



**УПРАВЛЕНИЕ
ГОСУДАРСТВЕННОГО ЗАКАЗА
И ЛИЦЕНЗИРОВАНИЯ
БЕЛГОРОДСКОЙ ОБЛАСТИ**

Белгородский пр-т, 85-а, г. Белгород, 308000
тел. (4722) 35-35-53, факс (4722) 32-51-45
e-mail: bondarev_pr@belregion.ru
<http://belgoszakaz.ru>

20.11.2020 № 34-1-06/937
На № _____ от _____

**Департамент лекарственного
обеспечения и
регулирования обращения
медицинских изделий
Минздрава России**

127994, ГСП-4, г. Москва,
Рахмановский пер, д. 3

**О разъяснении Постановления
Правительства Российской Федерации
от 15.11.2017 года №1380**

В соответствии с частью 5 статьи 33 Федерального закона №44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» Постановлением Правительства Российской Федерации от 15.11.2017 года № 1380 (далее - Постановление № 1380) утверждены особенности описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд (далее - Особенности).

В силу требований пункта 2 Особенности, утвержденных Постановлением № 1380 при описании объекта закупки лекарственного средства в закупочной документации заказчики помимо прочего обязаны указывать дозировку требуемого к поставке лекарственного препарата.

При этом указанный пункт содержит требования, согласно которым заказчик указывает 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);

- поставки лекарственного препарата в некрatных эквивалентных дозировках, позволяющих достичь одинакового терапевтического эффекта (например, флаконы 2,5 мг, или 3 мг, или 3,5 мг);

- указания концентрации лекарственного препарата без установления кратности.

В соответствии с пунктом 12.1 статьи 4 Федерального закона от 12.04.2010 года №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» терапевтическая эквивалентность лекарственных препаратов - достижение клинически сопоставимых терапевтического эффекта и показателей

эффективности и безопасности при применении лекарственных препаратов для медицинского применения, имеющих одно международное непатентованное (или химическое, или группировочное) наименование, в *эквивалентных дозировках* по одним и тем же показаниям к применению и при одинаковом способе введения у одной и той же группы больных.

Нормативного понятия «*эквивалентная дозировка*» действующим законодательством не закреплено, что вызывает сложности правоприменительной практики.

Руководствуясь пунктом 2 Постановления № 1380, согласно которому Министерство здравоохранения Российской Федерации уполномочено давать разъяснения по применению указанного постановления, просим разъяснить применение подпункта б) пункта 2 Особенности, утвержденных Постановлением № 1380 «возможность поставки лекарственного препарата в некратных *эквивалентных дозировках*, позволяющих достичь одинакового терапевтического эффекта (например, флаконы 2,5 мг, или 3 мг, или 3,5 мг)» на следующих примерах:

1. Заказчику требуется к поставке лекарственный препарат с международным непатентованным наименованием Рифампицин с лекарственной формой лиофилизат для приготовления раствора для инфузий (или лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий, или лиофилизат для приготовления раствора для приготовления раствора для инъекций) с дозировкой 600 мг.

В реестре лекарственных средств указаны сведения о том, что такой лекарственный препарат зарегистрирован с дозировками 150 мг, 300 мг, 450 мг, 600 мг.

Будет ли являться поставка лекарственного препарата с дозировкой 150 мг + 450 мг (путем сложения всего 600 мг) поставкой в некратных *эквивалентных дозировках*, позволяющих достичь одинакового терапевтического эффекта из смысла условий подпункта б) пункта 2 Особенности, утвержденных Постановлением № 1380 и приведенного в подпункте примера (флаконы 2,5 мг, или 3 мг, или 3,5 мг).

2. Заказчику требуется к поставке лекарственный препарат с международным непатентованным наименованием Рифампицин с лекарственной формой лиофилизат для приготовления раствора для инфузий (или лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий, или лиофилизат для приготовления раствора для приготовления раствора для инъекций) с дозировкой 450 мг.

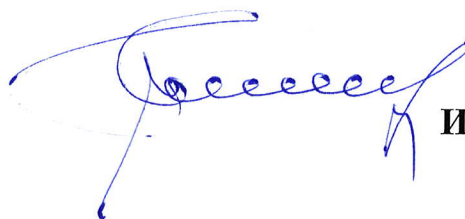
Будет ли являться поставка лекарственного препарата с дозировкой 150 мг + 150 мг + 150 мг (путем сложения всего 450 мг) поставкой в некратных *эквивалентных дозировках*, позволяющих достичь одинакового терапевтического эффекта из смысла условий подпункта б) пункта 2 Особенности, утвержденных Постановлением № 1380 и приведенного в подпункте примера (флаконы 2,5 мг, или 3 мг, или 3,5 мг).

3. Заказчику требуется к поставке лекарственный препарат с международным непатентованным наименованием «Инсулин гларгин» с дозировкой 100 ЕД/мл.

Согласно сведениям государственного реестра лекарственных средств на территории Российской Федерации в рамках международного непатентованного наименования «Инсулин гларгин» зарегистрированы лекарственные препараты с дозировкой 100 ЕД/мл и 300 ЕД/мл.

Будут ли являться указанные некротные дозировки *эквивалентными дозировками*, позволяющими достичь одинакового терапевтического эффекта из смысла условий подпункта б) пункта 2 Особенности, утвержденных Постановлением № 1380 и приведенного в подпункте примера (флаконы 2,5 мг, или 3 мг, или 3,5 мг).

Начальник управления



И.И. Бондарев