, поскольку представитель оператора пояснил, что сведения для подачи заявки подгружаются из ЕИС, а участникам доступен ручной ввод.

См. решение Красноярского УФАС России от 27.10.2023 по закупке № 0119200000123016824.

См. решение ФАС России от 31.10.2023 по закупке № 0119200000123016824.

Требования к лекарственной форме

Участник закупки обратился с жалобой на оператора ЭТП, указав, что ему не была обеспечена возможность подачи заявки на поставку лекарств.

ФАС России признала жалобу необоснованной, указав, что невозможность подачи заявки была обусловлена действиями заказчика.

Заказчик не указал в структурированном извещении все эквивалентные лекарственные формы, что повлекло невозможность указания в заявке иной дозировки.

См. решения ФАС России от 10.11.2023 по делам № 28/06/105-2589/2023, № 28/06/105-2567/2023

Требования к лекарственной форме

Заказчик должен учитывать различия между ГРЛС и ЕСКЛП при указании эквивалентных лекарственных форм в описании объекта закупки.

Индапамид

ГРЛС: таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые **пленочной оболочкой**

ЕСКЛП: таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые оболочкой

Отклонение заявки из-за различного написания лекарственной формы в ГРЛС и ЕСКЛП может быть признано незаконным.

Постановление ФАС Северо-Западного округа от 20.01.2023 по делу № А21-1877/2022

Различие же лекарственных форм только по написанию при фактическом соответствии потребности заказчика не является основанием для отклонения заявки (см. решение Тульского УФАС России от 17.06.2022 по закупке № 0366200035622002810: Надропарин кальция раствор для инъекций может вводиться подкожно).

Инструкции по применению ЛП

6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Берингер Ингельхайм Фарма ГмбХ и Ко.КГ	Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Germany	Германия
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции				
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование
		1	П N014410/01-190416	2016		Спирива®
		2	П N014410/01-190416	2018	1	Спирива®
		3	П N014410/01-190416	2018	2	Спирива®
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа м-холиноблокатор				
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ			
		R03BB04	Тиотропия бромид			
						Входит в перечень

Перечень ЖНВЛП

Перечень ЖНВЛП на 2023 год утвержден Распоряжением Правительства РФ от 12.10.2019 № 2406-р.

Согласно положениям ст. 80 Закона №323-ФЗ при оказании медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий используются ЛП, включенные в перечень ЖНВЛП.

Следовательно, **при осуществлении таких закупок заказчик вправе указать в качестве эквивалентных только те лекарственные формы, что указаны в перечне ЖНВЛП.**

Пример. Закупка ЛП с МНН Трипторелин. Участник закупки подал заявку с указанием лекарственной формы, которой не было в ЖНВЛП. Комиссия отклонила заявку. Суды признали действия комиссии заказчика правомерными.

Постановление ФАС Поволжского округа от 29.11.2019 по делу №А49-2210/2019; Аналогично Решения Пермского УФАС от 24.04.2018 по закупке №0156200009918000040, Хабаровского УФАС от 17.09.2020 по закупке № 0122200002520005387, от 08.12.2021 по закупке № 0122200002521007712.

Территориальная программа госгарантий (Постановление Тринадцатого ААС от 31.07.2021 по делу № А21-145/2021)

Перечень ЖНВЛП

Заказчик объявил аукцион на поставку ЛП с МНН Панкреатин. Требование к лекарственной форме заказчик установил в соответствии с Перечнем ЖНВЛП. Поступила заявка с предложением поставки препарата в лекарственной форме, отсутствующей в Перечне ЖНВЛП. Комиссия заказчика отклонила заявку. Участник обратился с жалобой, указав, что согласно ГРЛС предлагаемый им препарат включен в перечень ЖНВЛП.

Антимонопольный орган признал отклонение незаконным.

Заказчик обратился в суд. Суд первой инстанции признал решение УФАС законным. Суд апелляционной инстанции признал решение незаконным, поддержав заказчика. Однако суд кассации отменил решение апелляции и подтвердил законность вынесенного УФАС решения.

