ЭЛЕКТРОННЫЕ ЗАКУПКИ

44-ФЗ

Осуществление закупок лекарственных препаратов

17.11.2026, Пенза

Алексей Федоров

- Практический и преподавательский опыт в юриспруденции и сфере закупок более 20 лет
- **Награжден** Почетной грамотой ФАС России (2019), Благодарностью ФАС России (2015)
- **Директор** Исследовательского центра надлежащих закупочных практик
- **Эксперт**:
  - Всероссийского союза пациентов
  - Национального аналитико-экспертного центра здравоохранения
  - Информационно-образовательной платформы «Медицинское право»
- **Преподаватель** программ повышения квалификации Первого МГМУ имени И.М. Сеченова, НИУ ВШЭ, Юридического института «М-Логос», ГК «Ростех»
- **Автор** более 100 статей по тематике закупок и лекарственного обеспечения в России в юридических и специализированных печатных СМИ, экспертных комментариев для федеральных СМИ (Российская газета, Известия, КоммерсантЪ, РБК, Ведомости, Фармацевтический вестник, Медицинский вестник, Vademecum, Здравоохранение, Московские аптеки, Медицинские технологии. Оценка и выбор)
- **Соавтор** более 10 книг («Книга контрактного управляющего», «Госзакупки в сфере медицины. Справочник заказчика и поставщика», «Управление закупками по Закону 223-ФЗ. Практическое руководство», «Закупки строительных работ. Проектирование, строительство и ремонт по законам 44-ФЗ и 223-ФЗ (практическое руководство)»
- ТГ-канал **https://t.me/tenders_med**

Вопросы для обсуждения

1. Национальный режим при закупке лекарственных препаратов с 01.12.2026:

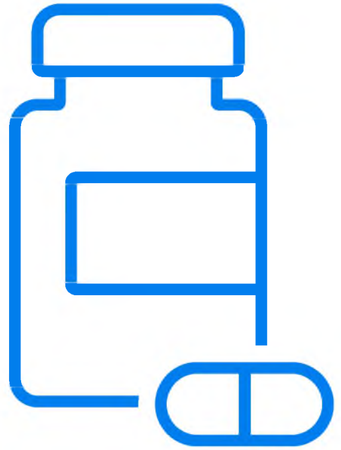
- группы лекарственных препаратов (включенные и не включенные в ЖНВЛП, СЗЛС) и правила применения к ним национального режима
- правила подтверждения страны происхождения, применение балльной системы
- допустимость замены лекарственных препаратов при исполнении контракта
- проверка реестровой записи, подтверждения производства при приемке лекарственных препаратов
- разбор кейсов

2. Правила закупки лекарственных препаратов по Закону № 44-ФЗ: базовые принципы, изменения и практика

- выбор способа закупки (плановые и внеплановые потребности), возможности, ограничения и опасности при закупке у единственного поставщика (по решению врачебной комиссии, малые закупки и др.)
- ключевые правила описания объекта закупки (применение постановления Правительства РФ от 15.11.2017 № 1380, ЕСКЛП, определение эквивалентности лекарственных форм и дозировок, взаимозаменяемость лекарственных препаратов, возможности для указания дополнительных характеристик и обоснование необходимости их использования, порядок формирования лотов)
- безобъемные закупки: дополнительные возможности и потенциальные риски для заказчика
- сложные вопросы расчета и обоснования начальной (максимальной) цены контракта
- новые правила изменения контракта на поставку лекарственных препаратов
- типичные ошибки и практика.

3. Иные вопросы, имеющие существенное значение для закупки лекарственных препаратов:

- основные изменения и ожидания в законодательстве об обращении лекарственных средств и охране здоровья граждан
- влияние патентных споров на закупочную процедуру: актуальная практика.



Национальный режим
при закупке лекарственных препаратов

Сфера применения ПП 1875 в части ЛП

поз. 433 Приложения № 2 к ПП 1875

Лекарственные препараты с кодами ОКПД2

21.10.51	Провитамины, витамины и их производные
21.20.1	Препараты лекарственные
21.20.21	Сыворотки и вакцины
21.20.23	Реагенты диагностические и прочие фармацевтические препараты

Кто не попал?

ЖНВЛП

ПЕРЕЧЕНЬ ЖИЗНЕННО НЕОБХОДИМЫХ И ВАЖНЕЙШИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ (ЖНВЛП)

утверждаемый Правительством РФ перечень лекарственных препаратов для медицинского применения, обеспечивающих приоритетные потребности здравоохранения в целях профилактики и лечения заболеваний, в т.ч. преобладающих в структуре заболеваемости в РФ
(п. 6 ст. 4 Закона № 61-ФЗ)

Перечень ЖНВЛП утвержден распоряжением Правительства РФ от 18.12.2025 № 3867-р

с 06.08.2026

подп. «р» п. 4 ПП 1875

под товарами, указанными в поз. 433 приложения № 2 к настоящему постановлению, понимаются лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения, утв. распоряжением Правительства РФ от 18.12.2025 № 3867-р

РАНЕЕ: *р) предусмотренное пунктом 1 настоящего постановления ограничение в отношении лекарственных препаратов, указанных в позиции 433 приложения № 2 к настоящему постановлению, применяется при осуществлении закупок лекарственных препаратов, включенных в перечень ЖНВЛП, утвержденный Правительством РФ в соответствии с п. 6 ст. 4 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств";*

ЖНВЛП

Перечень важнейших лекарственных препаратов формируется из лекарственных препаратов для медицинского применения (далее – лекарственные препараты) **по международным непатентованным наименованиям** этих лекарственных препаратов (при отсутствии таких наименований – по группировочным или химическим наименованиям), в том числе с учетом стандартов медицинской помощи, результатов клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации и клинических рекомендаций, **с указанием способа и (или) пути введения лекарственного препарата, а также основного элемента или дополнительного элемента лекарственных форм, в том числе типа высвобождения действующего вещества (при наличии)**



L01FC	ингибиторы CD38 (кластеры дифференцировки 38)	даратумумаб	лекарственные формы для парентерального применения
		изатуксимаб	лекарственные формы для парентерального применения
L04AA	селективные иммунодепрессанты	окрелизумаб	лекарственные формы для парентерального применения

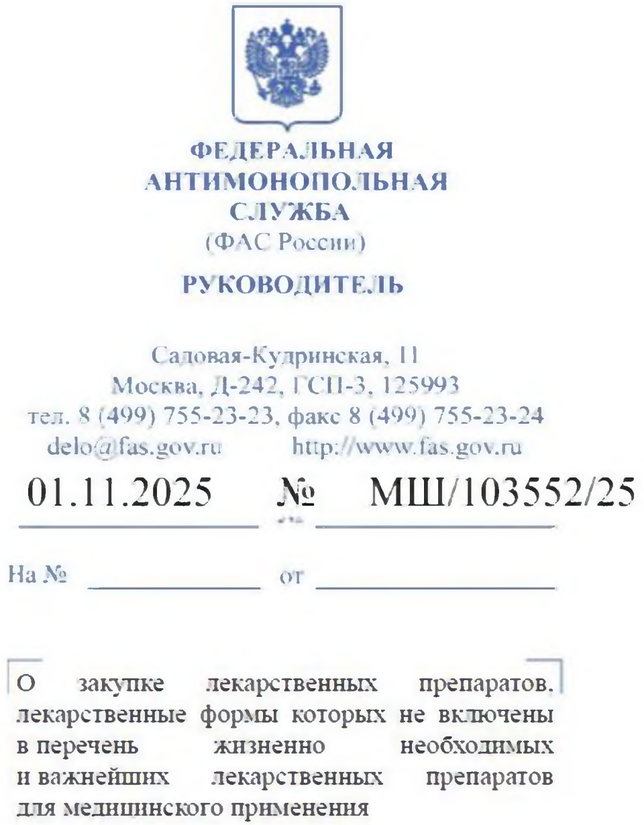
№ п/п	Торговое наименование	Международное непатентованное наименование или группировочное (химическое) наименование	Форма выпуска
1	Даратумиа®	Даратумумаб	концентрат для приготовления раствора для инфузий;
2	Дарзалекс	Даратумумаб	раствор для подкожного введения;
3	Дарзалекс	Даратумумаб	концентрат для приготовления раствора для инфузий;

№ п/п	Торговое наименование	Международное непатентованное наименование или группировочное (химическое) наименование	Форма выпуска
1	Окрелизумаб БИОКАД	Окрелизумаб	концентрат для приготовления раствора для инфузий;
2	Окревус®	Окрелизумаб	раствор для подкожного введения;
3	Окревус®	Окрелизумаб	концентрат для приготовления раствора для инфузий;
4	Окревус®	Окрелизумаб	концентрат для приготовления раствора для инфузий;

Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП

Да
Да
Да

Да
Нет
Да
Да



ФЕДЕРАЛЬНАЯ
АНТИМОНОПОЛЬНАЯ
СЛУЖБА
(ФАС России)

РУКОВОДИТЕЛЬ

Садовая-Кудринская, 11
Москва, Д-242, ГСП-3, 125993
тел. 8 (499) 755-23-23, факс 8 (499) 755-23-24
delo@fas.gov.ru http://www.fas.gov.ru

01.11.2025 № МШ/103552/25

На № _____ от _____

О закупке лекарственных препаратов, лекарственные формы которых не включены в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения

ФАС России сообщает, что **отсутствие эквивалентной лекарственной формы лекарственного препарата в Перечне ЖНВЛП** (**включая отметку «Нет» в атрибуте № 12 в графе «Наличие лекарственного препарата в Перечне ЖНВЛП» в ГРЛС**) **при наличии в ГРПОЦ зарегистрированной предельной отпускной цены производителя на этот лекарственный препарат** в эквивалентной лекарственной форме **не может свидетельствовать об отсутствии у такого препарата статуса жизненно необходимого и важнейшего**, и, соответственно, не должно создавать препятствия для обращения препарата на соответствующем товарном рынке.

