

производителей лекарственных средств с группировочным наименованием Иммуноглобулин против клещевого энцефалита для закупки Заказчик выбрал единственного - ГБУЗСО «СПК № 2 «Сангвис». Четко указал требования к производителю в техническом задании.

135фз недопущение, ограничение или устранение конкуренции не допускает. С позицией Заказчика об уникальности закупаемого лекарственного средства не согласно ФАС России, Министерство здравоохранения Российской Федерации, ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России. 29.01.2018 г. в письме за №ИА/5414/18 (далее по тексту «письмо») ФАС России представлены сведения о проведенном совместно с Министерством здравоохранения Российской Федерации, ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России анализе зарегистрированных на территории Российской Федерации лекарственных средств с группировочным наименованием Иммуноглобулин против клещевого энцефалита (см. приложение 1 – 8 листов). Указанными в письме уполномоченными органами что анализ проведена на основе сведений из инструкций по применению лекарственных средств с группировочным наименованием Иммуноглобулин против клещевого энцефалита. В письме сделан вывод о том, что при осуществлении закупок лекарственных средств с указанным группировочным наименованием «организатором торгов» должно быть обеспечено участие «всех» производителей.

Статьей 33 федерального закона от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" предусмотрено ведение государственного реестра лекарственных средств (далее по тексту «ГРЛС») Министерством здравоохранения Российской Федерации. Приказом Минздрава России от 09.02.2016 N 80н утвержден порядок ведения ГРЛС. Согласно пункту 2 приказа ГРЛС является федеральной информационной системой, содержащей сведения о ЛС. ГРЛС содержит актуализированные производителем и утвержденные Министерством здравоохранения Российской Федерации сведения обо всех ЛС. В ГРЛС содержатся инструкции по применению на каждое ЛС. Согласно Приказу Минздрава России от 21.09.2016 N 724н (зарегистрировано в Минюсте России 07.10.2016 N 43959) инструкция по применению ЛС содержит:

- качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ лекарственного препарата;
- показания для применения;
- режим дозирования, способы введения и применения, при необходимости время приема лекарственного препарата для медицинского применения, продолжительность лечения, в том числе у детей до и после одного года;
- противопоказания для применения;
- симптомы передозировки, меры по оказанию помощи при передозировке;
- меры предосторожности при применении;
- возможные нежелательные реакции при применении лекарственного препарата для медицинского применения;