

Письмо ФАС России о разъяснении норм № 94-ФЗ в части применения норм № 61-ФЗ при закупке лекарственных средств.

Письмо ФАС России АК/34021 от 06.09.2011 о разъяснении норм Федерального закона от 21.07.2005 № 94-ФЗ «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд» (далее – Закон о размещении заказов) в части применения норм Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ при закупке лекарственных средств.

В соответствии с пунктом 3 статьи 4 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции» под взаимозаменяемыми товарами понимаются товары, которые могут быть сравнимы по их функциональному назначению, применению, качественным и техническим характеристикам, цене и другим параметрам таким образом, что приобретатель действительно заменяет или готов заменить один товар другим при потреблении (в том числе при потреблении в производственных целях).

В соответствии со статьей 61 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» аналогичными лекарственными препаратами являются лекарственные препараты с одинаковыми МНН, одинаковыми лекарственными формами и одинаковыми дозировками.

В соответствии со статьей 65 Федерального закона от 21.07.2005 № 94-ФЗ «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд» (далее - Закон о размещении заказов) под одноименными товарами, одноименными работами, одноименными услугами понимаются аналогичные по техническим и функциональным характеристикам товары, работы, услуги, которые могут отличаться друг от друга незначительными особенностями (детальями), не влияющими на качество и основные потребительские свойства товаров, результатов работ, услуг, являются однородными по своему потребительскому назначению и могут быть взаимозаменяемыми.

В случае наличия для отдельных пациентов официально зарегистрированного (в истории болезни, медицинской карте, заключениях специалистов и др.) противопоказания к приему определенного торгового наименования лекарственного средства, имеющего аналоги в контексте Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», данное торговое наименование лекарственного средства для данных пациентов не может считаться взаимозаменяемым или одноименным с его аналогами. Следовательно, для таких пациентов возможна закупка лекарственных средств, не имеющих противопоказаний к применению данными пациентами.

ФАС России также обращает внимание, что в случае, если выявленные у отдельных пациентов побочные эффекты и противопоказания не содержатся в нормативной документации лекарственного средства, необходимо проведение соответствующего расследования и включение выявленных данных о побочных эффектах и противопоказаниях в нормативную документацию.

Дополнительно ФАС России сообщает, что в соответствии с частью 3 статьи 22 и частью 3 статьи 34 Закона о размещении заказов документация о торгах может содержать указание на товарные знаки без указания слов «или эквивалент», в том числе при несовместимости товаров, на которых размещаются другие товарные знаки.

Таким образом, при закупке лекарственных средств для пациентов, имеющих нежелательные явления и осложнения на введение факторов свертывания крови, закупленные в рамках централизованного обеспечения высокотратных нозологий, заказчик самостоятельно принимает решение о закупке лекарственного препарата, исходя из каждого случая осложнения, с учетом наличия соответствующих документов, свидетельствующих о такой необходимости, в объеме, не превышающем соответствующую потребность.

А.Б. Кашеваров

2011-11-24 19:12:45.