

*Волкова А.И., студент  
3 курс, ЮМЗ-301, кафедра гражданского права и процесса  
Института права ФГБОУ ВО «ЧелГУ»  
Россия, г. Челябинск*

## **АНТИМОНОПОЛЬНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ К ОПИСАНИЮ ОБЪЕКТА ЗАКУПКИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ**

***Аннотация:** В статье рассматривается правовая природа требований к описанию объекта закупки лекарственных препаратов, выявлены особенности нормотворческой деятельности в области совершенствования информационно-классификационных систем для лекарственных препаратов. В работе определены пределы осуществления права лечебного учреждения на формирование требований к закупаемым препаратам, а также проведен анализ судебной практики в сфере закупок оригинальных и дженериковых лекарственных препаратов.*

***Ключевые слова:** медицинские учреждения, лекарственное обеспечение, государственные закупки, объект закупки, ЕСКПЛ, оригинальные лекарственные препараты, дженерики.*

***Annotation:** The article examines the legal nature of the requirements for the description of the object of procurement of medicines, identifies the features of standard-setting activities in the field of improving information and classification systems for medicines, defines the limits of the right of a medical institution to form requirements for purchased drugs, and analyzes judicial practice in the procurement of original and generic medicines.*

***Key words:** medical institutions, drug provision, public procurement, object of purchase, ESCPL, original medicines, generics.*

При реализации закупочной деятельности в лечебно-профилактических учреждениях необходимо одновременно выполнять две противоречивые задачи. Во-первых, в результате закупки необходимо получить качественные лекарственные препараты при минимальных затратах. Во-вторых, важно выполнить конкурентные требования контрактного и антимонопольного законодательства, которые заключаются в том, что при составлении технического задания на закупку лекарственного препарата необходимо задать однозначные и конкретные характеристики продукта, при этом не конкретизировав производителя и не указав страны происхождения<sup>1</sup>.

В ряде решений ФАС значимые для ЛПУ с точки зрения эффективности и безопасности лекарственной терапии характеристики рассматриваются как барьер для поставки эквивалентных медикаментов и ограничение конкуренции. К таким характеристикам относятся указанные в техническом задании точная дозировка, формы введения препаратов, лекарственные формы, остаточный срок годности, температура хранения, а также вспомогательные вещества в составе лекарственных препаратов<sup>2</sup>. Так, 18 июля 2022 г. по делу № А60-22407/2022 Арбитражный суд Свердловской области поддержал решение ФАС, не смотря на то, что заказчик ссылался на инструкцию по медицинскому применению лекарственных препаратов, в соответствии с которой применение вакцины "Рота-V-Эйд" производства ООО «Фарм Эйд Лтд» (дженерик) исключает возможность сочетать введение данной вакцины одновременно с вакциной для профилактики пневмококковой инфекции, в связи с чем своевременность вакцинации против пневмококковой инфекции детей первого года жизни будет снижаться. Оригинальный препарат «РотаТек» производства Мерк Шарп и ДоумКорп, который планировала закупить больница, позволяет эффективнее вакцинировать детей первого года

---

<sup>1</sup>Белозор Ф.И. Закупки для государственных нужд: гармонизация добросовестной конкуренции и экономической эффективности // Государственное и муниципальное управление. Ученые записки. - 2021. - № 1. - С. 93

<sup>2</sup>Добрынина И.Ю., Юрченко Н.В., Быкова Е.А. Проблемы обеспечения лекарственными препаратами людей, страдающих сахарным диабетом // Вестник СурГУ. Медицина. -2018. - №2 (36). -С. 53

жизни, являющихся группой риска по пневмококковой инфекции, а также возможна вакцинация данным препаратом недоношенных детей, которые являются группой риска по заболеваемости ротавирусной инфекцией. Однако эти доводы не были приняты во внимание ни ФАС, ни судебной инстанцией как значимые<sup>3</sup>. Федеральная антимонопольная служба РФ, а также Министерство экономического развития РФ неоднократно отмечали, что закупка лекарственных препаратов по торговому наименованию при проведении аукционов не допускается<sup>4</sup>.

