Документ предоставлен [КонсультантПлюс](https://www.consultant.ru)

ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от 15 ноября 2017 г. N 1380

ОБ ОСОБЕННОСТЯХ

ОПИСАНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО

ПРИМЕНЕНИЯ, ЯВЛЯЮЩИХСЯ ОБЪЕКТОМ ЗАКУПКИ ДЛЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ

ГОСУДАРСТВЕННЫХ И МУНИЦИПАЛЬНЫХ НУЖД

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  | Список изменяющих документов  (в ред. [Постановления](consultantplus://offline/ref=E41B55257EB5D28E9D66C2F4EB24840B9C70D9847CFB5910A3E4147EB67B2D5947631C45AA3A24EE0629F81747B4E4D93C134D895A0BE8EAK4b7K) Правительства РФ от 04.09.2020 N 1357) |  |

В соответствии с [частью 5 статьи 33](consultantplus://offline/ref=E41B55257EB5D28E9D66C2F4EB24840B9C7ED1867EF35910A3E4147EB67B2D5947631C45AA3A27E70829F81747B4E4D93C134D895A0BE8EAK4b7K) Федерального закона "О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд" Правительство Российской Федерации постановляет:

1. Утвердить прилагаемые [особенности](#P31) описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд.

2. Министерству здравоохранения Российской Федерации, Министерству финансов Российской Федерации и Федеральной антимонопольной службе давать при необходимости разъяснения по применению документа, утвержденного настоящим постановлением.

3. Настоящее постановление вступает в силу с 1 января 2018 г.

Председатель Правительства

Российской Федерации

Д.МЕДВЕДЕВ

Утверждены

постановлением Правительства

Российской Федерации

от 15 ноября 2017 г. N 1380

ОСОБЕННОСТИ

ОПИСАНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО

ПРИМЕНЕНИЯ, ЯВЛЯЮЩИХСЯ ОБЪЕКТОМ ЗАКУПКИ ДЛЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ

ГОСУДАРСТВЕННЫХ И МУНИЦИПАЛЬНЫХ НУЖД

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  | Список изменяющих документов  (в ред. [Постановления](consultantplus://offline/ref=E41B55257EB5D28E9D66C2F4EB24840B9C70D9847CFB5910A3E4147EB67B2D5947631C45AA3A24EE0629F81747B4E4D93C134D895A0BE8EAK4b7K) Правительства РФ от 04.09.2020 N 1357) |  |

1. Настоящим документом устанавливаются особенности описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд (далее - лекарственные препараты), в документации о закупке лекарственных препаратов при осуществлении таких закупок (далее соответственно - документация о закупке, закупка).

2. При описании в документации о закупке заказчики помимо сведений, предусмотренных [пунктом 6 части 1 статьи 33](consultantplus://offline/ref=E41B55257EB5D28E9D66C2F4EB24840B9C7ED1867EF35910A3E4147EB67B2D5947631C45AF3D2FBA5166F94B02E8F7D935134E8946K0b8K) Федерального закона "О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд", указывают:

а) лекарственную форму препарата, включая в том числе эквивалентные лекарственные формы, за исключением описания лекарственной формы и ее характеристик, содержащихся в инструкциях по применению лекарственных препаратов и указывающих на конкретного производителя (например, описание цвета, формы, вкуса и др.);

б) дозировку лекарственного препарата с возможностью поставки лекарственного препарата в кратной дозировке и двойном количестве (например, при закупке таблетки с дозировкой 300 мг в документации о закупке указывается: 1 таблетка с дозировкой 300 мг или 2 таблетки с дозировкой 150 мг), а также с возможностью поставки лекарственного препарата в некратных эквивалентных дозировках, позволяющих достичь одинакового терапевтического эффекта (например, флаконы 2,5 мг, или 3 мг, или 3,5 мг), допускается указание концентрации лекарственного препарата без установления кратности;

в) остаточный срок годности лекарственного препарата, выраженный в единицах измерения времени (например, "не ранее 1 января 2020 г." или "не менее 12 месяцев с даты заключения контракта" и др.).

