



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](mailto:delo@fas.gov.ru) <http://www.fas.gov.ru>

08.02.2018 № РП/8185/18

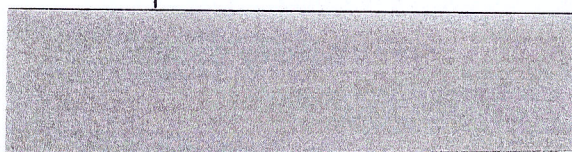
На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О рассмотрении обращения



Минздрав России (для сведения)

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



ФАС России в рамках компетенции рассмотрела Ваше обращение от б/д № б/н по вопросу применения особенностей описания лекарственных препаратов для медицинского применения с международными непатентованными наименованиями (далее — МНН) «Спиронолактон» и «Кетопрофен», являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 15.11.2017 № 1380 (далее — Особенности описания лекарственных препаратов), а также Порядка определения начальной (максимальной) цены контракта, цены контракта, заключаемого с единственным поставщиком (подрядчиком, исполнителем), при осуществлении закупок лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденного приказом Минздрава России от 26.10.2017 № 871н (далее — Порядок), и сообщает следующее.

Запрет указания формы выпуска (первичной упаковки) лекарственного препарата (подпункт «е» пункта 5 Особенности описания лекарственных препаратов) носит общий характер и применяется в целях недопущения описания заказчиками определенных форм выпуска лекарственных препаратов при наличии альтернативных (эквивалентных). Вместе с тем пункт 6 Особенности описания лекарственных препаратов допускает указание в описании объекта закупки характеристик, предусмотренных, в том числе подпунктом «е» 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 соответствие закупаемых лекарственных препаратов установленным характеристикам и максимальные и (или) минимальные значения таких показателей, а также значения показателей, которые не могут изменяться.





В случае, если формой выпуска лекарственного препарата является, по-сути, медицинское изделие, заказчик, руководствуясь подпунктом «г» пункта 3 Особенности описания лекарственных препаратов, обязан при описании объекта закупки указать на возможность поставки лекарственных препаратов как в формах выпуска: «шприц», «преднаполненный шприц», «шприц-тюбик», «шприц-ручка», так и в иных формах выпуска (например, во флаконах) с поставкой устройств введения (медицинских изделий), соответствующих объему вводимого лекарственного препарата, за исключением случаев, когда в документации о закупке содержится обоснование необходимости закупки лекарственного препарата конкретной формы выпуска.

Таким образом, указанных в Вашем обращении «разночтений» Особенности описания лекарственных препаратов не содержат.

В отношении описания лекарственных препаратов с МНН «Спинолактон» ФАС России разъясняет следующее.

В соответствии с пунктом 2 Особенности описания лекарственных препаратов при описании в документации о закупке заказчика 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 пунктом 2 части 1 статьи 27.1 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «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.

Следовательно, лекарственные формы, имеющие разные пути введения (например, «парентерально» и «перорально») не будут являться эквивалентными.

При этом в соответствии с подпунктом «ж» пункта 5 Особенности описания лекарственных препаратов при описании объекта закупки не допускается указывать требование поставки конкретного количества упаковок вместо количества лекарственного препарата.

В соответствии со сведениями государственного реестра лекарственных средств, ведение которого предусмотрено статьей 33 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», на территории Российской Федерации в рамках МНН «Спинолактон» зарегистрированы лекарственные препараты в лекарственных формах «капсулы» и «таблетки», в дозировках 25 мг, 50 мг и 100 мг в различных потребительских упаковках (от 10 до 180 таблеток/капсул в упаковке).



На основании изложенного ФАС России разъясняет, что при закупке лекарственных препаратов с МНН «Спинонолактон» в лекарственной форме «капсулы» в дозировке 25 мг заказчику в описании объекта закупки необходимо также указать эквивалентную лекарственную форму «таблетки», возможность поставки лекарственного препарата в кратной дозировке и двойном количестве (в случае закупки лекарственного препарата с МНН «Спинонолактон» в дозировке 50 мг следует указать возможность поставки лекарственного препарата в дозировке 25 мг в двойном количестве, а в случае закупки лекарственного препарата с МНН «Спинонолактон» в дозировке 100 мг следует указать возможность поставки лекарственного препарата в дозировке 50 мг в двойном количестве), 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 суммарного количества единиц (например, таблеток/капсул) лекарственного препарата с МНН «Спинонолактон» (например, 1 000 таблеток/капсул).

В отношении описания лекарственных препаратов с МНН «Кетопрофен» ФАС России сообщает, что в Вашем обращении не указаны требуемые заказчику характеристики лекарственных препаратов с МНН «Кетопрофен» (путь введения и дозировка). Таким образом, представить позицию ФАС России по вопросу описания объекта закупки при закупке лекарственных препаратов с МНН «Кетопрофен» не представляется возможным.

По вопросу представления участниками закупки заявок, содержащих предложения о поставке товара «в количестве, большем, чем указано в документации закупки», ФАС России информирует, 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.