В деле № А62-895/2022 ЛПУ удалось отстоять право на закупку оригинального препарата «Диспорт», используемого для лечения фокальной спастичности у взрослых и детей. В Решении от 16 июня 2022 г. Арбитражный суд Смоленской области указал, что в разделе "Группы взаимозаменяемости ЛП" из ЕСКЛП для препарата "ботулинический токсин типа А-гемагглютинин комплекс" 500 ЕД отсутствуют эквивалентные лекарственные формы и дозировки, что указывает на невзаимозаменяемость препарата «Диспорт» и исключает возможность закупки дженерикового препарата «Релатокс»<sup>5</sup>. На дату проведения спорного аукциона в законную силу вступило Постановление Правительства Российской Федерации от 05.09.2020 № 1360 "О порядке определения взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения", пунктом 2 которого установлено, что взаимозаменяемость лекарственного препарата определяется Министерством здравоохранения Российской Федерации на основе заключения комиссии экспертов федерального государственного бюджетного учреждения по проведению экспертизы лекарственных средств о взаимозаменяемости

---

<sup>3</sup>Решение от 18 июля 2022 г. по делу № А60-22407/2022:СудАкт.ру (sudact.ru)

<sup>4</sup>Борзова М. Закупка по МНН или закупка по торговому наименованию? // Ремедиум. – 2017. -№4. -С.27

<sup>5</sup>Решение от 16 июня 2022 г. по делу № А62-895/2022 Арбитражный суд Смоленской области

лекарственных препаратов для медицинского применения<sup>6</sup>. Поскольку жизненный цикл лекарственных препаратов не ограничен взаимодействием «поставщик – потребитель», актуален вопрос об унификации данных сведений. Для ввода ЛС в обращение производитель должен пройти процедуру регистрации в уполномоченном органе исполнительной власти — в настоящее время — Министерство здравоохранения РФ. В рамках данной процедуры в РФ в разные годы были установлены различные требования к полноте и структуре описания ЛС. В настоящее время единственным официальным источником сведений о ЛС, допущенных к обращению на территории РФ является ГРЛС МЗ РФ. Однако, как информационный ресурс для автоматизации сферы обращения ЛС он абсолютно непригоден<sup>7</sup>.

В связи с тем, что данные сведения не могут быть погружены в ГРЛС, так как они отличаются от информации, содержащейся в официальных бланках документов, МЗ РФ при технической поддержке государственной корпорации «Ростех», Россия, был создан новый информационный ресурс для обеспечения стандартизованными сведениями о ЛП всех участников фармацевтического рынка: Единый справочник–каталог ЛП (ЕСКЛП)<sup>8</sup>. Правовые основы создания и функционирования ЕСКЛП (единый справочник-каталог лекарственных препаратов) заложены Постановлением Правительства РФ от 05.05.2018 № 555 «О единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения»<sup>9</sup>. Согласно Письму Минздрава России от 17.11.2020 №18–2/И/2-1759 «О

---

<sup>6</sup>Постановление Правительства РФ от 5 сентября 2020 г. N 1360 “О порядке определения взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения”

<sup>7</sup>Кошечкин К.А., Романов Б.К., Олефир Ю.В. Стандартизация описания лекарственных средств // Российский медицинский журнал. – 2019. -№ 25(1). -С. 37

<sup>8</sup>Кошечкин К.А., Романов Б.К., Олефир Ю.В. Стандартизация описания лекарственных средств // Российский медицинский журнал. – 2019. -№ 25(1). -С. 38

<sup>9</sup>Постановление Правительства РФ от 5 мая 2018 г. № 555 «О единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения»

применении ЕСКЛП в ЕИС» сведения из ЕСКЛП необходимо применять как на этапе подготовки документации о закупке лекарственных препаратов, так и на этапе заключения и исполнения контракта на поставку лекарственных препаратов<sup>10</sup>. С 01.03.2022 года ИАС (информационно-аналитическая подсистема мониторинга и контроля в сфере закупок ЛП для государственных и муниципальных нужд) функционирует в соответствии с Положением о единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения, утвержденным Постановлением Правительства РФ от 09.02.2022 № 140 «О единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения»<sup>11</sup>. Данным актом закреплено, что ЕСКЛП является частью единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения (далее — ЕГИСЗ), формируется в ИАС на основании сведений из государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения (ГРЛС), государственного реестра предельных отпускных цен производителей на ЛП, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших ЛП (ГРПОЦ)<sup>12</sup>.

