



Ключевые тренды развития  
административной практики в сфере  
госзакупок лекарственных препаратов



# Игра в "сапер"



**Бюджет**  
(доведенное  
финансирование)

**Закон 44-ФЗ**  
(реформа госзакупок →  
мониторинг изменений)

**Закон 223-ФЗ**  
(реформа закупок  
отдельных юр. лиц →  
мониторинг изменений)

**ГРЛС**  
(взаимозаменяемость)

**ПП 1380**  
(описание объекта  
закупки / обоснование  
потребности)

**Обоснование  
НМЦК**  
(риск некорректного  
расчета НМЦК)

**Преференции**  
(15% / 3-ий лишний /  
25%)

**Обжалование**  
(антимонопольный  
орган / суд)



Как составить  
карту рисков?

## ПЕРЕЧЕНЬ ЖНВЛП



МНН ЛП + форма ЛП (напр. "таблетки")



Форма ЛП (напр. "таблетки, покрытые пленочной оболочкой")

В практике применяются разные подходы

**Подход 1** → отклонение заявки с формой ЛП, которой нет в ЖНВЛП → правомерно

**Подход 2** → допуск заявки с формой ЛП, которой нет в ЖНВЛП, если ЛП взаимозаменяемы (согласно ГРЛС) → правомерно

\* Решение Архангельского УФАС от 05.04.2019 по делу № 59оз-19; Решение Мордовского УФАС от 03.04.2019 по делу № 013/06/67-189/2019; Решение Воронежского УФАС от 11.09.2019 по делу № 036/06/33-640/2019 и др.

## Решение Тульского УФАС от 17.06.2019 по делу № 071/06/105-178\*

При закупке ЛП с МНН "Вориконазол" заказчик установил безальтернативное требование к ЛФ: "лиофилизат для приготовления раствора для инфузий" / Далее заказчик отклонил заявку одного из участников закупки, предложившего к поставке ЛП в ЛФ "лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий"

Антимонопольный орган установил, что согласно ГРЛС, для ЛС, характеристики которого были описаны в А/Д, существуют взаимозаменяемые ЛП с эквивалентной лекарственной формой и дозировкой / При этом представители заказчика не возражали против того, что указанные ЛП с эквивалентной лекарственной формой соответствовали заявленной потребности → Антимонопольный орган заключил, что в рассматриваемом случае описание объекта закупки имело признаки ограничения количества участников торгов, Закона № 44-ФЗ и особенностей описания ЛП

\* По аналогии см. также Решение Карельского УФАС от 03.04.2018 по делу № 04-18/50-2018 и др.

## ЛП закупается для применения пациентами самостоятельно\*

Решение Татарстанского УФАС от 25.09.2019  
по делу № 016/06/33-1539/2019

Заказчик объявил о проведении аукциона на поставку ЛП с МНН "Эпоэтин бета" для обеспечения граждан, имеющих право на получение государственной соц. помощи. 1 из участников рынка обратился в антимонопольный орган с жалобой на то, что при описании объекта закупки был допущен ряд нарушений законодательства. Заказчик пояснил, что ТЗ было сформировано на основании конкретных потребностей ГУЗ с учетом того, что закупаемый ЛП был предназначен для обеспечения отдельных категорий граждан, имеющих право на меры соц. поддержки, и был предназначен для использования пациентом самостоятельно в домашних условиях. Антимонопольный орган не выявил в действиях заказчика нарушений законодательства. Кроме того, в решении указано, что Письмо ФАС от 09.04.2014 № АК/13610/14 предусматривает особый порядок описания ЛП, используемых пациентами вне медицинских организаций, т.е. не в период нахождения на стационарном лечении, а в амбулаторных условиях

Решение Тульского УФАС от 25.05.2017  
по делу № 04-07/85-2017

ЛП с МНН "Эпоэтин бета" назначается пожизненно, обычно 2-3 раза в неделю, в дозировке, индивидуальной для каждого больного, с учетом показателей анализа крови. При этом ЛП вводится подкожно пациентами самостоятельно (на дому, без помощи мед. персонала). Заказчик пояснил, что при закупке ЛП в виде лиофилизата пациенту будет необходимо самостоятельно вскрыть ампулу растворителя, вскрыть флакон препарата, набрать растворитель в шприц (с соблюдением асептических условий), правильно растворить ЛП и только после этого ввести его. В связи с этим создается существенный риск, что пациенты, не обладающие профессиональными медицинскими навыками, будут вынуждены регулярно (2-3 раза в неделю) посещать поликлинику для введения ЛП, что затруднительно для людей из-за тяжести состояния. Антимонопольный орган пришел к выводу, что поставка ЛП в форме лиофилизата фактически лишила бы заказчика возможности обеспечить оказание помощи гражданам, страдающим хронической почечной недостаточностью, вне ЛПУ

