



**МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**
(МИНЗДРАВ РОССИИ)

Рахмановский пер., д. 3/25, стр. 1, 2, 3, 4,
Москва, ГСП-4, 127994
тел.: (495) 628-44-53, факс: (495) 628-50-58

17 ДЕК 2019

№ 3145/25-2

На № _____ от _____

Руководителям органов
исполнительной власти субъектов
Российской Федерации в сфере
охраны здоровья

По вопросам особенностей осуществления
закупок лекарственных препаратов

Министерство здравоохранения Российской Федерации в связи с поступающими многочисленными обращениями органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья, медицинских организаций по порядку осуществления закупок лекарственных препаратов сообщает следующее.

В соответствии с Положением о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации 19.06.2012 № 608, Минздрав России является федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим выработку государственной политики и нормативно-правовое регулирование в отнесенных к его ведению сферах деятельности.

1. Осуществление закупок лекарственных препаратов, которые необходимы для назначения пациенту при наличии медицинских показаний.

В соответствии со статьей 64 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – Закон об обращении лекарственных средств) уполномоченным федеральным органом исполнительной власти в установленном им порядке осуществляется фармаконадзор путем анализа предоставляемой субъектами обращения лекарственных средств информации о побочных действиях, нежелательных реакциях, серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов, об индивидуальной непереносимости, отсутствии эффективности лекарственных препаратов, а также об иных фактах и обстоятельствах, представляющих угрозу жизни или здоровью человека при применении лекарственных препаратов и выявленных на всех этапах обращения лекарственных препаратов в Российской Федерации и других государствах.

В этих случаях при наличии медицинских показаний (индивидуальной непереносимости, по жизненным показаниям) по решению врачебной комиссии (далее – по жизненным показаниям) осуществляется назначение лекарственных препаратов не по международному непатентованному наименованию, а – по торговому наименованию (часть 15 статьи 37 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»).

Федерации» и пункт 6 порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения, утвержденного приказом Минздрава России от 14.01.2019 № 4н). Решение врачебной комиссии оформляется протоколом и вносится в медицинскую документацию пациента.

При этом могут назначаться не только *референтные (оригинальные) лекарственные препараты*, но и воспроизведённые лекарственные препараты или биоаналоговые (биоподобные) лекарственные препараты (биоаналоги), подобранные пациенту по жизненным показаниям.

Согласно подпункту «а» пункта 4 Особенности описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 15.11.2017 № 1380 (далее – Особенности описания объекта закупки), при описании объекта закупки также допускается указание на *торговые наименования* в отношении лекарственных препаратов, необходимых для назначения пациенту по жизненным показаниям.

Нормами 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) при осуществлении закупок лекарственных препаратов по торговым наименованиям, которые необходимы для назначения пациенту по жизненным показаниям, предусмотрены следующие способы определения поставщика:

- запрос предложений, в том числе запрос предложений в электронной форме (статьи 83 и 83¹ Закона о контрактной системе);

- закупка у единственного поставщика (подрядчика, исполнителя) (пункт 28 части 1 статьи 93 Закона о контрактной системе).

При этом должны быть выполнены следующие условия:

- предметом одного контракта не могут являться лекарственные препараты, необходимые для назначения двум и более пациентам;

- решение врачебной комиссии должно включаться одновременно с контрактом в реестр контрактов, предусмотренный статьей 103 Закона о контрактной системе, при условии обеспечения предусмотренного Федеральным законом от 27.07.2006 № 152-ФЗ «О персональных данных» обезличивания персональных данных.

В случае определения поставщика путем проведения запроса предложений извещение об осуществлении закупок должно быть размещено на сайте единой информационной системы в сфере закупок не позднее чем за пять дней до даты проведения такого запроса, а при проведении запроса предложений в электронной форме – не позднее чем за пять рабочих дней до даты проведения такого запроса. При этом ограничение по начальной (максимальной) цене контракта не предусмотрено.

В случае осуществления *закупки у единственного поставщика* (подрядчика, исполнителя) *обоснование цены контракта не требуется*, вместе с тем *цена контракта* при данном способе определения поставщика *не должна превышать 1 млн. рублей*. При этом объем закупаемых лекарственных препаратов не должен

превышать объем таких препаратов, необходимый для пациента в течение срока, необходимого для осуществления закупки лекарственных препаратов в соответствии с положениями пункта 7 части 2 статьи 83, пункта 3 части 2 статьи 83¹ Закона о контрактной системе.

Размещение извещения об осуществлении закупки не требуется.

2. Описание объекта закупки (лекарственных препаратов для медицинского применения) в рамках одного международного непатентованного наименования с учетом эквивалентных лекарственных форм и дозировок.

При описании объекта закупки – лекарственных препаратов для медицинского применения в документации указывают сведения, предусмотренные пунктом 6 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе и пунктом 2 Особенности описания объекта закупки.

Таким образом, в описание объекта закупки входит международное непатентованное наименование (в случае отсутствия химическое, группировочное наименование), лекарственная форма (с учетом всех эквивалентных лекарственных форм), дозировка (с учетом эквивалентных кратных/некратных дозировок), количество лекарственного препарата (с соответствующим пересчетом кратных/некратных дозировок), остаточный срок годности.

Процедура установления эквивалентности лекарственных препаратов предусмотрена нормами Закона об обращении лекарственных средств.

Эквивалентность лекарственных форм устанавливается ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России в рамках определения взаимозаменяемости лекарственных препаратов в соответствии со статьей 27¹ Закона об обращении лекарственных средств и Правилами определения взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 28.10.2015 № 1154.

Согласно пункту 2 части 1 статьи 27¹ Закона 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. Различия лекарственных форм *не являются препятствием* для их взаимозаменяемости, *если при проведении исследования биоэквивалентности лекарственного препарата или в случае невозможности проведения этого исследования при проведении исследования терапевтической эквивалентности лекарственного препарата доказано отсутствие клинически значимых различий фармакокинетики и (или) безопасности и эффективности лекарственного препарата для медицинского применения.*

В случае, если лекарственные формы имеют одинаковый способ введения и способ применения, но различны по уровню фармакокинетических характеристик и фармакологического действия, вследствие чего клинический эффект также различен, указанные лекарственные формы *не могут быть признаны эквивалентными.*

Обращаем внимание, что при анализе лекарственных препаратов на предмет установления эквивалентности дозировок заказчиком используется информация из следующих источников:

- инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата;
- клинические рекомендации;
- стандарт медицинской помощи.

Типичную ошибку описания объекта закупки при составлении аукционной документации и установлении эквивалентности дозировок лекарственных препаратов можно рассмотреть на примере осуществления закупки лекарственного препарата *под международным непатентованным наименованием Силденафил, при описании объекта закупки которого заказчик признал эквивалентными некратные дозировки 20 мг и 25 мг.*

При этом по данным инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата *дозировка 20 мг показана к применению при легочной гипертензии, а дозировка 25 мг – при лечении нарушений эректильной дисфункции.*

Директор Департамента
лекарственного обеспечения
и регулирования обращения
медицинских изделий



Е.А. Максимкина