3. При описании объекта закупки в отношении:

а) лекарственных препаратов в картриджах либо в иных формах выпуска, совместимых с устройствами введения (применения), - должно быть указание на возможность поставки лекарственных препаратов с условием безвозмездной передачи пациентам совместимых устройств введения в количестве, соответствующем количеству пациентов, для обеспечения которых закупаются лекарственные препараты в картриджах;

б) многокомпонентных (комбинированных) лекарственных препаратов, представляющих собой комбинацию 2 или более активных веществ (то есть активных веществ, входящих в состав комбинированного лекарственного препарата и зарегистрированных в составе однокомпонентных лекарственных препаратов), а также наборов зарегистрированных лекарственных препаратов - должно быть указание на возможность поставки однокомпонентных лекарственных препаратов;

в) лекарственных препаратов, для которых могут быть установлены требования к их комплектации растворителем или устройством для разведения и введения лекарственного препарата, а также к наличию инструментов для вскрытия ампул (например, пилки), - должно быть указание на возможность поставки отдельных компонентов такой комплектации;

г) лекарственных препаратов в формах выпуска: "шприц", "преднаполненный шприц", "шприц-тюбик", "шприц-ручка" - должно быть указание на возможность поставки лекарственного препарата с устройством введения, соответствующим объему вводимого лекарственного препарата (например, при закупке преднаполненного шприца объемом 1 мл может быть указана форма выпуска "ампула" с поставкой шприца объемом 1 мл или 2 мл), за исключением случаев, когда в документации о закупке содержится обоснование необходимости закупки лекарственного препарата конкретной формы выпуска.

4. При описании объекта закупки допускается в отношении лекарственных препаратов:

а) необходимых для назначения пациенту при наличии медицинских показаний (индивидуальная непереносимость, по жизненным показаниям) по решению врачебной комиссии медицинской организации, - указание на торговые наименования;

б) предназначенных для парентерального применения, - указание на путь введения лекарственного препарата (для инъекций или для инфузий);

в) предназначенных исключительно для использования в педиатрической практике, - указание на возраст ребенка (от 0, с 3 месяцев, с 12 месяцев и т.д.).

5. При описании объекта закупки не допускается указывать:

а) эквивалентные дозировки лекарственного препарата, предусматривающие необходимость деления твердой лекарственной формы препарата;

б) дозировку лекарственного препарата в определенных единицах измерения при возможности конвертирования в иные единицы измерения (например, "МЕ" (международная единица) может быть конвертирована в "мг" или "процент" может быть конвертирован в "мг/мл" и т.д.);

в) объем наполнения первичной упаковки лекарственного препарата, за исключением растворов для инфузий;

г) наличие (отсутствие) вспомогательных веществ;

д) фиксированный температурный режим хранения препаратов при наличии альтернативного;

е) форму выпуска (первичной упаковки) лекарственного препарата (например, "ампула", "флакон", "блистер" и др.);

ж) количество единиц (таблеток, ампул) лекарственного препарата во вторичной упаковке, а также требование поставки конкретного количества упаковок вместо количества лекарственного препарата;

з) требования к показателям фармакодинамики и (или) фармакокинетики лекарственного препарата (например, время начала действия, проявление максимального эффекта, продолжительность действия лекарственного препарата);

и) иные характеристики лекарственных препаратов, содержащиеся в инструкциях по применению лекарственных препаратов, указывающие на конкретного производителя лекарственного препарата.

6. Описание объекта закупки может содержать указание на характеристики, предусмотренные [подпунктами "в"](#P55) - ["и" пункта 5](#P61) настоящего документа, в случае, если не имеется иной возможности описать лекарственные препараты. При этом документация о закупке должна содержать:

а) обоснование необходимости указания таких характеристик;

б) показатели, позволяющие определить соответствие закупаемых лекарственных препаратов установленным характеристикам и максимальные и (или) минимальные значения таких показателей, а также значения показателей, которые не могут изменяться.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  | КонсультантПлюс: примечание.  П. 7 не распространяется на закупки препаратов, извещения об осуществлении которых размещены в ЕИС в сфере закупок либо приглашения принять участие в которых направлены до 08.09.2020 ([Постановление](consultantplus://offline/ref=E41B55257EB5D28E9D66C2F4EB24840B9C70D9847CFB5910A3E4147EB67B2D5947631C45AA3A24EE0929F81747B4E4D93C134D895A0BE8EAK4b7K) Правительства РФ от 04.09.2020 N 1357). |  |

7. При описании лекарственных препаратов, не включенных в перечень лекарственных средств, закупка которых осуществляется в соответствии с их торговыми наименованиями, в документации о закупке используется информация о взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащаяся в перечне взаимозаменяемых лекарственных препаратов, размещенном на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет".

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](consultantplus://offline/ref=E41B55257EB5D28E9D66C2F4EB24840B9C7EDF837EF35910A3E4147EB67B2D5947631C4CA2322FBA5166F94B02E8F7D935134E8946K0b8K) 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.

(п. 7 введен [Постановлением](consultantplus://offline/ref=E41B55257EB5D28E9D66C2F4EB24840B9C70D9847CFB5910A3E4147EB67B2D5947631C45AA3A24EE0629F81747B4E4D93C134D895A0BE8EAK4b7K) Правительства РФ от 04.09.2020 N 1357)