Постановление ФАС Северо-Западного округа от 06.12.2021 по делу № А21-145/2021

Требование к дозировке

Эквивалентность дозировок определяется:

- Перечнем взаимозаменяемых ЛП
- ЕСКЛП

А также:

- Инструкция по применению ЛП
- Разъяснения государственных органов
- Правоприменительная практика

Требование к дозировке

Согласно положениям Постановления №1380 заказчик обязан предусмотреть возможность поставки ЛП в **кратной** дозировке и **двойном** количестве.

1. Пересчет можно осуществить только в 2 раза

Если заказчику требуются таблетки 150 мг, в заявке могут быть указаны только дозировки 150 мг и 75 мг

Решение Калужского УФАС России от 16.04.2018 по делу №70-03з/2018

Решение Пермского УФАС России от 18.10.2018 по закупке № 0356500001518000071 (пересчет в 4 раза)

2. Можно осуществить любой кратный пересчет с предложением товара в двойном количестве.

Если требуются таблетки 750 мг, можно предложить таблетки 500 мг и 250 мг вместе (в двойном количестве) или 750 мг. Письмо ФАС России от 26.11.2018 №АЦ/96127/18

Иная позиция: решение Белгородского УФАС России от 06.11.2020 по закупке № 0126200000420003806

НО: возможность пересчета не предусматривается, если аналогов не зарегистрировано!

Постановление 15 ААС от 12.04.2019 по делу № А53-34467/2018

Требование к дозировке: варианты указания

Дозировки в ЕСКЛП и ГРЛС могут отличаться:

- В ГРЛС: **МЕ/мл**,
- В ЕСКЛП: **ЕД/мл**

Заказчик должен предусмотреть оба варианта дозировок.

Решение Владимирского УФАС России от 06.10.2020 по закупке № 0128200000120004813

В соответствии с положениями Постановления №1380 в описании объекта закупки не допускается указывать дозировку ЛП в определенных единицах измерения при возможности конвертирования в иные единицы измерения.

Например, 990 мг/мл = 99%, 08 мг/мл 5 мл = 4 мг и т.д.

Решение Омского УФАС России от 04.04.2018 по делу № 03-10.1/107-2018, решение Свердловского УФАС России от 06.04.2018 по делу № 476-з

Требование к дозировке: письма ФАС России

ФАС России в своих письмах указывает на эквивалентность дозировок:

- 40 мг/0,4 мл и 40 мг/ 0,8 мл препарата с МНН **Адалимумаб** (за исключением отдельных категорий пациентов) в письме от 27.05.2019 № АЦ/43896/19;
- дозировок 600 МЕ ФСГ + 600 МЕ ЛГ, 1200 МЕ ФСГ + 1200 МЕ ЛГ с дозировками 75 МЕ ФСГ + 75 МЕ ЛГ, 150 МЕ ФСГ + 150 МЕ ЛГ препарата с МНН **Менотропины** в лекарственной форме лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного и подкожного введения (лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения) в письме от 04.12.2018 № АЦ/98932/18.

Требование к дозировке: письма ФАС России

Письмо ФАС России от 22.12.2022 № ТН/115877/22

При описании объекта закупки ЛП с МНН Адалimumаб раствор для подкожного введения заказчик указывает дозировки 40 мг/0,4 мл и 40 мг/0,8 мл в качестве эквивалентных.

Письмо ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России от 29.11.2022 № 27716: при применении ЛП с МНН Адалimumаб 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 т. ч. у детей.

Решения Московского УФАС России от 29.12.2022 по закупке № 0873500001822001209, от 22.12.2022 по закупке № 0348200077722000175, Пермского УФАС России от 05.10.2022 по закупке № 0356500006422000410

НО: постановление Девятого ААС от 18.09.2023 по делу № А40-37854/23

Противоречия в извещении

Согласно ч. 4 ст. 5 Закона № 44-ФЗ в случае наличия противоречий между данными, содержащимися в ЕИС, и данными, содержащимися в информации и документах, направляемых участниками контрактной системы, приоритет имеет информация, содержащаяся в ЕИС.

Наличие противоречивых требований в извещении о закупке (в структурированном виде – одно, в файле ООЗ – другое) рассматривается как нарушение ч. 3 ст. 7 Закона № 44-ФЗ.