Таким образом, **при наличии расхождений между сведениями ГРЛС и ГРПОЦ по вопросу отнесения лекарственного препарата к Перечню ЖНВЛП** территориальным антимонопольным органам, государственным и муниципальным заказчикам **следует руководствоваться сведениями ГРПОЦ** *с учетом информации, содержащейся в перечне взаимозаменяемых лекарственных препаратов*.

В связи с этим **отклонение заявок участников закупок ввиду отсутствия определенной лекарственной формы лекарственного препарата в Перечне ЖНВЛП либо в ГРЛС при наличии зарегистрированной цены на такой препарат в ГРПОЦ является неправомерным** и нарушает требования Закона о контрактной системе.

МНН и л/ф в распоряжении < Отметка в ГРЛС < Регистрация ПОЦП

Стратегически значимые лекарственные средства

лекарственные средства для медицинского применения, которые обеспечивают приоритетные потребности здравоохранения в целях профилактики и лечения заболеваний, в т.ч. преобладающих в структуре заболеваемости в РФ, и производство которых должно быть обеспечено на территории РФ. Перечень СЗЛС, а также порядок и критерии его формирования утверждаются Правительством РФ
(п. 1.1 ст. 4 Закона № 61-ФЗ)

Перечень утвержден распоряжением Правительства РФ от 23.04.2026 № 942-р

3 редакции перечня (имеет значение для 1 раздела – 2 редакции):

- «апрельский» (первоначальная редакция от 23.04.2026)
- «июльский» (от 07.07.2026)

3 БАЗОВЫХ КРИТЕРИЯ СЗЛС

ЛП зарегистрирован и включен в ГРЛС (РЛС ЕАЭС) → Входит в перечень ЖНВЛП → Закупается для гос. и мун. нужд в течение последних 3-х календарных лет

Национальный режим до 30.11.2026 включительно

ЛП одновременно:

- в поз. 433
- в перечне ЖНВЛП
- в перечне СЗЛС

Ограничение по ГЛФ

+

Преимущество 15 % по полному циклу

подп. «у» п. 4, подп. «е» п. 10

ЛП одновременно:

- в поз. 433
- в перечне ЖНВЛП

Но нет в перечне СЗЛС

Ограничение по ГЛФ

+

Преимущество 15 % по полному циклу

подп. «у» п. 4

1) ЛП нет в перечне ЖНВЛП

2) Фармацевтические субстанции, не включенные в поз. 433

Преимущество 15%

Стратегически значимые лекарственные средства

Раздел 1

- Вакцины из НКПП и КППЭП
- Получены из крови, плазмы крови человека, являются кровезаменителями, перфузионными и (или) инфузионными растворами
- наркотики, психотропы из ПП 681
- отдельные препараты из РП 1141-р («старый» перечень СЗЛС)

Например:

- Линезолид («апрельский»)
- Меропенем («апрельский»)
- Тигециклин («июльский»)

Раздел 2

- Отдельные препараты из РП 1141-р («старый» перечень СЗЛС)
- Уникальные ЛП (отсутствие аналогов в рамках 1 показания и АТХ 4 уровня)
- ЛП, которым обеспечена технологическая возможность полного цикла в ЕАЭС при наличии определенных критериев (для профилактики/лечения заболеваний, представляющих опасность для окружающих/для профилактики/лечения социально значимых заболеваний/антибактериальный ЛП/ отпускается по рецептам врачей при амбулаторном лечении

Например:

- Акситиниб
- Гидрокортизон
- Сунитиниб

Пример

Раздел I дополнен пунктом 30[3] с 7 июля 2026 г. - Распоряжение Правительства России от 7 июля 2026 г. № 1748-Р

30[3]. Маннитол — «Июльские»

Раздел I дополнен пунктом 30[4] с 7 июля 2026 г. - Распоряжение Правительства России от 7 июля 2026 г. № 1748-Р

30[4]. Меглюмина натрия сукцинат — «Июльские»

31. Меропенем
32. Мидазолам
33. Микофенолата мофетил
34. Митотан
35. Моксифлоксацин
36. Морфин

«Апрельские»

Раздел I дополнен пунктом 36[1] с 7 июля 2026 г. - Распоряжение Правительства России от 7 июля 2026 г. № 1748-Р

36[1]. Налоксон + оксикодон — «Июльские»

37. Налтрексон — «Апрельские»

РФД | ЭЛЕКТРОННЫЕ ЗАКУПКИ

Плавающая нумерация

Исходная редакция	*В ред. РП РФ от 07.07.2026 № 1748-Р*	*В ред. РП РФ от 13.10.2026 № 2895-Р*
71. Левомепромазин	71. Левомепромазин	71. Левомепромазин
72. Левосимендан	72. Левосимендан	72. Левосимендан
73. Лейпрорелин	73. Лейпрорелин	73. Лейпрорелин
74. Леналидомид	74. Леналидомид	74. Леналидомид
75. Лизиноприл	74[1]. Лефлуномид	74[1]. Ленватиниб
	74[2]. Лидокаин	74[2]. Лефлуномид
	75. Лизиноприл	74[3]. Лидокаин
		75. Лизиноприл

Российский (евразийский) ЛП = ЛП, страна происхождения которого подтверждена документами/информацией по ПП 1875

Дата размещения извещения о конкурентной закупке, заключения контракта с ЕП

	по 30.11.2026	по 30.04.2027	с 01.05.2027
	• **Сертификат СТ-1** • Номер записи РРПП • Номер записи РРПП + справка инвестора по СПИК • Декларация страны (если заказчиком продекларировано отсутствие ЛП в РРПП)	• **Номер записи РРПП (без баллов), если запись внесена до 30.11.2026** • Номер записи РРПП (≥50 баллов), если запись внесена с 01.12.2026 • Номер записи РРПП + справка инвестора по СПИК • Декларация страны (если заказчиком продекларировано отсутствие ЛП в РРПП)	• Номер записи РРПП (≥50 баллов), если запись внесена с 01.12.2026 • Номер записи РРПП + справка инвестора по СПИК • Декларация страны (если заказчиком продекларировано отсутствие ЛП в РРПП)
	• **Сертификат СТ-1** • Номер записи ЕРПТ	• Номер записи реестра ЕРПТ (≥50 баллов) • Сертификат СТ-1 *(только для препаратов крови и рентгеноконтрастов)*	

Про декларирование

в отсутствие сведений о товарах российского производства, а также в отсутствие в составе извещения декларации факта отсутствия товара в реестре промышленной продукции и уведомления об отсутствии закупаемого товара в реестре российской промышленной продукции, Комиссия Управления приходит к выводу, что извещение сформировано Заказчиком в нарушение положений Закона о контрактной системе.

Таким образом, Комиссия Управления приходит к выводу о нарушении Заказчиком ч.1 ст.14, ч.1.1 ст.33 Закона о контрактной системе, что также свидетельствует о наличии в действиях Заказчика признаков состава административного правонарушения, ответственность за которое предусмотрена ч.5 ст.7.30.1 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях.

Решение Московского УФАС России от 12.05.2026 № 077/06/105-5920/2026

Заказчиком не было направлено уведомление в Минпромторг России об отсутствии необходимого товара в Реестре российской промышленности.
Заказчик указал о наличии российских производителей на территории России, в подтверждение соответствия товара российскому происхождению Заказчик сослался на РУ N РЗН 2018/7861 от 14.09.2022, однако Комиссия Ивановского УФАС России установила, что данное РУ не соответствует ни одной выписке из РРП, на основании чего указанное РУ не может подтверждать российское происхождение товара, а винты, содержащиеся в РРП двух российских производителей, указанных Заказчиком (ООО "АНАТОМИКА" и ООО "ОСТЕОМЕД-М") имеют РУ на совершенно другие винты, не соответствующие описанию объекта закупки.

