

Письмо Минздрава РФ от 17.12.2019 N 3175/25-2 – По вопросам особенностей осуществления закупок лекарственных препаратов – Действующая первая редакция

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

В соответствии с Положением о Министерстве здравоохранения РФ, утверждённым постановлением Правительства РФ 19.06.2012 N 608, Минздрав РФ является федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим выработку государственной политики и нормативно-правовое регулирование в отнесённых к его ведению сферах деятельности.

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

В соответствии со статьёй 64 Федерального закона от 12.04.2010 N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (далее – Закон об обращении лекарственных средств) уполномоченным федеральным органом исполнительной власти в установленном им порядке осуществляется фармаконадзор путём анализа предоставляемой субъектами обращения лекарственных средств информации о побочных действиях, нежелательных реакциях, серьёзных 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 РФ 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 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в РФ" и пункт 6 порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учёта и хранения, утверждённого приказом Минздрава РФ от 14.01.2019 N 4н). Решение врачебной комиссии оформляется протоколом и вносится в медицинскую документацию пациента.

При этом могут назначаться не только референтные (оригинальные) лекарственные препараты, но и воспроизведенные 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, утверждённых постановлением Правительства РФ от 15.11.2017 N 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 N 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 83.1 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 статьёй 103 Закона о контрактной системе, при условии обеспечения предусмотренного Федеральным законом от 27.07.2006 N 152-ФЗ "О персональных данных" обезличивания персональных данных.

В случае определения поставщика путём 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 объём закупаемых лекарственных препаратов не должен превышать объём 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 83.1 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 учётом всех эквивалентных лекарственных форм), дозировка (с учётом эквивалентных кратных/некратных дозировок), количество лекарственного препарата (с соответствующим пересчётом 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 РФ в рамках определения взаимозаменяемости лекарственных препаратов в соответствии со статьёй 27.1 Закона об обращении лекарственных средств и Правилами определения взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения, утверждёнными постановлением Правительства РФ от 28.10.2015 N 1154.

Согласно пункту 2 части 1 статьи 27.1 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 лёгочной гипертензии, а дозировка 25 мг – при лечении нарушений эректильной дисфункции.
