



ФЕДЕРАЛЬНАЯ  
АНТИМОНОПОЛЬНАЯ  
СЛУЖБА  
(ФАС России)  
РУКОВОДИТЕЛЬ

Руководителям территориальных  
органов ФАС России

Садовая-Кудринская, 11  
Москва, Д-242, ГСП-3, 125993  
тел. (499) 755-23-23, факс (499) 755-23-24  
[delo@fas.gov.ru](mailto:delo@fas.gov.ru) <http://www.fas.gov.ru>

№ \_\_\_\_\_  
На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О применении положений законодательства  
о контрактной системе в сфере закупок  
в части описания лекарственного препарата  
«Инсулин аспарт»

Уважаемые коллеги!

В соответствии с поступающими вопросами в части описания объекта закупки в соответствии с положениями постановления Правительства Российской Федерации от 15.11.2017 № 1380 «Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Особенности) при осуществлении закупки лекарственного препарата с международным непатентованным наименованием «Инсулин аспарт» (далее – МНН «Инсулин аспарт») ФАС России на основании пункта 5.4 Положения о Федеральной антимонопольной службе, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 № 331, сообщает следующее.

Согласно информации, направленной письмом Минздрава России от 06.05.2022 № 25-6/И/2-7390 в ответ на запрос ФАС России, лекарственный препарат «Фиасп» в лекарственной форме «раствор для подкожного и внутривенного введения, 100 ЕД/мл» является референтным (оригинальным) лекарственным препаратом. В соответствии с положениями Федерального закона от 27.12.2019 № 475-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» и Федеральный закон «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств», а также постановления Правительства Российской Федерации от 05.09.2020 № 1360 «О порядке определения взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения» перечень взаимозаменяемых лекарственных препаратов для медицинского применения в отношении референтных лекарственных



2022-70366

препаратов для медицинского применения и воспроизведенных лекарственных препаратов, в регистрационных досье на которые имеются результаты исследования биоэквивалентности или исследований терапевтической эквивалентности по отношению к референтному лекарственному препарату (далее – Перечень), формируется экспертным учреждением и размещается Минздравом России на своём официальном сайте в сети «Интернет». Перечень обновляется не реже 1 раза в месяц с учётом установленной взаимозаменяемости на новые зарегистрированные лекарственные препараты и изменений, внесенных в документы, содержащиеся в регистрационных досье на зарегистрированные лекарственные препараты.

На сегодняшний день в соответствии с порядком и сроками одобрения и утверждения клинических рекомендаций, утвержденных приказом Минздрава России от 28.02.2019 № 104н, проекты клинических рекомендаций «Сахарный диабет 1 типа у взрослых» и «Сахарный диабет 2 типа у взрослых», представленные в Минздрав России общественной организацией «Российская ассоциация эндокринологов» с целью их пересмотра, проходят экспертную оценку в экспертной организации. По результатам проведения экспертной оценки проекты клинических рекомендаций будут рассмотрены на заседании научно-практического совета Минздрава России.

ФАС России отмечает, что в соответствии с подпунктом «г» пункта 5 Особенности при описании закупки лекарственных препаратов не допускается указывать наличие (отсутствие) вспомогательных веществ. Вместе с тем согласно пункту 6 Особенности такая возможность допускается при наличии в описании объекта закупки обоснования необходимости указания такой характеристики.

Учитывая изложенное, по мнению ФАС России, при закупке лекарственного препарата с МНН «Инсулин аспарт» установление требования о наличии вспомогательного вещества – никотинамид (витамин В3) не должно распространяться на всю потребность в лекарственном препарате с МНН «Инсулин аспарт». При этом, по мнению ФАС России, при описании закупки лекарственного препарата с МНН «Инсулин аспарт» надлежащим обоснованием включения требования о наличии вспомогательного вещества может являться необходимость закупки лекарственного препарата для назначения пациентам по медицинским показаниям (индивидуальная непереносимость, по жизненным показаниям) по решению врачебной комиссии или для нужд специализированного подразделения медицинской организации, где отличительные свойства указанного лекарственного препарата имеют терапевтическое значение.