Решение Ивановского УФАС России от 19.08.2025 № 037/06/33-374/2025

Про декларирование

…на участие в аукционе подано 3 заявки, все из которых признаны соответствующими требованиям Извещения.
По мнению подателя жалобы, Заказчик при рассмотрении заявок не применил положения статьи 14 Закона N 44-ФЗ (национальный режим) и необоснованно не отклонил заявки, содержащие предложения о поставке товаров иностранного происхождения.

В связи с отсутствием закупаемого товара в реестре российской промышленной продукции, Заказчик на основании подпункта "а" пункта 7 Постановления Правительства РФ N 1875 задекларировал в Извещении данный факт.

В ходе анализа поданных заявок Комиссия Управления установила:
– в заявке N 2859759 (податель жалобы) страной происхождения товара указана Российская Федерация;
– в заявке N 2871517 страной происхождения товара указана Республика Индия;
- в заявке N 2862381 в отношении части товаров страной происхождения указана Российская Федерация, в отношении другой части – Республика Индия.

….заявка на участие в закупке, в которой указано наименование страны происхождения товара "Российская Федерация", должна была быть признанной заявкой, в которой содержится предложение о поставке товара, происходящего из Российской Федерации.

Признать жалобу обоснованной.

Решение Ставропольского УФАС России от 12.03.2026 № 026/06/105-569/2026

Про СТ-1

Участником с порядковым номером 192 предложен к поставке лекарственный препарат "Ритуксимаб", концентрат для приготовления раствора для инфузий, 10 мг/мл, страна происхождения Российская Федерация, производитель ООО "ПК-137".

В качестве подтверждения страны происхождения участником с порядковым номером 192 представлен сертификат о происхождении товара форма СТ-1 N 5001000050 от 19.11.2025, производитель (участник закупки) АО "Биокад".

….в предоставленном участником закупки регистрационном удостоверении указано, что производителем лекарственного средства может быть как АО "Биокад", так и ООО "ПК-137".

В соответствии Положением о выдаче сертификата формы СТ-1 (приказ ТПП РФ от 28.03.2025 № 31) сертификат формы СТ-1 выдается производителю товара или участнику закупки.

В соответствии с пунктом 5.2 раздела 5 "Форма и порядок заполнения сертификата формы СТ-1" Положения сертификат формы СТ-1 заполняется со следующими особенностями:

– графа N 8. "Описание товара" указывается наименование товара – объекта закупок и другие сведения, позволяющие произвести однозначную идентификацию товара, включая наименование производителя товара и номер регистрационного удостоверения, выданного Минздравом России/Росздравнадзором.

В **представленном участником закупки N 192 сертификате СТ-1 в графе N 8 "Описание товара" отсутствует наименование производителя товара. Таким образом, сделать однозначный вывод о том, что в сертификате СТ-1 производителем данного лекарственного препарата является ООО "ПК-137" не представляется возможным**.

Таким образом, **участником закупки с номером 192 не представлен сертификат СТ-1** на предложенный лекарственный препарат производителя ООО "ПК-137".

На основании вышеизложенного, преимущество в отношении заявки участника с порядковым номером 192 (АО "Биокад") не применялось.

Решение Владимирского УФАС России от 18.05.2026 № 033/06/105-397/2026

Про документ СП

Участник закупки (податель жалобы) предложил к поставке лекарственный препарат "Золедроновая кислота" (МНН: Золедроновая кислота) производства ООО "Мосфарм". При этом в составе заявки участником закупки был представлен сертификат о происхождении товара формы СТ-1 от 30.12.2025 N 5120000038, срок действия – до 25.12.2026.

Участник закупки N 121265274 (победитель) предложил к поставке лекарственный препарат "Верокласт" (МНН: Золедроновая кислота) производства ООО "ВЕРОФАРМ". При этом в составе заявки участником закупки были представлены следующие документы:

– сертификат о происхождении товара формы СТ-1 от 12.12.2025 N 5030000119, срок действия – до 11.12.2026.

– документ, содержащий сведения о стадиях технологического процесса производства лекарственного средства, осуществляемых на территории ЕАЭС от 30.03.2026 N СП-0003961/03/2026, срок действия – 1 год.

Комиссия Новосибирского УФАС России установила, что документ СП, представленный участником закупки N 121265274, содержит прочерк в графе 2.А.1 "Стадии производства до получения молекулы", следовательно, данный документ не подтверждает, что все стадии производства лекарственного препарата, в том числе синтез молекулы действующего вещества при производстве фармацевтической субстанции, осуществлены на территории ЕАЭС.

Кроме того, **на официальном сайте Минпромторга России размещен реестр выданных документов СП** (https://minpromtorg.gov.ru/docs/1609732f-aeb1-4e2d-a171-29bf0f5f496b**), согласно которому у лекарственного препарата "Верокласт" отсутствует стадия производства до получения молекулы в графе 2.А.1**.

учитывая то, что **победителем закупки не подтверждено, что все стадии производства лекарственного препарата, в том числе синтез молекулы действующего вещества при производстве фармацевтической субстанции, осуществлены на территории ЕАЭС**, Комиссия Новосибирского УФАС России пришла к выводу о том, что аукционной комиссией заказчика неправомерно предоставлено преимущество участнику закупки N 121265274 в соответствии с пп. "а" п.3 ч.4 ст.14 Закона о контрактной системе. Аукционной комиссией заказчика допущено нарушение пп. "а" п.3 ч.4 ст.14 Закона о контрактной системе.

Решение Новосибирского УФАС России от 02.06.2026 № 054/06/105-1342/2026

Про документ СП

Заявка Заявителя содержала предложение о поставке лекарственного препарата ГЕРТИКАД (МНН ТРАСТУЗУМАБ), регистрационное удостоверение ЛП-N(005524)-(РГ-RU).

В составе заявки АО "БИОКАД" также приложен документ, содержащий сведения о стадиях технологического процесса производства лекарственного средства, осуществляемых на территории Евразийского экономического союза (СП), от 07.08.2026 N СП-0004248/08/2026.

Согласно выданному документу о стадиях производства на препарат ГЕРТИКАД, а также сведениям из официального реестра документов о стадиях производства Минпромторга, в настоящий момент только препарат ГЕРТИКАД имеет подтвержденные стадии производства на территории РФ, в том числе синтез молекулы (2.А.1. Стадии производства до получения молекулы).

В свою очередь, согласно сведениям из официального реестра документов о стадиях производства Минпромторга документ СП на лекарственный препарат Трастузумаб производства ООО "ФАРМАПАРК" содержит прочерк в разделе 2.А.1 (Стадии производства до получения молекулы). Согласно письму Минпромторга России от 21 февраля 2022 г. N ОВ-13429/19 прочерк в разделе 2.А.1 не подтверждает,

Заказчик представил пояснения, в которых указал, что комиссия ошибочно приняла решение о признании победителем участника с наименьшим ценовым предложением, поскольку при рассмотрении документа, содержащего сведения о стадиях технологического процесса производства лекарственного средства, прочерк в разделе производство фармацевтической субстанции в графах 2.А.1 – 2.А.5.

Следовательно, поскольку заявка АО "БИОКАД" соответствует отраженным в подпункте "у" пункта 4 Постановления N 1875 условиям, заявка другого участника закупки приравнивается к заявке на участие в закупке, в которой содержится предложение о поставке товара, происходящего из иностранного государства, а к заявке АО "БИОКАД" должно применяться предусмотренное пунктом 1 Постановления N 1875 преимущество.

Решение Ставропольского УФАС России от 14.10.2026 № 026/06/105-2275/2026

Про документ СП

Жалоба на непредоставление преимущества.

Из анализа заявки с идент. N 113 установлено наличие документа, содержащего сведения о стадиях технологического процесса производства лекарственного средства, осуществляемых на территории Евразийского экономического союза от 08.06.2026 г. N СП-0004092/06/2026 (далее -СП от 08.06.2026 г.).

В соответствии с п. 1.1 СП от 08.06.2026 г. **фармацевтическая субстанция предлагаемого к поставке Дигоксина получена методом выделения фармацевтической субстанции из источников растительного происхождения**.

Установлено, что в **графе 2.А.1 СП** от 08.06.2026 г. "Стадии производства до получения молекулы" раздела 2.А "Производство фармацевтической" указано значение "----------" (**прочерк**), графы 2.А.2-2.А.5 заполнены и содержат место производства.