см. решения Амурского УФАС России от 17.10.2023 по закупке № 0223100000623000201, Волгоградского УФАС России от 20.10.2023 по закупке № 0129200005323002927

Противоречия в заявке

Согласно ч. 4 ст. 5 Закона № 44-ФЗ в случае наличия противоречий между данными, содержащимися в ЕИС, и данными, содержащимися в информации и документах, направляемых участниками контрактной системы, приоритет имеет информация, содержащаяся в ЕИС.

Инструкция по заполнению заявки может предусматривать следующие последствия:

- Признание предложением участника закупки в части характеристик, указанных в структурированном извещении, только сведений, содержащихся в структурированной части заявки
- Отклонение заявки участника закупки

См. решения Калининградского УФАС России от 03.11.2023 по закупке № 0335300044723000265, Новосибирского УФАС России от 02.11.2023 по закупке № 0851200000623007402.

См. решение УФАС России по Алтайскому краю от 03.11.2023 по закупке № 0817200000323015985.

Количество ЛП в заявке



№ п/п	Требования к функциональным, техническим и качественным характеристикам, эксплуатационным характеристикам (при необходимости) товара				Единица измерения по ОКЕИ	Количество товара
	№ п/п	Наименование показателя	Единица измерения показателя	Значения показателей		
1	1	МНН/ <u>Группировочное</u> (химическое) наименование	-	<u>Клопидогрел</u>	Штука	195 000
	2	Лекарственная форма	-	таблетки, покрытые оболочкой		
	3	Дозировка	мг	75		

Количество ЛП в заявке

№ п / п	МНН	Торговое наименовани е	Характеристика	Единица измере ния	Количе ство	Количество в штуках
1.	Клопидогрел	Зилт	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 75 мг №28	упаковка	750	21000
2.	Клопидогрел	Плагрил	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 75 мг №30	упаковка	1000	30000
3.	Клопидогрел	Клопидогрел	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 75 мг №28	упаковка	3143	88004
4.	Клопидогрел	Клопидогрел Канон	таблетки покрытые пленочной оболочкой, 75 мг №28	упаковка	2000	56000
					Итого:	195 004

Количество ЛП в заявке

ФАС России неоднократно разъясняла, что предложение о поставке товара в количестве, превышающем требования заказчика, не может служить основанием для отклонения заявки участника закупки.

Письма ФАС России от 27.02.2018 № АК/12985/18, от 08.02.2018 № РП/8185/18.

Проблема: Количество в заявке должно быть идентичным количеству в извещении

Количество ЛП в заявке: единицы измерения

Заказчик в файле описания объекта закупки указал «2 000 грамм или 2 000 000 мг», а в структурированной форме – «2 000 000 грамм».

Участник закупки при подаче заявки не мог указать иное количество, кроме «2 000 000 грамм», то есть в 1 000 раз больше! Участник обжаловал действия оператора ЭТП.

ФАС России признала жалобу необоснованной и указала, что в данном случае виноват заказчик, направила материалы соответствующему территориальному УФАС России.

См. решение ФАС России от 10.11.2023 по делу № 28/06/105-2576/2023 по закупке № 0330300002623000103.

Противоречия в заявке

Противоречие страны происхождения: в структурированной форме – одно, в файле – другое.

Отклонение: См. решения Московского УФАС России от 13.11.2023 по закупке № 0373400001723000020 (Россия vs Китай), Волгоградского УФАС России от 10.11.2023 по закупке № 0129300016723000211 (Россия vs Китай).

Ранее суды указывали на недопустимость подобных отклонений, если не применялись условия допуска.

В файле – США, Коста-Рика, Ирландия, на ЭТП – Ирландия. Комиссия заказчика отклонила заявку, УФАС одобрил.

Суды признали отклонение незаконным с учетом того, что не указание с применением программно-аппаратных средств электронной площадки Соединенных Штатов Америки и Коста-Рики как возможных стран происхождения товара в данном случае не дает преимущества в отношении цены договора.