По вопросу применения Порядка ФАС России информирует, что согласно пункту 1 Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 19.06.2012 № 608 Министерство здравоохранения Российской Федерации является федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения, обязательного медицинского страхования, обращения лекарственных средств для медицинского применения.

Порядок утвержден приказом Минздрава России от 26.10.2017 № 871н в соответствии с перечнем поручений Президента Российской Федерации В.В. Путина от 10.08.2016 № Пр-1567 по вопросам создания информационно-аналитической системы мониторинга и контроля в сфере закупок лекарственных



препаратов для обеспечения государственных и муниципальных нужд определения начальной (максимальной) цены контракта, цены контракта, заключаемого с единственным поставщиком (подрядчиком, исполнителем), при осуществлении закупок лекарственных препаратов для медицинского применения.

Таким образом, ФАС России рекомендует по вопросу разъяснения Порядка обращаться в Министерство здравоохранения Российской Федерации.

По вопросу расчета НДС и предельных размеров оптовых и розничных надбавок к фактическим отпускным ценам, установленным производителями лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, ФАС России в рамках установленных полномочий разъясняет следующее.

В случае определения начальной (максимальной) цены контракта, цены контракта, заключаемого с единственным поставщиком (подрядчиком, исполнителем) (далее — НМЦК) при осуществлении закупок лекарственных препаратов для медицинского применения для обеспечения государственных и муниципальных нужд с использованием для расчета НМЦК референтной цены, рассчитанной в соответствии с пунктом 4 Порядка, необходимо учитывать, что **референтная цена** не включает налог на добавленную стоимость (далее — НДС) и оптовую надбавку.

ФАС России обращает внимание, что положения подпункта «в» пункта 3 Порядка в части расчета цены единицы планируемого к закупке лекарственного препарата с использованием референтных цен не применяются до 1 июля 2018 года.

В соответствии с пунктом 6 Правил установления предельных размеров оптовых и предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам, установленным производителями лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, в субъектах Российской Федерации, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 29.10.2010 № 865, реализация лекарственных препаратов организациями оптовой торговли, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями и медицинскими организациями осуществляется при наличии **протокола согласования цен поставки лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов** (далее — Протокол согласования цен), составленного по форме согласно приложению, за исключением лекарственных препаратов, которые не были включены в такой перечень на момент их приобретения указанными организациями и индивидуальными предпринимателями.

Протокол согласования цен поставки лекарственных препаратов может быть создан в виде электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью уполномоченных лиц поставщика и покупателя.

Форма Протокола согласования цен предусматривает указание поставщиком



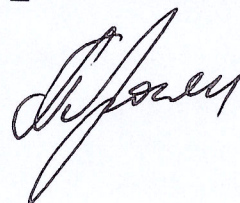
лекарственных препаратов в графах «12» и «13» **суммарного размера фактических оптовых надбавок**, установленных организациями оптовой торговли, при реализации лекарственного препарата, а также указание фактической отпускной цены, установленной организацией оптовой торговли **без налога на добавленную стоимость**.

В соответствии с подпунктом 5.3 типового контракта на поставку лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденного приказом Минздрава России от 26.10.2017 № 870н, при поставке лекарственного препарата поставщик представляет в том числе Протокол согласования цен.

Исходя из вышеизложенного, по мнению ФАС России, при определении цены единицы планируемого к закупке лекарственного препарата в соответствии с подпунктом «б» пункта 3 Порядка и расчете **средневзвешенной цены на основании всех заключенных заказчиком государственных (муниципальных) контрактов или договоров на поставку планируемого к закупке лекарственного препарата с учетом эквивалентных лекарственных форм и дозировок за 12 месяцев, предшествующих месяцу расчета (далее — средневзвешенная цена)**, в случае, если **в контрактной документации ранее произведенных заказчиком закупок не указаны размер оптовой надбавки, примененной организацией оптовой торговли, и фактическая отпускная цена, установленная организацией оптовой торговли, без налога на добавленную стоимость**, эта информация доступна заказчику в **Протоколе согласования цен**, с которым производилась поставка лекарственных препаратов по ранее заключенным заказчиком контрактам.

При определении цены единицы планируемого к закупке лекарственного препарата в соответствии с подпунктом «а» пункта 3 Порядка и расчете цены единицы планируемого к закупке лекарственного препарата с использованием **метода сопоставимых рыночных цен** в случае, в контрактной документации закупки не указаны **размер оптовой надбавки, примененной организацией оптовой торговли, и фактическая отпускная цена, установленная организацией оптовой торговли, без налога на добавленную стоимость**, эта информация может быть также получена заказчиком из **Протокола согласования цен**, если документация о закупке содержит указанный **Протокол согласования цен**.

По вопросу приведения примеров описания лекарственных препаратов 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](https://fas.gov.ru/documents/type_of_documents/clarifications).



Р.А. Петросян

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