С учетом изложенного, а также содержания граф документа 2.А.2, 2.А.3, 2.А.4, 2.А.5 наличие в графе 2.А.1 "Стадии производства до получения молекулы" знака "------" (прочерк) не свидетельствует о том, что фармацевтическая субстанция производится на территории иностранного государства

Более того, исходя из буквального толкования подп. "в" п. 3 ПП РФ 1875, документ, предусмотренный настоящим подпунктом выдается Министерством промышленности и торговли Российской Федерации в предусмотренным им порядке, в связи с чем Комиссия по осуществлению закупок не обладает полномочиями в части оценки документа по форме СП на соответствие требованиям административного регламента Министерства промышленности и торговли Российской Федерации.

Признать жалобу обоснованной.

Решение Пермского УФАС России от 13.10.2026 № 059/06/105-1127/2026

Приложением N 2 **для фармацевтических субстанций, получаемых методами выделения из источников минерального, биологического, животного или растительного происхождения, предусмотрены технологические процессы начиная с "обработки (без изменения молекулы)"**. Таким образом для данных методов получения фармацевтической субстанции подтверждением всех стадий технологического процесса производства на территории Союза является указание в документе СП стадий технологического процесса начиная **с подпункта 2.А.2**.

В соответствии с Приложением N 2 для фармацевтических субстанций, получаемых методом химического синтеза, предусмотрен в том числе такой технологический процесс, как получение молекулы фармацевтической субстанции, включающей в свою очередь следующие стадии технологического процесса: синтез молекулы и другие необходимые стадии для получения молекулы фармацевтической субстанции (в соответствии с промышленным регламентом производителя).

В случае, если в пункте 1.1. документа СП предусмотрена фармацевтическая субстанция, метод получения которой "**химический синтез**", то подтверждением всех стадий производства такой фармацевтической субстанции, осуществляемых на территории Союза, является указание в подпункте **2.А.1.** "Стадии производства до получения молекулы" документа СП стадий технологического процесса, начиная со стадии "**синтез**".

В случае, если в пункте 1.1. документа СП предусмотрена фармацевтическая субстанция, метод получения которой "**биотехнологический синтез** (производство фармацевтической субстанции с использованием биологических процессов)", то подтверждением всех стадий производства такой фармацевтической субстанции, осуществляемых на территории Союза, является указание в подпункте **2.А.1.** "Стадии производства до получения молекулы" документа СП стадий технологического процесса, начиная со стадии "**культивирование**".

Письма МПТ от 21.02.2022 № ОВ-13429/19, от 24.11.2021 № 102353/19

Решение Кировского УФАС России от 06.05.2026 № 043/06/105-412/2026

В разделе 1.1 СП-0003850/01/2026 от 12.01.2026 в качестве метода получения фармацевтической субстанции лекарственного средства "Цефтриаксон-АКОС" указан биотехнологический синтез; в разделе 2.А.1 (стадии производства до получения молекулы) – синтез – ПАО "Синтез", Россия, город Курган.

Вместе с тем, согласно письму Минпромторга России от 21.02.2022 г. N ОВ-13429/19, подтверждением всех стадий производства фармацевтической субстанции при методе получения "биотехнологический синтез" является указание стадий технологического процесса, начиная со стадии "культивирование". Таким образом, представленный документ СП не подтверждает, что все стадии производства лекарственного препарата осуществлены на территории Евразийского экономического союза, так как не указана стадия "культивирование".

Кроме того, в Государственном реестре лекарственных средств, размещенном на официальном сайте Минздрава России в сети Интернет, содержатся сведения о нескольких производителях фармацевтической субстанции лекарственного препарата (регистрационное удостоверение ЛП-N(001419)-(РГ-RU) – ПАО "Синтез" (Россия) и Шаньдун Лукан Фармасьютикал Ко.Лтд, Жухай Юнайтед Лабораториз Ко.Лтд, Ливзон Синтфарм Ко.Лтд (Чжухай ФТЗ).

В заявке Победителя электронного аукциона документы, подтверждающие осуществление всех стадий производства предлагаемого лекарственного препарата на территориях государств – членов ЕАЭС, не представлены, предложение о цене контракта в размере 185556,87 руб. является лучшим относительно предложения Заявителя.

С учетом изложенного, Комиссия Кировского УФАС России приходит к выводу, что в действиях комиссии ФКУЗ "Медико-санитарная часть N 43 ФСИН России" отсутствует нарушение Закона о контрактной системе.

Решение Тульского УФАС России от 01.06.2026 № 071/06/105-442/2026

…в документе, содержащем сведения о стадиях технологического процесса производства лекарственного средства, осуществляемых на территории Евразийского экономического союза № СП-0003952/03/2026 от 11.03.2026 (далее – документ СП), а именно – **в пункте 2.А.5 Упаковка поставлен прочерк. Комиссия по осуществлению закупок расценила данный факт, как предоставление документа со стадиями производства, осуществляемых не на территории ЕАЭС**.

Согласно письму производителя и пояснениям заявителя жалобы пункт 2.А.5 «Упаковка» – упаковка и маркировка (вторичная) документа не заполняется по причине того, что субстанция «Экулизумаб» не производится с коммерческой целью и не фасуется во вторичную упаковку.

Таким образом, **данная стадия в принципе не предусмотрена в процессе производства** АО «Фармасинтез-Норд» указанного лекарственного препарата. В документе СП, полученном на препарат – (МНН Экулизумаб), торговое наименование – Экулизумаб Фармасинтез, подтвержден синтез молекулы и все стадии производства на территории ЕАЭС.

Комиссия отмечает, что наличие прочерка в разделе 2.А.5 свидетельствует о том, что заявитель при обращении в Минпромторг России не подтвердил либо не заявил осуществление указанных стадий на территории ЕАЭС. Документ СП носит заявительный характер: в него включаются только те стадии, которые заявитель подтвердил документально. Следовательно, прочерк означает отсутствие подтверждения соответствующей стадии, а не ее технологическое отсутствие.

Отдельно стоит отметить, что расширительное толкование документа СП комиссией по осуществлению закупок не допускается – комиссия по осуществлению закупок обязана руководствоваться буквальным содержанием представленного документа.

Довод Заявителя о том, что вторичная упаковка фармацевтической субстанции технологически не предусмотрена не принимается, поскольку Постановление № 1875 требует подтверждения всех стадий производства лекарственного препарата как единого объекта закупки, включая стадии, относящиеся как к субстанции, так и к готовой лекарственной форме.

Балльная система (ПП 719) – с 01.07.2026

из 21.10.51 из 21.20.1 из 21.20.21 из 21.20.23	Препараты лекарственные, сыворотки и вакцины	– регистрация ЛП в установленном порядке в соответствии с законодательством РФ и (или) ЕАЭС; – **осуществление производства готового лекарственного препарата** для медицинского применения на территориях государств – членов Евразийского экономического союза (**50 баллов**); – **осуществление производства ФС** на территориях государств – членов ЕАЭС, включающего выполнение всех следующих технологических процессов на территориях государств – членов ЕАЭС в зависимости от способа получения ФС: для фармацевтических субстанций, получаемых методами химического синтеза, – производство промежуточных продуктов ФС и (или) производство неочищенной (необработанной) ФС (**50 баллов**); для ФС, получаемых методами выделения из природных источников, – выделение ФС из источников растительного происхождения, или животного происхождения, или минерального происхождения, или из органов (тканей) человека и (или) производство неочищенной фармацевтической субстанции из природных источников (**50 баллов**); для ФС, получаемых с использованием биологических процессов, – создание и поддержание главного и (или) рабочего банков клеток (вирусов), ферментация и выделение (очистка) (**50 баллов**)

63. Фармацевтическая продукция, включенная в раздел VIII настоящего приложения, может быть отнесена к российской промышленной продукции при условии достижения **не менее 50 баллов** за выполнение на территориях государств – членов ЕАЭС указанных в разделе VIII настоящего приложения технологических процессов для каждой единицы промышленной продукции.