Интерес представляет решение Арбитражного суда Поволжского округа от 26 мая 2022 г по делу № А49-5979/2021, в котором было поддержано право ЛПУ закупить оригинальный препарат «СпириваРеспимат», используемый для лечения хронической обструктивной болезни легких, в силу того, что в ЕСКЛП содержится только один зарегистрированный лекарственный препарат с МНН тиотропия бромид в лекарственной форме раствор для ингаляций – с торговым наименованием Спирива Респимат с дозировкой

---

<sup>10</sup>Письмо Минздрава России от 17.11.2020 N 18-2/И/2-17599 «О применении ЕСКЛП в ЕИС»

<sup>11</sup>Постановление Правительства РФ от 9 февраля 2022 г. N 140 «О единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения»

<sup>12</sup>Карпов О.Э., Никитенко Д.Н., Нуштаева Е.М. Единый справочник-каталог лекарственных препаратов: способы применения и интеграции с информационными системами медицинской организации // Вестник Национального медико-хирургического Центра им. Н. И. Пирогова. – 2020. - № 3. -С. 97

0,0025мг/доза. Следовательно, заказчик в описании товара не мог указать иную дозировку. При иных характеристиках дозировки лекарственного препарата его поставка была бы невозможна. Доводы антимонопольного органа, о том, что заказчиком при описании объекта закупки обозначены иные характеристики, указывающие на конкретного производителя лекарственного препарата, а также об отсутствии в документации обоснования необходимости указания характеристик, предусмотренных подпунктами «в» - «и» пункта 5 Постановления Правительства Российской Федерации от 15.11.2017 № 1380, отклонены судом кассационной инстанции в силу того, что лекарственная форма и дозировка, указанные заказчиком при описании объекта закупки, не являются иными характеристиками по существу, они подлежат обязательному указанию при описании лекарственного препарата в соответствии с перечнем из пункта 2 Постановления Правительства Российской Федерации от 15.11.2017 № 1380<sup>13</sup>. П.4 постановления Правительства Российской Федерации от 04.09.2020 № 1357 «Об утверждении Правил использования информации о взаимозаменяемых лекарственных препаратах для медицинского применения и дачи разъяснений по вопросам взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения, а также о внесении изменения в особенности описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд» установлено, что в соответствии с особенностями описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 15 ноября 2017 г. № 1380 «Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд», заказчиками используется

---

<sup>13</sup>Постановление от 26 мая 2022 г. по делу № А49-5979/2021:СудАкт.ру (sudact.ru)

информация о взаимозаменяемых лекарственных препаратах при описании в извещении и документации о закупке лекарственных препаратов, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд. При описании объекта закупки лекарственных препаратов для медицинского применения, информация о взаимозаменяемости которых содержится в указанном перечне, не допускается устанавливать требования к критериям взаимозаменяемости лекарственных препаратов, предусмотренным частью 2 статьи 27.1 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств», если такие требования влекут за собой несоответствие описанию объекта закупки одного или нескольких лекарственных препаратов, включенных в одну группу взаимозаменяемости с лекарственными препаратами, соответствующими описанию объекта закупки. Таким образом, Заказчик в качестве эквивалентных лекарственных форм может установить только те лекарственные формы, информация о которых указана в ЕСКЛП.

Закупка оригинального препарата Гонал-Ф, производства Мерк Сероно, используемый для лечения бесплодия, стала предметом двух судебных разбирательств в разных регионах страны. В постановлении от 24 марта 2023 г. по делу № А48-5279/2022 девятнадцатый арбитражный апелляционный суд поддержал право ЛПУ на закупку оригинального препарата, отменив решение УФАС. По мнению антимонопольного органа, описание объекта закупки лишило возможности участия в закупке поставщиков, которые могли предложить к доставке лекарственный препарат с торговым наименованием Примапур производителя ООО «Завод Медсинтез» (дженерик). В приложении к извещению об осуществлении закупки были указаны 4 формы выпуска ЛП Гонал-Ф, одна из которых («лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения») не может быть заменена дженериковой формой. Суд апелляционной инстанции пришел к выводу о том, что позиция антимонопольного органа основана на предположениях об ограничении

участников закупки в результате объединения в одну закупку четырех форм требуемого препарата, что ФАС не удалось доказать<sup>14</sup>.

