



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>

29.03.2018 № АК/21459/18

На № _____ от _____

ООО «ПФАЙЗЕР ИННОВАЦИИ»

Пресненская наб., д. 10,
г. Москва, 123112

Минздрав России (для сведения)

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

О рассмотрении обращения

Федеральная антимонопольная служба рассмотрела обращение ООО «ПФАЙЗЕР ИННОВАЦИИ» от 01.03.2018 № 479 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) при формировании документации на закупку вакцины для профилактики пневмококковой инфекции у детей в возрасте от 1,5 месяцев до 5 лет и сообщает следующее.

В рамках проведенного в 2014 году исследования продуктовых границ товарного рынка вакцин для профилактики пневмококковой инфекции ФАС России подготовлены разъяснения от 17.06.2014 № ИА/24018/14, в соответствии с которыми **решение о применении той или иной вакцины должно приниматься с учетом данных эпидемиологического мониторинга, соответствия антигенного состава вакцины серотипам, преобладающим среди целевых групп населения на конкретной территории, возможности снабжения вакциной, а также экономической эффективности вакцинации.**

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.

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 и **остаточный срок годности** лекарственного препарата, выраженный в единицах измерения времени.

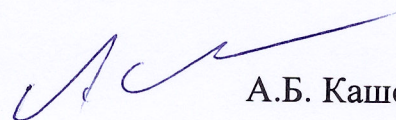
В соответствии с подпунктом «и» пункта 5 Особенности описания лекарственных препаратов при описании объекта закупки не допускается указывать иные характеристики лекарственных препаратов, содержащиеся в инструкциях по применению лекарственных препаратов, указывающие на конкретного производителя лекарственного препарата.

Вместе с тем в соответствии с пунктом 6 Особенности описания лекарственных препаратов описание объекта закупки может содержать указание на характеристики, предусмотренные подпунктами «в» - «и» пункта 5 Особенности описания лекарственных препаратов, в случае, если не имеется иной возможности описать лекарственные препараты. При этом документация о закупке должна содержать обоснование необходимости указания таких характеристик, а также показатели, позволяющие определить соответствиекупаемых лекарственных препаратов установленным характеристикам и максимальные и (или) минимальные значения таких показателей, а также значения показателей, которые не могут изменяться.

Также в соответствии с подпунктом «в» пункта 4 Особенности описания лекарственных препаратов при описании объекта закупки в отношении лекарственных препаратов, предназначенных исключительно для использования в педиатрической практике, **допускается указание на возраст ребенка** (от 0, с 3 месяцев, с 12 месяцев и т.д.).

На основании изложенного, с учетом полученных ФАС России результатов исследования продуктовых границ товарного рынка вакцин для профилактики пневмококковой инфекции, 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 формировании документации на закупку вакцины для профилактики пневмококковой инфекции у детей заказчик вправе указывать кроме возраста детей наименование серотипов, включенных в показания к применению инструкции по медицинскому применению вакцины для профилактики пневмококковой инфекции. При этом указание в документации в качестве иных характеристик пневмококковой вакцины наличия в показаниях к применению конкретных серотипов **должно быть подтверждено соответствующими данными об эпидемиологической ситуации, подготовленными Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека в рамках установленных полномочий (пункт 5.5 Положения о Федеральной службе по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 № 322).**



А.Б. Кашеваров

Д.В. Сычева, 8(499)755-23-23, доб. 088-747