



ФЕДЕРАЛЬНАЯ  
АНТИМОНОПОЛЬНАЯ  
СЛУЖБА  
(ФАС России)  
РУКОВОДИТЕЛЬ

Руководителям территориальных  
органов ФАС России

20.04.2022 № МШ/39229/22

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О применении положений законодательства о контрактной системе в сфере закупок по вопросу описания лекарственного препарата «Вакцина для профилактики ротавирусной инфекции, пентавалентная, живая»

Уважаемые коллеги!

В соответствии с поступающими вопросами о порядке применения положений 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) ФАС России на основании пункта 5.4 Положения о Федеральной антимонопольной службе, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 № 331, сообщает следующее.

В настоящее время на территории Российской Федерации зарегистрировано два лекарственных препарата с группировочным наименованием «Вакцина для профилактики ротавирусной инфекции, пентавалентная, живая»:

– лекарственный препарат с торговым наименованием «Рота-V-Эйд®», производства ООО «ФАРМ ЭЙД ЛТД», лекарственная форма: лиофилизат для приготовления раствора для приема внутрь, 2,5 мл/доза;

– лекарственный препарат с торговым наименованием «РотаТек®» производства Мерк Шарп и Доум Корп., лекарственная форма: раствор для приема внутрь, 2 мл/доза.

Лекарственный препарат с группировочным наименованием «Вакцина для профилактики ротавирусной инфекции, пентавалентная, живая» включен в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее – Перечень ЖНВЛП) в соответствии с календарем профилактических прививок по эпидемическим показаниям, утвержденным приказом Минздрава России от 06.12.2021 № 1122н «Об утверждении национального календаря



2022-54163

профилактических прививок, календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям и порядка проведения профилактических прививок».

Таким образом, в соответствии с приказом Минздрава России от 06.12.2021 № 1122н вакцины «Рота-V-Эйд®» и «РотаТек®» включены в указанный календарь под единым наименованием профилактической прививки – «Против ротавирусной инфекции» без указания на лекарственную форму и иные характеристики лекарственных препаратов.

В соответствии с официальными инструкциями по применению, утвержденными Минздравом России, лекарственные препараты с торговыми наименованиями «Рота-V-Эйд®» производства ООО «ФАРМ ЭЙД ЛТД» и «РотаТек®» производства Мерк Шарп и Доум Корп имеют одинаковый способ применения (пероральная вакцина) и применяются для активной иммунизации здоровых детей в возрасте от 6 недель до 32 недель с целью профилактики гастроэнтерита, вызванного ротавирусами.

Частью 5 статьи 33 Закона о контрактной системе предусмотрено, что особенности описания отдельных видов объектов закупок могут устанавливаться Правительством Российской Федерации.

Согласно подпункту «в» пункта 5 особенностей 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, при описании объекта закупки не допускается указывать объем наполнения первичной упаковки лекарственного препарата, за исключением растворов для инфузий.

В соответствии с пунктом 5.1 статьи 4 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» под дозировкой понимается содержание одного или нескольких действующих веществ в количественном выражении на единицу дозы, или единицу объема, или единицу массы в соответствии с лекарственной формой либо для некоторых видов лекарственных форм количество высвобождаемого из лекарственной формы действующего вещества за единицу времени.

Исходя из изложенного, установление заказчиком требований к форме выпуска, лекарственной форме и объему одной прививочной дозы лекарственного препарата «Вакцина для профилактики ротавирусной инфекции, пентавалентная, живая» при формировании описания объекта закупки противоречит подпункту «в» пункта 5 особенностей 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, так как является установлением требования к объему наполнения первичной упаковки лекарственного препарата, а не требованием к его дозировке.

Учитывая изложенное, при осуществлении закупки лекарственного препарата «Вакцина для профилактики ротавирусной инфекции, пентавалентная, живая» установление заказчиком требования к форме выпуска и объему одной прививочной дозы вакцины неправомерно, поскольку данная характеристика не является дозировкой и не влияет на терапевтическую эффективность таких лекарственных препаратов в связи с тем, что такие лекарственные препараты имеют одинаковый способ применения (пероральный) и режим применения (курс вакцинации состоит из 3 доз).