Постановление ФАС Западно-Сибирского округа от 06.06.2022 по делу № А45-15847/2021

Обоснование дополнительных характеристик

- **Поле «Обоснования включения дополнительной информации в сведения о товаре, работе, услуге».** Укажите обоснование включения дополнительной информации в сведения о товаре, работе, услуге, если были добавлены дополнительные пользовательские характеристики КТРУ (не из справочника). Поле обязательное для заполнения, если добавлена хотя бы одна дополнительная характеристика КТРУ.

Подготовка обоснований

При указании в описании объекта закупки дополнительных характеристик необходимость их включения должна быть обоснована. **По каждой такой характеристике!**

Решения Краснодарского УФАС России от 11.10.2019 по закупке № 0318300101819000325, Архангельского УФАС России от 07.07.2021 по закупке № 0825500000721000386

Обоснование в ЕИС не отменяет необходимость обоснования по каждой характеристике!

См. решение Архангельского УФАС России от 09.11.2023 по закупке № 0124200000623007052

Принципы подготовки обоснований

Обоснование должно быть изложено в описании объекта закупки

Заказчик пояснил, что Препарат Полимиксин В является антибиотиком группы резерва и применяется только в самых тяжелых случаях. При этом, расчет дозы ведется на кг массы тела ребенка. В отделениях заказчика на лечении находятся дети с массой тела от 600 – 700 г. до 4 кг. Соответственно, расход препарата для одного ребенка не может составлять более 10 мг в сутки. Остаток препарата, в случае его не применения, утилизируется.

Для приготовления раствора используется весь сухой порошок, содержащийся во флаконе (25 мг или 50 мг), но для одного применения редко используется весь объем приготовленного раствора. Так, например, для лечения ребенка с массой тела 10 кг используется суточная доза препарата 25 мг. При этом указанную дозу препарата необходимо разделить на два введения по 12,5 мг и вводить с интервалом в 12 часов. При интратекальном введении вводят 5 мг препарата 1 раз в сутки (только 1/5 от дозы во флаконе 25 мг). Следовательно, при невозможности хранения готового раствора в течение 12 часов остаток препарата необходимо утилизировать, что тем самым приводит к значительным затратам бюджетных средств.

Однако данное обоснование не было включено в описание объекта закупки. Жалоба была признана обоснованной.

Решение Челябинского УФАС России от 17.03.2021 по закупке № 0369200004121000032

Принципы подготовки обоснований

Обоснование должно быть исчерпывающим

Подготовка обоснования не должна восприниматься как формальность.

Для применяемых схем лечения необходим объем не более 1 мл, т.к. использование большего объема может повлечь неблагоприятное воздействие на организм, а также перерасход ЛС. Объем препарата определяется в зависимости от показаний массы тела, состояния больного и сопутствующей терапии. Доза и скорость введения строго индивидуальна.

Для применяемых схем лечения необходим объем 2 мл, т.к. меньший объем оказывает недостаточное воздействие на организм. Объем препарата определяется в зависимости от показаний массы тела, состояния больного и сопутствующей терапии. Доза и скорость введения строго индивидуальна.

Обоснование было признано неправомерным (решение Волгоградского УФАС России от 29.06.2022 по закупке № 0329200062222003419).

Принципы подготовки обоснований

Обоснование должно быть надлежащим

При подготовке обоснования заказчику следует принимать во внимание имеющиеся разъяснения ФАС России.

Пример. В Письме ФАС России от 29.03.2018 №АК/21459/18 о закупке вакцин для профилактики пневмококковой инфекции установлен стандарт подготовки обоснования в виде данных об эпидемиологической ситуации Роспотребнадзора.

Источники информации для подготовки обоснований

- Нормативные акты в области применения ЛП
- Инструкции по применению ЛП
- Клиническая практика
- Судебная и административная практика
- Иные источники

Инструкции по применению ЛП

Заказчик объявил аукцион на поставку лекарственного препарата с МНН Бупивакаин. В ТЗ установлено требование о наличии в составе вспомогательного вещества – декстрозы моногидрат. Поступила жалоба на нарушение ПП РФ № 1380.