+ НОВАЯ ПРОЦЕДУРА ВКЛЮЧЕНИЯ (на основании документа СП)

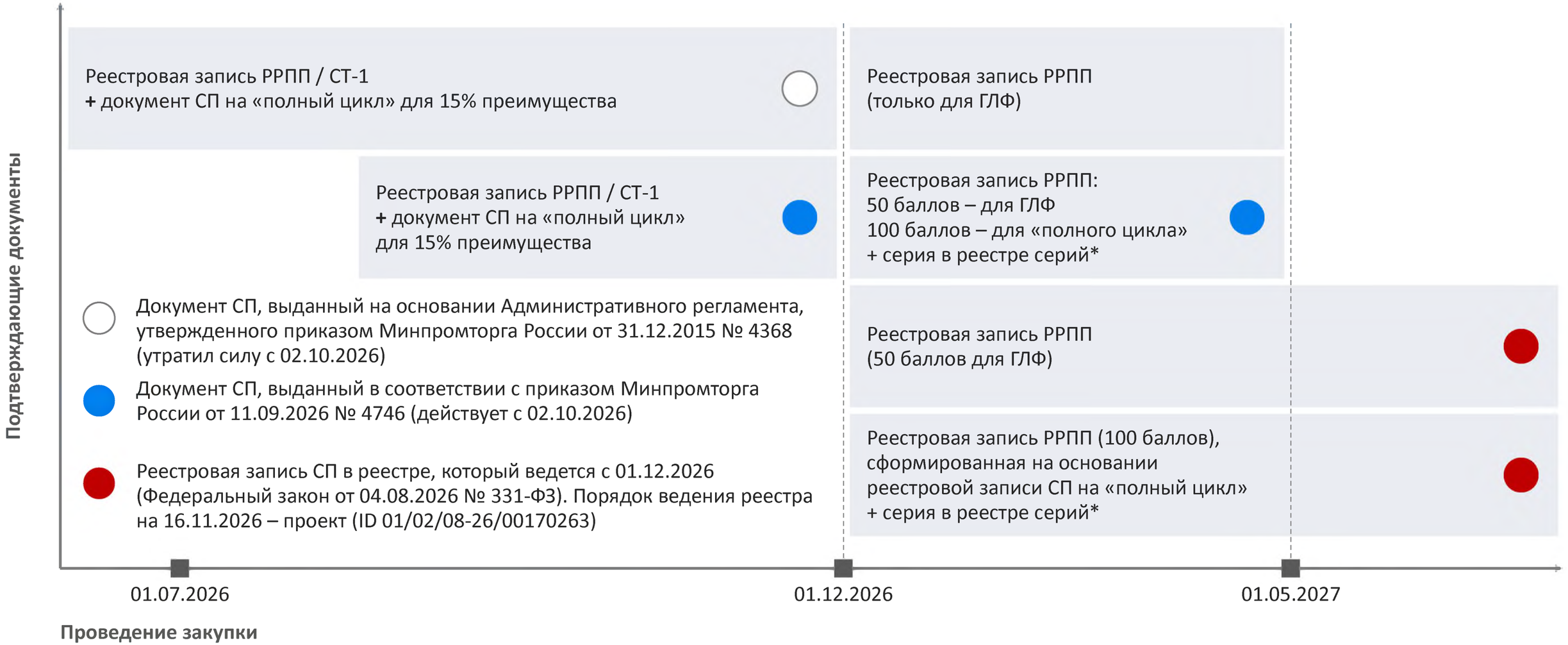
Балльная система (РСЕЭК № 105) -

XVIII. Фармацевтическая продукция	
из 2936 из 3003 из 3004 Препараты лекарственные из 3002 Сыворотки и вакцины	регистрация лекарственного препарата для медицинского применения в установленном порядке в соответствии с законодательством государства-члена и (или) Евразийского экономического союза; осуществление производства готового лекарственного препарата на территориях государств-членов (50 баллов) из сырья, в том числе имеющего импортное происхождение, но подвергнутого обработке/переработке, достаточность которой должна соответствовать следующему критерию: изменение товарной позиции по ТН ВЭД на уровне хотя бы одного из первых четырех знаков, происшедшее в результате обработки/переработки; осуществление производства фармацевтической субстанции на территориях государств-членов (выполнение всех следующих технологических процессов на территориях государств-членов): в зависимости от способа получения фармацевтической субстанции: для фармацевтических субстанций, получаемых методами химического синтеза: производство промежуточных продуктов фармацевтической субстанции и (или) производство неочищенной (необработанной) фармацевтической субстанции (50 баллов); для фармацевтических субстанций, получаемых методами выделения из природных источников: выделение фармацевтических субстанций из источников растительного происхождения, или животного происхождения, или минерального происхождения, или из органов (тканей) человека и (или) производство неочищенной фармацевтической субстанции из природных источников (50 баллов); для фармацевтических субстанций, получаемых с использованием биологических процессов: создание и поддержание главного и (или) рабочего банков клеток (вирусов), ферментация и выделение (очистка) (50 баллов)

– с 22.01.2026

Товары, включенные в раздел XVIII "Фармацевтическая продукция" настоящего перечня (для промышленных товаров, в отношении которых установлены баллы за выполнение технологических операций), могут быть отнесены к товарам, произведенным на территории государства-члена, при условии достижения в совокупности следующего суммарного количества баллов за выполнение на территориях государств-членов указанных операций для каждой единицы товара не менее 50 баллов.

Особенности переходных периодов подтверждения производства ЛП



Письмо Минпромторга от 20.10.2026 № ПГ-12-9824

В соответствии с подпунктом "а" пункта 3 постановления № 1875 для подтверждения происхождения товаров, указанных в позициях 1-145 приложения № 1 к постановлению № 1875, позициях 1-433 приложения № 2 к постановлению № 1875, приложении № 3 к постановлению № 1875, из Российской Федерации используется в том числе номер реестровой записи из реестра российской промышленной продукции, предусмотренного статьей 17 1 Федерального закона от 31 декабря 2014 г. № 488-ФЗ "О промышленной политике в Российской Федерации" (далее соответственно - реестр, реестровая запись), содержащей в том числе информацию о совокупном количестве баллов за выполнение (освоение) на территории Российской Федерации соответствующих операций (условий) (если в отношении такого товара постановлением № 719 за выполнение (освоение) на территории Российской Федерации соответствующих операций (условий) установлены требования о совокупном количестве баллов), которое составляет или превышает значение, определенное постановлением № 719, включая значение, определенное для целей осуществления закупок (далее - баллы) (если постановлением № 719 в отношении такого товара определено значение для целей осуществления закупок).

В этой связи важно учесть, что реестровые записи **должны быть действующими и соответствующими вышеуказанным положениям как на этапе подачи участником закупки заявки на участие в закупке или на этапе заключения контракта** (договора), в случае осуществления закупки у единственного поставщика (подрядчика, исполнителя), **так и на этапе исполнения контракта (договора).**

По вопросу даты для определения совокупного количества баллов, по мнению Департамента, необходимо, в частности, определять применимое значение совокупного количества баллов, учитывая требования, предусмотренные постановлением Правительства Российской Федерации от 17 июля 2015 г. № 719 (далее - постановление № 719) в том числе на дату приемки товара;.

ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат: c6836cbd8d1d8e41577a00f85f63b8be3f7a1520
Владелец: МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
Действителен: с 23.06.2026 до 16.09.2027

Выписка
из реестра российской промышленной продукции

17.11.2026

Реестровый номер № 10914085
Дата внесения в реестр: 13.11.2026

Наименование юридического лица (фамилия, имя, отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя):
АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "АВВА РУС"

Идентификационный номер налогоплательщика: 4347024686

Основной государственный регистрационный номер юридического лица) (Основной государственный регистрационный номер индивидуального предпринимателя): 1034316534394

Заключение № None от 13.11.2026 (срок действия 30.04.2027)

Наименование производимой промышленной продукции	Код промышленной продукции по ОК0342014 (ОКПД2)	Код промышленной продукции по ТНВЭДЕАЭС	Информация о соответствии количества баллов достаточного для целей закупок промышленной продукции
Азитромицин Экомед® порошок для приготовления суспензии для приема внутрь 200мг/5мл	21.20.10.191	3004 90 000 2	-

Информация о совокупном количестве баллов за выполнение (освоение) на территории Российской Федерации таких операций (условий): 50

ЛП полного цикла = ЛП, все стадии производства которого подтверждена документами/информацией по ПП 1875

Дата размещения извещения о конкурентной закупке, заключения контракта с ЕП





по 30.11.2026

- Информация/документы, подтверждающие ГЛФ

+

- Документ СП

с 01.12.2026

- Номер записи РРПП/ЕРПТ – 100 баллов
- Подтверждение серии в системе прослеживаемости по информации на сайте МПТ (для СЗЛС)

РЭД | ЭЛЕКТРОННЫЕ ЗАКУПКИ

Подтверждение производства

с 01.12.2026

Информация на официальном сайте Минпромторга не менее чем об одной произведенной субъектом (субъектами) деятельности в сфере промышленности (**производителем** (производителями**) серии ЛП (или ЛП, относящегося к тому же МНН**, что и ЛП в заявке), **все стадии производства которого** (в т.ч. синтез молекулы действующего вещества при производстве ФС) **на территориях государств – членов ЕАЭС подтверждены с использованием государственной информационной системы мониторинга** за оборотом товаров, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации

Применяется для:

- ограничения по полному циклу при подтверждении производства (подп. «ф» п. 4 ПП 1875)
- преимущество по полному циклу (подп. «у[1]» п. 4 ПП 1875)

ВАЖНО

- Участник ничего в заявке о серии ЛП не указывает
- Проверку осуществляет комиссия заказчика

Если информация о серии ЛП на сайте Минпромторга отсутствует,
то ЛП с полным циклом = иностранный ЛП для СЗЛС-1 и доп.преимущества СЗЛС-2

Постановление Правительства Российской Федерации от 23.09.2025 № 1462 "Об утверждении Правил добровольного предоставления в государственную информационную систему мониторинга за оборотом товаров, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации, информации, ее обработки и применения в целях подтверждения страны происхождения лекарственных препаратов для медицинского применения, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации"

Защитные меры для ЛП полного цикла (в дополнение к ограничению)

<table>
<tr><th>Локализация</th><th>Период действия</th><th>ЖНВЛП-неСЗЛС</th><th>СЗЛС-I (апрельские)</th><th>СЗЛС-I (июльские)</th><th>СЗЛС-II</th></tr>
<tr><td>ГЛФ
(50 баллов)</td><td>Бессрочно</td><td colspan="4">Ограничение</td></tr>
<tr><td rowspan="3">Полный цикл
(100 баллов)</td><td>по 30.11.2026</td><td rowspan="3">Преимущество по полному циклу</td><td colspan="2">Преимущество по полному циклу</td><td rowspan="3">Преимущество по полному циклу</td></tr>
<tr><td>с 01.12.2026
по 31.08.2028</td><td>–</td><td>–</td></tr>
<tr><td>с 01.09.2028</td></tr>
<tr><td rowspan="3">Полный цикл
(100 баллов + наличие серии на сайте МПТ)</td><td>по 30.11.2026</td><td colspan="4">–</td></tr>
<tr><td>с 01.12.2026
по 31.08.2028</td><td rowspan="2">–</td><td rowspan="2">Ограничение</td><td>Преимущество по полному циклу
+
Преимущество по подтверждению производства</td><td rowspan="2">Преимущество по подтверждению производства</td></tr>
<tr><td>с 01.09.2028</td><td>Ограничение</td></tr>
</table>

Преимущество 15% + преимущество 15% = ?

МИНИСТЕРСТВО
ПРОМЫШЛЕННОСТИ
И ТОРГОВЛИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(МИНПРОМТОРГ РОССИИ)

Пресненская наб., д. 10, стр. 2, Москва, 125039
Тел. (495) 539-21-66
Факс (495) 547-87-83
http://www.minpromtorg.gov.ru

07.09.2026 № ПГ-19-8504

В части вопроса 1 Обращения отмечается, что по мнению Департамента, в случае применения меры поддержки отечественных производителей лекарственных средств, предусмотренной подпунктом «у[1]» пункта 4 Постановления № 1875, который вступает в силу с 1 декабря 2026 г., помимо предусмотренного пунктом 1 Постановления № 1875 ограничения и предусмотренного подпунктом «у» пункта 4 преимущества, также применяется предусмотренное пунктом 1 Постановления № 1875 преимущество, что образует 30-процентное ценовое преимущество.

Таким образом, с 1 декабря 2026 г. в случае неприменения мер поддержки, предусмотренных подпунктом «у[1]» пункта 4 Постановления № 1875, положения подпункта «у» пункта 4 Постановления № 1875 на лекарственные препараты, включенные в раздел I перечня стратегически значимых лекарственных средств, утвержденного распоряжением Правительства Российской Федерации от 23 апреля 2026 г. № 942-р, не распространяются.

МИНИСТЕРСТВО ФИНАНСОВ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(МИНФИН РОССИИ)

ул. Ильинка, д. 9, Москва, 109097
телефон: +7 (495) 913-55-55, телефакс: +7 (495) 625-08-89
minfin.gov.ru

15.09.2026 № 24-06-09/80796

На № _____

Следовательно, заявка на участие в закупке, содержащая предложение о поставке включенного в раздел II Перечня лекарственного препарата, все стадии производства которого осуществляются на территориях государств - членов ЕАЭС, при условии, что на официальном сайте Минпромторга России размещена информация не менее чем об одной произведенной субъектом деятельности в сфере промышленности (производителем) серии такого лекарственного препарата, все стадии производства которого на территориях государств - членов ЕАЭС подтверждены с использованием государственной информационной системы мониторинга за оборотом товаров, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации, с учетом положений подпункта у[1] пункта 4 Постановления № 1875 получит:

15-процентную ценовую преференцию перед заявками, содержащими предложение о поставке лекарственного препарата, все стадии производства которого осуществляются на территориях государств - членов ЕАЭС, но при этом на официальном сайте Минпромторга России отсутствует информация не менее чем об одной произведенной субъектом деятельности в сфере промышленности (производителем) серии такого лекарственного препарата, все стадии производства которого на территориях государств - членов ЕАЭС подтверждены с использованием государственной информационной системы мониторинга за оборотом товаров, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации;

совокупную 30-процентную ценовую преференцию перед заявками, содержащими предложение о поставке лекарственного препарата, происходящего из государств - членов ЕАЭС, в том числе из Российской Федерации, но не все стадии производства которого осуществляются на территориях государств - членов ЕАЭС.

Пример «двойного» преимущества (СЗЛС-2)

	Иностранный	50 баллов	100 баллов	100 баллов + серия на сайте МПТ
Ценовое предложение	**80 руб.**	**100 руб.**	110 руб.	**120 руб.**
2-й лишний	**Отклонен**	–	–	–
Преимущество	–	100 руб.	**93,50 руб.**	**102 руб.**
Преимущество-2	–	**100 руб.**	93,50 руб.	**84 руб.**
Ранжирование	–	3 место	2 место	**1 место**
Цена контракта	–	–	–	**120 руб.**

Пример несрабатывания «двойного» преимущества (СЗЛС-2)

	Иностранный	50 баллов	100 баллов + серия на сайте МПТ
Ценовое предложение	**80 руб.**	**100 руб.**	**120 руб.**
2-й лишний	**Отклонен**	–	–
Преимущество	–	100 руб.	**102 руб.**
Преимущество-2	–	–	–
Ранжирование	–	**1 место**	2 место
Цена контракта	–	**100 руб.**	–

РФД | ЭЛЕКТРОННЫЕ ЗАКУПКИ

Пример «двойного» преимущества (СЗЛС-1 «июльские»)

	Иностранный	50 баллов	100 баллов	100 баллов + серия на сайте
Ценовое предложение	**80 руб.**	100 руб.	110 руб.	**120 руб.**
2-й лишний	**Отклонен**	–	–	–
Преимущество	–	100 руб.	**110 руб.**	**102 руб.**
Преимущество-2	–	100 руб.	**110 руб.**	**84 руб.**
Ранжирование	–	2 место	3 место	**1 место**
Цена контракта	–	–	–	**120 руб.**

Преимущества для 100 баллов без серии (СЗЛС-2 vs СЗЛС-1 «июльские»)

СЗЛС-2

	Иностранный	50 баллов	100 баллов
Ценовое предложение	**80 руб.**	100 руб.	**110 руб.**
2-й лишний	**Отклонен**	–	–
Преимущество	–	100 руб.	**93,50 руб.**
Преимущество-2	–	–	–
Ранжирование	–	2 место	**1 место**
Цена контракта	–	–	**110 руб.**

СЗЛС-1

	Иностранный	50 баллов	100 баллов
Ценовое предложение	**80 руб.**	100 руб.	**110 руб.**
2-й лишний	**Отклонен**	–	–
Преимущество	–	–	–
Преимущество-2	–	–	–
Ранжирование	–	**1 место**	2 место
Цена контракта	–	**100 руб.**	–

РЭД | ЭЛЕКТРОННЫЕ ЗАКУПКИ

Если закупается неЖНВЛП

неЖНВЛП

Фармсубстанции, не включенные в поз. 433

- если ЛП не производится в РФ, заказчик декларирует в извещении факт отсутствия на территории РФ производства
- факт отсутствия производства в РФ достаточно проверить по ГРЛС
- защитная мера – преимущество 15 % (как до, так и после 01.12.2026)

Если подана хотя бы 1 заявка с ЛП из РФ/ЕАЭС,

то при сопоставлении такой заявки с иностранными заявками ценовое предложение в отечественной заявке уменьшается на 15% (только для сравнения, контракт заключается по предложенной цене)

- дополнительные защитные меры («вторые» ограничение и преимущество не применяются)
- подтверждение происхождения ЛП – декларация страны

неЖНВЛП – просто преимущество 15% по ГЛФ

	Иностранный	Россия (декларация в заявке)
Цена в заявке	90 руб.	100 руб.
Преимущество 15 %	–	85 руб.
Ранжирование	–	1 место
Цена контракта		100 руб.

