



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 <http://www.fas.gov.ru>

24.02.2018 № АК/12985/18

На № _____ от _____

ГКУ Удмуртской Республики
«Региональный центр закупок
Удмуртской Республики»

Красная ул., д. 144,
г. Ижевск, 426008

О рассмотрении обращения

Федеральная антимонопольная служба рассмотрела обращение ГКУ Удмуртской Республики «Региональный центр закупок Удмуртской Республики» от 25.01.2018 № 7 по вопросу разъяснения порядка применения постановления Правительства Российской Федерации от 15.11.2017 № 1380 «Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Постановление, Особенности описания лекарственных препаратов), в том числе при формировании документации на закупку лекарственных препаратов с международным непатентованным наименованием (далее – МНН) «Азитромицин» в лекарственной форме таблетки в дозировке 500 мг, поступившее в ФАС России письмом Удмуртского УФАС России от 30.01.2018 № ММ01-17-07/573, и сообщает следующее.

Заказчик при описании в документации о закупке объекта закупки должен руководствоваться положениями Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Закон о контрактной системе), согласно пункту 1 части 1 статьи 33 которого описание объекта закупки должно носить объективный характер. В описании объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости). В описании объекта закупки, в том числе, не должны включаться требования к товарам, информации, работам, услугам при условии, что такие требования влекут за собой ограничение количества участников закупки, за исключением случаев, если не имеется другого способа, обеспечивающего более точное и четкое описание характеристик объекта закупки. При этом обязательным условием является включение в описание объекта закупки слов «или эквивалент», за исключением случаев несовместимости товаров,



на которых размещаются другие товарные знаки, и необходимости обеспечения взаимодействия таких товаров с товарами, используемыми заказчиком, а также случаев закупок запасных частей и расходных материалов к машинам и оборудованию, используемым заказчиком, в соответствии с технической документацией на указанные машины и оборудование.

В соответствии с пунктом 6 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе, если объектом закупки являются лекарственные средства, документация о закупке должна содержать указание на международные непатентованные наименования лекарственных средств или при отсутствии таких наименований химические, группировочные наименования, если объектом закупки являются лекарственные средства. Заказчик при осуществлении закупки лекарственных средств, входящих в перечень лекарственных средств, закупка которых осуществляется в соответствии с их торговыми наименованиями, а также при осуществлении закупки лекарственных препаратов в соответствии с пунктом 7 части 2 статьи 83 Закона о контрактной системе вправе указывать торговые наименования этих лекарственных средств.

Кроме того, 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.

ФАС России отмечает, что Постановлением установлены особенности описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд, в документации о закупке лекарственных препаратов при осуществлении таких закупок, в том числе **в целях исключения наиболее типичных случаев ограничения количества участников закупки лекарственных препаратов.**

В соответствии с пунктом 2 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 в некрatных эквивалентных дозировках, позволяющих достичь одинакового терапевтического эффекта, и остаточный срок годности лекарственного препарата, выраженный в единицах измерения времени.

В соответствии с пунктом 2 части 1 статьи 27.1 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – Закон об обращении лекарственных средств) под эквивалентными лекарственными формами понимаются разные лекарственные формы, имеющие одинаковые способ введения и способ применения, обладающие сопоставимыми фармакокинетическими характеристиками и фармакологическим действием и обеспечивающие также достижение необходимого клинического эффекта.

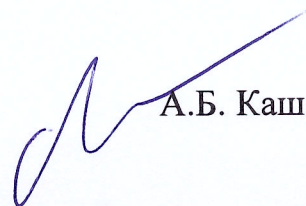
В соответствии со сведениями государственного реестра лекарственных средств, ведение которого предусмотрено статьей 33 Закона об обращении лекарственных средств, на территории Российской Федерации в рамках МНН «Азитромицин» зарегистрировано более 30 лекарственных препаратов, предназначенных для перорального введения, различных производителей в лекарственных формах «таблетки», «таблетки диспергируемые», «таблетки, покрытые пленочной оболочкой», «таблетки, покрытые оболочкой», «порошок для приготовления суспензии для приема внутрь», «капсулы», выпускающиеся в различных дозировках и формах выпуска.

На основании изложенного, в рамках полномочий антимонопольного органа, установленных пунктом 5 части 2 статьи 23 Закона о защите конкуренции и пунктом 2 постановления Правительства Российской Федерации от 15.11.2017 № 1380, ФАС России разъясняет, что при закупке лекарственных препаратов с МНН «Азитромицин» в лекарственной форме «таблетки» в дозировке 500 мг заказчику в описании объекта закупки необходимо также указать эквивалентные лекарственные формы («таблетки диспергируемые», «таблетки, покрытые пленочной оболочкой», «таблетки, покрытые оболочкой», «порошок для приготовления суспензии для приема внутрь», «капсулы»), возможность поставки лекарственного препарата в кратной дозировке и двойном количестве (указать возможность поставки лекарственного препарата в дозировке 250 мг в двойном количестве), возможность поставки лекарственного препарата в некрatных эквивалентных дозировках, позволяющих достичь одинакового терапевтического эффекта, так как лекарственные препараты с МНН «Азитромицин» в лекарственной форме «порошок для приготовления суспензии для приема внутрь» выпускаются в дозировках 100 мг/5 мл, 200 мг/5 мл в различным количеством действующего вещества во флаконах (указать возможность поставки лекарственного препарата в дозировке 100 мг/5 мл во флаконах с объемом получаемой суспензии не менее 25 мл или не менее 12,5 мл с дозировкой 200 мг/5 мл при потребности в дозировке 500 мг), а также остаточный срок годности лекарственного препарата, выраженный в единицах измерения времени (например, «не ранее 1 января 2019 г.», «до 31

декабря 2018 г.», «не менее 6 месяцев с даты заключения контракта», «не менее 6 месяцев с даты отгрузки товара на склад покупателя» и т.п.). Требуемое заказчику количество лекарственного препарата следует указывать в виде суммы необходимых доз лекарственного препарата с МНН «Азитромицин» (например, 1 000 доз).

Также ФАС России сообщает, что предложение участника закупки поставить товар в количестве, превышающем требования заказчика, не может служить основанием для признания заявки такого участника не соответствующей требованиям документации закупки.

Дополнительно ФАС России информирует, что разъяснения по вопросам формирования аукционной документации при закупках лекарственных препаратов размещаются на сайте ФАС России по адресу: https://fas.gov.ru/documents/type_of_documents/clarifications.


А.Б. Кашечаров