## Решение Ярославского УФАС от 12.09.2019 по делу № 076/06/64-488/2019\*

### Предыстория

В жалобе на действия заказчика при проведении аукциона на поставку ЛП с МНН "Севофлуран" заявитель указал на неправомерное установленное требование к первичной упаковке лекарственного препарата в части ее оснащения специальной укупорочной системой типа Quik-Fil

### Доводы жалобы

По мнению заявителя жалобы, включение указанного требования в документацию о закупке привело к ограничению числа участников аукциона, поскольку ЛП с МНН "Севофлуран" с данным типом флакона выпускается единственным производителем. Вместе с тем ряд ЛП иных производителей обладают аналогичным терапевтическим действием, но в силу отсутствия первичной упаковки, оснащенной укупорочной системой типа Quik-Fil, не могут быть поставлены. Заявитель жалобы пояснил, что препараты-аналоги могут использоваться совместно с оборудованием заказчика посредством специальных адаптеров

### Позиция антимонопольного органа

Заказчик аргументировал свою позицию тем, что закупаемый анестезирующий ЛП совместим с переданными ЛПУ по договорам безвозмездного пользования медицинскими испарителями. При этом в целях обеспечения их технической сохранности ЛПУ обязалось не применять никакие иные анестезирующие ЛП, кроме предусмотренного в инструкции на данное оборудование. В противном случае поставщик оборудования вправе расторгнуть договор и изъять испарители, что может привести к крайне тяжелым последствиям для деятельности ЛПУ. В связи с этим антимонопольный орган признал правомерным включение в А/Д требования к первичной упаковке ЛП в части оснащения специальной укупорочной системой типа Quik-Fil

\* См. также Решение Новосибирского УФАС от 04.07.2019 по делу № 054/06/33-1300/2019; Решение Воронежского УФАС от 04.07.2019 по делу № 036/06/33-400/2019.

## Решение Смоленского УФАС по делу № 248/18-ГЗ/Ж (опубликовано 26.12.2018)

### Предыстория

При проведении электронного аукциона на поставку ЛП с МНН инсулин растворимый [человеческий генно-инженерный] заказчик указал конкретное торговое наименование препарата. Участник рынка заявил в жалобе в антимонопольный орган, что был выбран неверный способ закупки: закупка препарата по торговому наименованию должна осуществляться путем запроса предложений и не может осуществляться путем аукциона

### Позиция заказчика

Заказчик пояснил, что количество пациентов, нуждающихся в обеспечении инсулином в рамках федеральной льготы, составляет 2889 человек, из них получающих терапию лекарственным препаратом с соответствующим торговым наименованием – 734 человека (что было подтверждено копиями решений врачебных комиссий)

### Позиция антимонопольного органа

Антимонопольный орган отметил, что в случае осуществления заказчиком закупки соответствующего ЛП путем запроса предложений потребуется провести минимум 1468 процедур в год, что может привести к увеличению сроков получения лекарственного препарата пациентами и к нарушению требований Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан"

Антимонопольный орган заключил, что заказчиком был выбран наиболее рациональный конкурентный способ определения поставщика – электронный аукцион – для своевременного выполнения возложенных на него функций по обеспечению льготных категорий граждан лекарственными препаратами

# 25% преференция\*



\* Решение Новосибирского УФАС от 20.09.2019 по делу № 054/06/14-1818/2019; Решение Новосибирского УФАС от 12.08.2019 по делу № 054/06/14-1509/2019; Решение Новгородского УФАС от 15.04.2019 по делу № 053/06/69-120/2019.



Спасибо за внимание!



## АБ "Трубор"

Email: [info@trubor.ru](mailto:info@trubor.ru)

Website: [www.trubor.ru](http://www.trubor.ru)

Данный материал носит информационно-аналитический характер и не может рассматриваться как руководство к действию по конкретному вопросу. При разработке стратегий действий и принятии решений необходимо проконсультироваться с юридическим советником. Дата актуализации: 29.10.2019.