



ФЕДЕРАЛЬНАЯ
АНТИМОНОПОЛЬНАЯ
СЛУЖБА
(ФАС России)
СТАТС-СЕКРЕТАРЬ –
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>

18.07.2018 № АН/154724/18

На № _____ от _____

ЗАО «БИОКАД»

Связи ул., д. 34, лит. А,
п. Стрельна, г. Санкт-Петербург, 198515

Территориальные органы ФАС России

Государственные и муниципальные
заказчики (для сведения)

Минздрав России (для сведения)

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

О формировании документации на
закупку лекарственных препаратов с
МНН «Эноксапарин натрия»

Федеральная антимонопольная служба в связи с обращением ЗАО «БИОКАД» от 30.05.2018 № Б-1166-2018 по вопросу 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 лекарственных препаратов с международным непатентованным наименованием (далее — МНН) «Эноксапарин натрия» для государственных и муниципальных нужд в рамках полномочий, предусмотренных пунктом 2 Постановления, разъясняет следующее.

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



152128

единицах измерения времени.

В соответствии с подпунктом «е» пункта 5 Особенности описания лекарственных препаратов при описании объекта закупки не допускается указывать форму выпуска (первичной упаковки) лекарственного препарата (например, «ампула», «флакон», «блистер» и др.).

Согласно пункту 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 и 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 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 «Эноксапарин натрия» зарегистрировано 6 лекарственных препаратов в лекарственной форме «раствор для инъекций» в дозировке 10 тыс.анти-Ха МЕ/мл в формах выпуска «ампула», «шприц», «шприц с устройством защиты иглы», «шприц с защитной системой иглы» с различным объемом наполнения.

При этом в соответствии с подпунктом «г» пункта 3 Особенности описания лекарственных препаратов при описании объекта закупки в отношении лекарственных препаратов в формах выпуска: «шприц», «преднаполненный шприц», «шприц-тюбик», «шприц-ручка» - должно быть указание на возможность поставки лекарственного препарата с устройством введения, соответствующим объему вводимого лекарственного препарата (например, при закупке преднаполненного шприца объемом 1 мл может быть указана форма выпуска «ампула» с поставкой шприца объемом 1 мл или 2 мл), за исключением случаев, когда в документации о закупке содержится обоснование необходимости закупки лекарственного препарата конкретной формы выпуска.

Таким образом, при закупке лекарственных препаратов с МНН «Эноксапарин натрия» в лекарственной форме «раствор для инъекций» в дозировке 10 тыс.анти-Ха МЕ/мл в формах выпуска «ампула», «шприц», «шприц с устройством защиты иглы», «шприц с защитной системой иглы» не допускается закупка определенной формы выпуска указанных лекарственных препаратов, за исключением случаев, когда в документации о закупке содержится обоснование необходимости закупки лекарственного препарата конкретной формы выпуска.

При этом, по мнению ФАС России, удобство для медицинского персонала и иные причины, не связанные с терапевтическими свойствами лекарственного препарата с МНН «Эноксапарин натрия» для пациентов, не могут являться обоснованием необходимости закупки лекарственного препарата конкретной формы

выпуска.

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.

В настоящее время нормативными правовыми актами Российской Федерации защита персонала медицинских организаций от воздействия вредных и (или) опасных факторов при проведении инъекций лекарственных препаратов путем обязательного применения специальных защитных устройств не предусмотрена. Эффективность защиты персонала в результате использования специальных устройств документально не подтверждена.

ФАС России полагает, что до установления уполномоченным федеральным органом исполнительной власти соответствующих единых требований к обязательному применению специальных защитных устройств при проведении инъекций лекарственных препаратов включение в аукционную документацию закупки требований о поставке лекарственного препарата вместе с устройством защиты игл в случае, если в Российской Федерации зарегистрированы аналогичные по МНН лекарственные препараты иных производителей, которые не производят соответствующие устройства защиты, может привести к необоснованному сокращению количества участников закупки и привести к ограничению конкуренции на соответствующем товарном рынке.

На основании изложенного в рамках полномочий антимонопольного органа, установленных пунктом 5 части 2 статьи 23 Закона о защите конкуренции и пунктом 2 Постановления, ФАС России разъясняет недопустимость закупки определенной формы выпуска указанных лекарственных препаратов с МНН «Эноксапарин натрия» на основании причин, не связанных с терапевтическими свойствами таких лекарственных препаратов.



А.Ю. Цариковский

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