Арбитражный суд Кабардино-Балкарской Республики Решением от 5 декабря 2022 г. по делу № А20-1807/2022 также поддержал лечебное учреждение, определив, что лекарственный препарат «Фоллитроп» (дженерик) не является эквивалентным лекарственному препарату «Гонал Ф», а значит его лекарственная форма и дозировка (Лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного и подкожного введения 75 МЕ) не могли быть указаны в описании объекта закупки как эквивалентные лекарственной форме и дозировке «Гонал-Ф» (Лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения 0,0055 мг) по позиции 2, а сам лекарственный препарат «Фоллитроп» и вовсе не мог быть предложен в рамках рассматриваемой закупки<sup>15</sup>.

Антимонопольный орган не обладает специальными познаниями в области здравоохранения, в связи с чем вопрос о правомерности обоснования потребности заказчика в конкретном препарате остается вопросом доказывания. В то же время анализировать практику антимонопольного органа и судов необходимо в динамике, так как при изменении нормативной базы может измениться и вектор развития правоприменительной практики<sup>16</sup>. В этой связи представляет интерес постановление Арбитражного суда Западно-Сибирского округа от 23 июля 2019 г. по делу № А75-14637/2018. Кассационная жалоба антимонопольного органа заключалась в том, что установленные заказчиком в аукционной документации требования к объему наполнения препарата с международным непатентованным названием Тобрамицин первичной упаковки – 4 мл ограничивает количество участников закупки, так как указанному объему наполнения первичной упаковки соответствует только один лекарственный препарат с торговым

---

<sup>14</sup> Постановление от 24 марта 2023 г. по делу № А48-5279/2022: СудАкт.ру (sudact.ru)

<sup>15</sup> Решение от 5 декабря 2022 г. по делу № А20-1807/2022: СудАкт.ру (sudact.ru)

<sup>16</sup> Борзова М. Закупка по МНН или закупка по торговому наименованию? // Ремедиум. – 2017. -№4. -С.29



наименованием «Брамитоб» производства КъезиФармацевтичи С.П.А. (Италия), являющийся оригинальным лекарственным препаратом. Судами первой, апелляционной и кассационной инстанций установлено, что указание заказчиком в аукционной документации на необходимость поставки установленного объема обусловлено необходимостью лечения пациентов детского возраста с диагнозом муковисцидоз. Постановлением Правительства Российской Федерации от 15.11.2017 № 1380 утверждены особенности описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд. Подпунктом «в» пункта 5 Особенности закреплено, что при описании объекта закупки не допускается указывать объем наполнения первичной упаковки лекарственного препарата. Вместе с тем согласно пункту 6 Особенности описание объекта закупки может содержать указание на данные характеристики в случае, если не имеется иной возможности описать лекарственные препараты. При этом документация о закупке должна содержать обоснование необходимости указания таких характеристик, что и было указано заказчиком при описании объекта закупки размещено заказчиком на официальном сайте [www.zakupki.gov.ru](http://www.zakupki.gov.ru) 25.05.2018<sup>17</sup>.

В Письме Минздрава России от 14.02.2018 № 418/25-5 «О направлении ответов на часто задаваемые вопросы о лекарственных препаратах для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд», указано, что пункт 6 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, изложен в соответствии с нормами Закона о контрактной системе, форма обоснования определяется

---

<sup>17</sup> Постановление от 23 июля 2019 г. по делу № А75-14637/2018:СудАкт.ру ([sudact.ru](http://sudact.ru))

заказчиком самостоятельно в зависимости от тех характеристик, которые ему необходимо предусмотреть в документации о закупке. Так, решением от 22 мая 2023 г. по делу № А12-2634/2023 Арбитражный суд Волгоградской области установил, что установленные в описании объекта закупки (натрия хлорид «в полимерной таре не содержащей в своем составе ПВХ, занимающей устойчивое вертикальное положение портами вверх, с двумя отдельными стерильными портами, под которыми находится резиновый диск, каждый из портов по отдельности запечатан фольгой, при вскрытии одного порта стерильность второго сохраняется, возможность контроля инфузии на всем ее протяжении, наличие свободного объема дополнительные характеристики требуемого к поставке товара) обусловлены спецификой лечебного процесса (онкологический центр), требованиями безопасности, медицинскими показаниями пациентов, с учетом условий хранения и использования, в целях предупреждения случаев внутрибольничной инфекции, а также экономической эффективности при применении. Данное решение иллюстрирует подход правоприменительной практики в отношении пределов осуществления права лечебного учреждения на формирование требований к закупаемым препаратам на основе клинической практики и собственного опыта заказчика. Антимонопольный орган, в свою очередь, отметил, что при оценке сходного терапевтического эффекта следует руководствоваться позицией медицинских работников, непосредственно осуществляющих взаимодействие с данным лекарственным препаратом. Иногда правоприменитель сам просит заказчика представить статистическую информацию и данные его клинической практики для обоснования потребности<sup>18</sup>.