ЛП, изготавливаемые по СПИК

Реестр российской промышленной продукции (ПП РФ 719 от 17.07.2015)

Скачать перечень (XLSX) | Скачать только действующие (XLSX)

Искать...

Предприятие	Продукция									Основание			
Наименование	Реестровый номер	Дата внесения в реестр	Срок действия	Наименование	ОКПД2	Изготовлена по	Баллы	Процентный показатель	О соответствии	Наименование	Дата	Номер	Срок действия
			1..	револейд									
ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "СКОПИНСКИЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД"	10545354	13.05.2024	12.05.2027	Револейд® (МНН - Элтромбопаг), 25 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой	21.20.10.132	РУ ЛП-№(001879)-(РГ-RU) - 020323, ГОСТ Р 52249-2009				СПИК	04.10.2021	51	31.12.2031
ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "СКОПИНСКИЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД"	10545355	13.05.2024	12.05.2027	Револейд® (МНН - Элтромбопаг), 50мг таблетки, покрытые пленочной оболочкой	21.20.10.132	РУ ЛП-№(001879)-(РГ-RU) - 020323, ГОСТ Р 52249-2009				СПИК	04.10.2021	51	31.12.2031

ОСОБЕННОСТИ

1. нет баллов
2. должна быть справка от инвестора

СПРАВКА:

- в свободной форме
- должна быть заверена руководителем организации (ИП), являющейся стороной СПИК
- должны быть указаны:
  а) реквизиты СПИК
  б) реквизиты заключения о выполнении (полном, частичном)/невыполнении инвестором обязательств в рамках СПИК, и достижении (полном, частичном)/ недостижении предусмотренных СПИК показателей за отчетный период, выдаваемого Минпромторгом России (в отдельных случаях не требуется, см. ПП 719)

РФД | ЭЛЕКТРОННЫЕ ЗАКУПКИ

Особые условия исполнения контракта

До 30.11.2026 включительно

контракт должен включать условие, что НЕ допускается замена

ЛП полного цикла на территории ЕАЭС
на
ЛП неполного цикла на территории ЕАЭС
(если при закупке ЛП-ЖНВЛП контракт предусматривает поставку ЛП полного цикла на территории ЕАЭС)

с 01.12.2026

контракт должен включать условия:

1) НЕ допускается замена ЛП полного цикла на территории ЕАЭС
на
ЛП неполного цикла на территории ЕАЭС (если при закупке ЛП-ЖНВЛП контракт предусматривает поставку ЛП полного цикла на территории ЕАЭС)

2) обязанности поставщика при поставке ЛП с подтверждением производства («с двойным преимуществом»):

- поставить ЛП из серии все стадии производства которого подтверждены с использованием ГИС мониторинга за оборотом товаров, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации
- при приемке ЛП представить заказчику информацию, подтверждающую размещение на оф. сайте Минпромторга информации о серии ЛП, все стадии производства которого подтверждены с использованием ГИС мониторинга за оборотом товаров, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации

Правила формирования лотов по ПП 1875

ЗАПРЕТ на включение в один лот до 30.11.2026 включительно

1

ЛП, включенные в ЖНВЛП (кроме включенных в СЗЛС)

и

ЛП, не включенные в ЖНВЛП

2

ЛП, включенные в СЗЛС

и

ЛП, не включенные в СЗЛС

С учетом ПП РФ от 17.10.2013 № 929 "Об установлении предельного значения начальной (максимальной) цены контракта (цены лота), при превышении которого не могут быть предметом одного контракта (одного лота) лекарственные средства с различными международными непатентованными наименованиями или при отсутствии таких наименований с химическими, группировочными наименованиями"

Правила формирования лотов по ПП 1875

Формально ничего не поменялось, но желательно отдельные лоты с 01.12.2026

1
ЛП, включенные в раздел I СЗЛС («апрельская» редакция)

2
ЛП, включенные в раздел I СЗЛС («июльская» редакция)

3
ЛП, включенные в раздел II СЗЛС

4
ЛП, включенные в ЖНВЛП и не включенные в СЗЛС

5
ЛП, не включенные в ЖНВЛП

С учетом ПП РФ от 17.10.2013 № 929 "Об установлении предельного значения начальной (максимальной) цены контракта (цены лота), при превышении которого не могут быть предметом одного контракта (одного лота) лекарственные средства с различными международными непатентованными наименованиями или при отсутствии таких наименований с химическими, группировочными наименованиями"



Актуальные изменения законодательства

Основные изменения в госзакупках в 2025–2026 годах

- новые правила национального режима с 01.01.2025, изменения этих правил в течение 2025 и в дальнейшем поэтапные новации в 2026 году
- внедрение «закупки с полки» для лекарственных препаратов с июля 2025 года
- контракты с ЕП по результатам несостоявшихся закупок в электронной форме с июля 2025 года
- централизация закупок МИ

с 01.01.2026:

- запрос котировок без учета СГОЗ на постоянной основе (ранее – временное правило)
- либерализация «дробления» малых закупок (до 600 тыс. руб., до 5 млн руб. («закупка с полки»))
- в РК включается номер реестровой записи из РРПП или ЕРПТ
- отстранение участников за недостоверные сведения о себе или в составе заявки

с 01.10.2026:

- маркетплейсы для образовательных организаций
- ЗК по общим правилам до 20 млн руб. (правило действует до 31.12.2027)
- обновленные основания для изменения условий контракта
- уточнения по закупкам ЛП по решению ВК

с 01.01.2027:

- лимит для закупок у СМП и СОНКО – 30 млн руб. (сейчас 20 млн руб.)
- протоколы разногласий, увеличение на экономию в запросе котировок

Федеральный закон от 04.08.2026 № 279-ФЗ

Что поменяли?	Что дает?	Когда вступает в силу?
Порог закупок у МСП подняли с 20 до 30 млн руб.	Вырастут НМЦ закупок у МСП	01.01.2027
Разрешили указывать ТН при закупке по решению ВК закрытыми способами	Заказчики структур Минобороны, ФСБ, Росгвардии в т.ч. медицинские организации, смогут покупать по ТН по решению ВК конкурентными процедурами	01.10.2026
В запросах котировок появятся протоколы разногласий	Появляется возможность устранения ошибок без жалоб в ФАС	01.01.2027
Изменение количества +/-30% по лекарствам и МИ становится постоянной нормой		01.01.2027
Однократность увеличения цены контракта	Необходимость сразу закладывать в ДС максимальный дополнительный объем	01.10.2026
В составных лотах **пропорциональность** расценок начальным расценкам для целей изменения цены	Потенциальные проблемы с изменением контрактов, в которых были изменены единичные расценки	01.10.2026
Возможность увеличения максимальной цены в безобъемных контрактах (до 10%)	Возможность реализовать большее количество препарата в безобъемниках	01.10.2026
Допускается замена на аналогичный товар	Можно менять ТН, номер РУ, иные характеристики в пределах первоначального ТЗ	01.10.2026

Увеличение лимита для закупок у СМП и СОНКО

До 31.12.2026 включительно

ч. 1 ст. 30 Закона № 44-ФЗ

1. Заказчики обязаны осуществлять закупки у субъектов малого предпринимательства, социально ориентированных некоммерческих организаций в объеме не менее чем 25 % СГОЗ … при:
1) проведении открытых конкурентных способов определения поставщиков (подрядчиков, исполнителей), в которых участниками закупок являются только субъекты малого предпринимательства, социально ориентированные некоммерческие организации. **При этом НМЦК не должна превышать 20 млн руб.**

с 01.01.2027

ч. 1 ст. 30 Закона № 44-ФЗ

1. Заказчики обязаны осуществлять закупки у субъектов малого предпринимательства, социально ориентированных некоммерческих организаций в объеме не менее чем 25 % СГОЗ … при:
1) проведении открытых конкурентных способов определения поставщиков (подрядчиков, исполнителей), в которых участниками закупок являются только субъекты малого предпринимательства, социально ориентированные некоммерческие организации. **При этом НМЦК не должна превышать 30 млн руб.**

ПП от 22.05.2025 № 708:
Установить, что в расчет СГОЗ при определении объема закупок, предусмотренного ч. 1 ст. 30 Федерального закона "О контрактной системе <…>", не включаются закупки, осуществляемые в следующих случаях:
в) осуществление закупок ЛП для медицинского применения (за исключением случая, предусмотренного подпунктом "б" настоящего пункта) заказчиком, годовой объем закупок лекарственных препаратов для медицинского применения которого составляет 20 млн. рублей и более;
г) осуществление закупок медицинских изделий заказчиком, годовой объем закупок медицинских изделий которого составляет 20 млн. рублей и более;