Заказчик указал, что что решение о включении в описание объекта закупки данной дополнительной характеристики было принято Подкомиссией врачебной комиссии по рациональному использованию лекарственных средств учреждения 13.01.2020 в связи с тем, что:

- наличие декстрозы в качестве вспомогательного компонента Бупивакаина увеличивает его плотность и уменьшает риск высокого спинального блока при анестезии, тем самым снижает риск нарушения сердечного ритма и дыхания у пациентов с тяжелой сопутствующей сердечно-легочной патологией;
- из инструкций по применению лекарственных препаратов Маркаин Спинал Хэви, Бупивакаин Спинал Хэви, Бупивакаин-Лекфарм Спинал Хэви, БлоккоС ХЭВИ следует, что растворы, не содержащие декстрозу, дают менее предсказуемый результат или уровень блокады.

Суды признали действия заказчика правомерными.

Постановление ФАС Западно-Сибирского округа от 14.09.2021 по делу № А03-13567/2020

Правоприменительная практика

Примеры практики в пользу заказчика о правомерности требований к упаковке ЛП:

Решения Орловского УФАС России от 13.10.2020 по закупке № 0354200022320000285, Ленинградского УФАС от 21.01.2021 по закупке № 0145200000420002177, Новосибирского УФАС от 19.05.2020 по закупке № 0351300048420000146, УФАС по Республике Коми от 16.06.2020 по закупке № 0307200029420000126

Определение Верховного Суда РФ от 08.02.2021 № 307-ЭС20-24218 по делу № А13-22120/2019

Постановления ФАС Северо-Кавказского округа от 25.12.2020 по делу № А63-2587/2020, от 11.02.2021 по делу № А63-6022/2020, ФАС Уральского округа от 09.03.2021 по делу № А76-5615/2020, ФАС Волго-Вятского округа от 19.01.2021 по делу № А43-15300/2020, 07.12.2021 по делу № А28-8949/2020, ФАС Северо-Западного округа от 15.12.2020 по делу № А13-22120/2019, ФАС Западно-Сибирского округа от 16.06.2021 по делу № А27-19972/2020, ФАС Восточно-Сибирского округа от 24.09.2021 по делу № А33-1162/2021, ФАС Поволжского округа от 22.10.2021 по делу № А12-8654/2021.

Постановления Тринадцатого ААС от 27.12.2020 по делу № А56-35274/2020, Пятого ААС от 21.01.2021 по делу № А51-14222/2020, Седьмого ААС от 28.01.2021 по делу № А27-16918/2020

Экспертное мнение

Заказчик объявил аукцион на поставку лекарственного препарата с МНН Инсулин аспарт, установив требование о наличии вспомогательного вещества: никотинамида.

Обоснование необходимости указания дополнительных характеристик (требований): Установление требования обусловлено необходимостью достижения у пациентов, страдающих сахарным диабетом, более раннего сахароснижающего эффекта, что обуславливает лучший контроль постпрандиальной гликемии и, как следствие, уменьшает риск развития макро и микрососудистых осложнений. Никотинамид в составе лекарственного препарата обеспечивает клинически значимое различие в фармакодинамике и фармакокинетике по сравнению с обычным инсулином аспарт за счет обеспечения более быстрого всасывания инсулина и более раннего появления инсулина в кровотоке пациента. (В соответствии с рекомендациями Главного внештатного специалиста-эндокринолога МЗ СО от 28.10.2021 г № 7806в).

Решения Саратовского УФАС России от 17.01.2022 по закупке № 0860200000821008705, Калмыцкого УФАС России от 29.04.2022 по закупке № 0105500000222000542, Омского УФАС России от 02.03.2022 по закупке № 0352200033423000053.

Успешных закупок!



@GRIGORYALEXANDRO
V

8 (495) 138-96-78
44-ФЗ, 615-ПП, 1133-
ПП

8 (495) 514-02-04
223-ФЗ, Коммерческие
процедуры,
Банкротство

АО «ЭТС» 123112, Москва, ул. Тестовская, д. 10,
«Москва Сити», Северная башня, 1 подъезд, 25 этаж

Помогите нам стать лучше!

Отсканируйте QR-код, ответьте на 5
простых вопросов по ссылке