Таким образом, при формировании технического задания, выборе того или иного препарата и определении условий его поставки заказчик учитывает

---

<sup>18</sup> Борзова М.А. Применение данных реальной клинической практики при обосновании требований к предмету закупок // Реальная клиническая практика: данные и доказательства. – 2021. - №1. -С. 17

определенные особенности течения заболевания пациентов, поскольку в отношении отдельных пациентов эффективность лекарственных средств не является одинаковой. С учетом требования указывать лекарственные препараты по международному непатентованному названию, это единственная возможность для ЛПУ закупить оригинальные лекарственные препараты, патентная защита которых закончилась и на рынке присутствуют дженериковые копии, юридически признанные равноценными оригинальным препаратам.

### **Использованные источники:**

1. Постановление Правительства РФ от 9 февраля 2022 г. N 140 «О единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения»
2. Постановление Правительства РФ от 5 сентября 2020 г. N 1360 «О порядке определения взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения»
3. Письмо Минздрава России от 17.11.2020 N 18-2/И/2-17599 «О применении ЕСКЛП в ЕИС»
4. Белозор Ф. И. Закупки для государственных нужд: гармонизация добросовестной конкуренции и экономической эффективности // Государственное и муниципальное управление. Ученые записки. - 2021. - № 1. - С. 93–101. - Текст: электронный // URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/zakupki-dlya-gosudarstvennyh-nuzhd-garmonizatsiya-dobrosovestnoy-konkurentsii-i-ekonomicheskoy-effektivnosti?ysclid=lp5ni88n3454921836>
5. Борзова М. Закупка по МНН или закупка по торговому наименованию? // Ремедиум. – 2017. -№4. -С.26-31. Текст: электронный // URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/zakupka-po-mnn-ili-zakupka-po-torgovomu-naimenovaniyu?ysclid=lpkydghwi5878480597>

6. Борзова М.А. Применение данных реальной клинической практики при обосновании требований к предмету закупок // Реальная клиническая практика: данные и доказательства. – 2021. - №1. -С. 16–20. - Текст: электронный // URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/zakupka-po-mnn-ili-zakupka-po-torgovomu-naimenovaniyu?ysclid=lpkydghwi5878480597>
7. Добрынина И.Ю., Юрченко Н.В., Быкова Е.А. Проблемы обеспечения лекарственными препаратами людей, страдающих сахарным диабетом // Вестник СурГУ. Медицина. -2018. - №2 (36). -С. 52–55. - Текст: электронный // URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/problemy-obespecheniya-lekarstvennymi-preparatami-lyudey-stradayuschih-saharnym-diabetom?ysclid=lpkyb2qz4n427418098>
8. Карпов О.Э., Никитенко Д.Н., Нуштаева Е.М. Единый справочник-каталог лекарственных препаратов: способы применения и интеграции с информационными системами медицинской организации // Вестник Национального медико-хирургического Центра им. Н.И. Пирогова. – 2020. - № 3. -С. 96–101. - Текст: электронный // URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/edinyy-spravochnik-katalog-lekarstvennyh-preparatov-sposoby-primeneniya-i-integratsii-s-informatsionnymi-sistemami-meditsinskoj?ysclid=lpkyghvdo720488583>
9. Решение от 18 июля 2022 г. по делу № А60-22407/2022: СудАкт.ру (sudact.ru)
10. Постановление от 26 мая 2022 г. по делу № А49-5979/2021: СудАкт.ру (sudact.ru)
11. Постановление от 24 марта 2023 г. по делу № А48-5279/2022: СудАкт.ру (sudact.ru)
12. Решение от 5 декабря 2022 г. по делу № А20-1807/2022: СудАкт.ру (sudact.ru)
13. Постановление от 23 июля 2019 г. по делу № А75-14637/2018: СудАкт.ру (sudact.ru)