Вместе с тем, по мнению ФАС России, описание лекарственных препаратов с МНН «Инсулин аспарт» с наличием или отсутствием вспомогательного вещества – никотинамид (витамин В3), являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд, должно осуществляться с учетом регламентации назначения таких лекарственных препаратов и алгоритмов перевода

пациентов в российских клинических рекомендациях по сахарному диабету, в том числе при актуализации таких клинических рекомендаций.

Таким образом, при наличии надлежащего обоснования необходимости осуществления закупки с указанием наличия вспомогательного вещества – никотинамид (витамин В3) такая закупка должна быть выделена в отдельный лот от всей потребности в лекарственном препарате с МНН «Инсулин аспарт».

Дополнительно ФАС России обращает внимание, что вопрос наличия или отсутствия нарушений законодательства о контрактной системе в сфере закупок при описании объекта закупки решается в каждом конкретном случае, исходя из всех обстоятельств дела, представленных материалов и доказательств сторон.

Приложение: письмо Минздрава России от 06.05.2022 № 25-6/И/2-7390 на 2 л. в электронном виде.

**МИНИСТЕРСТВО  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
(МИНЗДРАВ РОССИИ)**

**ЗАМЕСТИТЕЛЬ МИНИСТРА**

**Федеральная антимонопольная служба**

Рахмановский пер., д. 3/25, стр. 1, 2, 3, 4,  
Москва, ГСП-4, 127994,  
тел.: (495) 628-44-53, факс: (495) 628-50-58

06.05.2022 № 25-6/И/2-7390

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Министерство здравоохранения Российской Федерации рассмотрело обращение ФАС России от 25.04.2022 № ТН/41471/22 и сообщает.

В соответствии с положениями Федерального закона от 27.12.2019 № 475-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» и Федеральный закон «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств», а также Постановления Правительства Российской Федерации от 05.09.2020 № 1360 «О порядке определения взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения» перечень взаимозаменяемых лекарственных препаратов для медицинского применения в отношении референтных лекарственных препаратов для медицинского применения и воспроизведенных, в регистрационных досье на которые имеются результаты исследования биоэквивалентности или исследований терапевтической эквивалентности по отношению к референтному лекарственному препарату (далее - Перечень), формируется экспертным учреждением и размещается Минздравом России на своём официальном сайте в сети «Интернет».

Перечень обновляется не реже 1 раза в месяц с учётом установленной взаимозаменяемости на новые зарегистрированные лекарственные препараты и изменений, внесенных в документы, содержащиеся в регистрационных досье на зарегистрированные лекарственные препараты.

Также сообщаем, что лекарственный препарат «Фиасп» (МНН - Инсулин аспарт) в лекарственной форме «раствор для подкожного и внутривенного введения, 100 ЕД/мл» является референтным (оригинальным) лекарственным препаратом.

Также сообщаем, что на сегодняшний день в соответствии с порядком и сроками одобрения и утверждения клинических рекомендаций, утвержденных приказом Минздрава России от 28.02.2019 № 104н, проекты клинических рекомендаций «Сахарный диабет 1 типа у взрослых» и «Сахарный диабет 2 типа у взрослых», представленные в Минздрав России общественной организацией «Российская ассоциация эндокринологов» с целью их пересмотра, проходят экспертную оценку в экспертной организации.

По результатам проведения экспертной оценки проекты клинических рекомендаций будут рассмотрены на заседании научно-практического совета Минздрава России.

Также информируем, что Минздрав России не осуществляет разработку клинических рекомендаций.

Согласно части 3 статьи 37 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» клинические рекомендации разрабатываются медицинскими профессиональными некоммерческими организациями (далее – МПНКО) по отдельным заболеваниям или состояниям (группам заболеваний или состояний), включение соответствующих тезисов-рекомендаций по применению методов диагностики, профилактики и лечения заболеваний осуществляется разработчиками клинических рекомендаций – МПНКО.

Подлинник электронного документа, подписанного ЭП,  
хранится в системе электронного документооборота  
Министерства Здравоохранения  
Российской Федерации.

**СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП**

Сертификат: 01D810F25D97D030000A1CD600060002  
Кому выдан: [не читается]  
Действителен с 24.01.2022 до 24.01.2025