Изменения в правилах проведения запроса котировок

Постоянная норма

ч. 10 ст. 24 Закона № 44-ФЗ

Заказчик вправе проводить в соответствии с настоящим Федеральным законом электронный запрос котировок:

1) **в случае, если при осуществлении закупки НМЦК не превышает 10 млн руб.** Правительство РФ вправе принять решение об увеличении начальной (максимальной) цены контракта в целях закупки отдельных наименований медицинских изделий

2) независимо от НМЦК в случае осуществления:

а) **закупки, по результатам которой заключается контракт на поставку товаров, необходимых для нормального жизнеобеспечения граждан (в т.ч. ЛП, медизделия)**

дополнительно с 01.10.2026

ч. 87 ст. 112 Закона № 44-ФЗ

до 31.12.2027 заказчик вправе проводить в соответствии с настоящим Федеральным законом электронный запрос котировок в случае, если при осуществлении закупки **НМЦК не превышает 20 млн руб.**

Изменения в правилах проведения запроса котировок

Сейчас

В запросе котировок:

- запрет увеличения количества товара на «экономию» при заключении контракта
- запрет протоколов разногласий

с 01.01.2027

В запросе котировок появляется:

- право заказчика увеличить количество товара на «экономию»
- право победителя запроса котировок направить протокол разногласий

БОНУС

Эти же правила будут применяться при закупках «с полки» по ч. 12 ст. 93 Закона № 44-ФЗ

РФД | ЭЛЕКТРОННЫЕ ЗАКУПКИ

Расширение способов закупок ЛП по решению ВК

До 30.09.2026 включительно

п. 28 ч. 1 ст. 93

осуществление закупок ЛП, которые предназначены для назначения пациенту при наличии медицинских показаний (индивидуальная непереносимость, по жизненным показаниям) по решению ВК, которое отражается в медицинских документах пациента и журнале ВК.

Заказчик вправе заключить контракт на поставки ЛП в соответствии с настоящим пунктом на сумму, не превышающую 1,5 млн руб.

При этом объем закупаемых ЛП не должен превышать объем таких препаратов, необходимый для указанного пациента в течение срока, необходимого для осуществления закупки ЛП в соответствии с положениями подп. «г» п. 2 ч. 10 ст. 24 Закона № 44-ФЗ.

с 01.10.2026

п. 28 ч. 1 ст. 93

осуществление закупок ЛП, которые предназначены для назначения пациенту при наличии медицинских показаний (индивидуальная непереносимость, по жизненным показаниям) по решению ВК, которое отражается в медицинских документах пациента и журнале ВК.

Заказчик вправе заключить контракт на поставки ЛП в соответствии с настоящим пунктом на сумму, не превышающую 1,5 млн руб.

При этом объем закупаемых ЛП не должен превышать объем таких препаратов, необходимый для указанного пациента в течение срока, необходимого для осуществления закупки ЛП **путем проведения электронного запроса котировок** в соответствии с положениями подп. «г» п. 2 ч. 10 ст. 24 Закона № 44-ФЗ **либо путем проведения закрытых конкурентных способов**.

КАСАЕТСЯ

Заказчиков, которые проводят закрытые закупки (см. ч. 11 ст. 24, например, подведомственные учреждения Минобороны России, СВР, ФСБ, Росгвардии, ФСО)

Дробить или не дробить?

до 03.08.2026 включительно

ч. 15 ст. 93 Закона № 44-ФЗ

В пределах ограничений годового объема закупок и цены контракта, установленных пп. 4, 5 и 28 ч. 1, ч. 12 настоящей статьи, **может быть заключено несколько контрактов в отношении однородных либо идентичных товаров, работ и (или) услуг.**

с 04.08.2026

ч. 15 ст. 93 Закона № 44-ФЗ

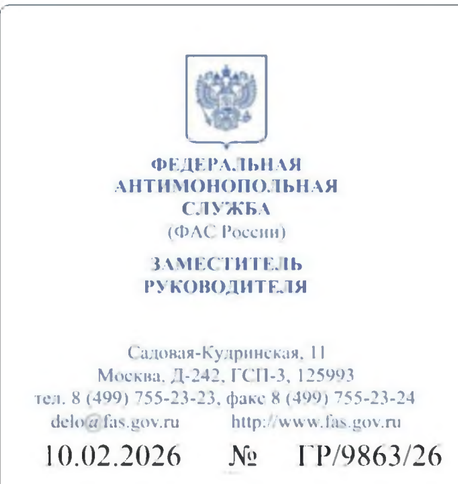
В пределах ограничений годового объема закупок и цены контракта, установленных пп. 4, 5 и 28 ч. 1, ч. 12 настоящей статьи, **может быть заключено несколько контрактов в отношении однородных либо идентичных товаров, работ и (или) услуг, в том числе с одним и тем же поставщиком (подрядчиком, исполнителем).**

ПРИЗНАКИ ДРОБЛЕНИЯ (НА ПРАКТИКЕ):

- единый (одинаковый) предмет контракта: идентичные или функционально связанные ТРУ
- единая цель закупки в нескольких контрактах (разделение комплекта на части), отсутствие самостоятельной ценности результата
- между заключением контрактов короткий промежуток времени
- в контрактах один и тот же контрагент
- закупка у ЕП при наличии конкурентного рынка

Действие положений ч. 15 (в редакции Федерального закона от 04.08.2026 № 279-ФЗ) распространяется на правоотношения, возникшие до 04.08.2026.

Дробить или не дробить?



ФЕДЕРАЛЬНАЯ
АНТИМОНОПОЛЬНАЯ
СЛУЖБА
(ФАС России)

ЗАМЕСТИТЕЛЬ
РУКОВОДИТЕЛЯ

Садовая-Кудринская, 11
Москва, Д-242, ГСП-3, 125993
тел. 8 (499) 755-23-23, факс 8 (499) 755-23-24
delo@fas.gov.ru http://www.fas.gov.ru
10.02.2026 № ГР/9863/26

- …Закон № 44-ФЗ не содержит запрета на «дробление закупок», при этом содержит предельные размеры, в рамках которых заказчик вправе осуществить закупки необходимых товаров, работ, услуг, в том числе несколько соответствующих закупок.
- факт неоднократного приобретения одноименных товаров, работ, услуг у единственного поставщика (подрядчика, исполнителя) с соблюдением требований, установленных пп. 4, 5 ч. 1 ст. 93 Закона № 44-ФЗ, в отсутствии иных доказательств, свидетельствующих о наличии ограничивающего конкуренцию соглашения, не является нарушением требований Закона № 44-ФЗ (аналогичная позиция изложена в письме ФАС России от 14.11.2019 № ИА/100041/19).
- Данная позиция также изложена в п. 12 Обзора судебной практики, связанной с привлечением к административной ответственности за нарушения антимонопольного законодательства, утв. Президиумом ВС РФ 25.04.2025.
- Вместе с тем, по мнению ФАС России, **искусственное дробление заказчиком единой сделки**, направленной на приобретение индивидуально-определенной вещи, выполнение единого комплекса работ, оказание единой услуги, на несколько меньших, проходящих по пороговому значению начальной (максимальной) цены контракта для получения «законной» возможности осуществления закупки у единственного поставщика (подрядчика, исполнителя) в соответствии с Законом № 44-ФЗ (например, дробление закупки на изготовление и установку детского оборудования по одному адресу (Постановление АС ПО от 13.02.2025 по делу № А12-12198/2024), дробление закупки на выполнение работ по капитальному ремонту одного объекта (Постановление АС СКО от 03.04.2025 по делу № А32-30062/2024)), **представляет собой уклонение от проведения торгов в конкурентной форме, что может привести к ограничению конкуренции.**

НЕОБХОДИМО РАЗЛИЧАТЬ:

1. выбор способа закупки по Закону № 44-ФЗ
2. наличие антиконкурентного поведения

Позиция антимонопольных органов

Постановление УФАС по Республике Алтай о назначении административного наказания по делу № 004/04/7.30.1-326/2026 об административном правонарушении

Дата: 02.09.2026
Заказчик: Администрация МО «Онгудайский район» (первый заместитель главы)

Суть: В декабре 2025 года администрация заключила **5 договоров** с одним подрядчиком на ремонт жилого дома (с. Иня, ул. Ветеранов, д. 42) – каждый до 600 тыс. руб.:

- монтаж окон и дверей (473 340,88 руб.)
- демонтаж (450 000 руб.)
- внутренняя отделка (565 000 руб.)
- наружная отделка (585 000 руб.)
- устройство канализации и построек (151 297,10 руб.)

УФАС:

- Искусственное дробление единой закупки (капремонт одного дома) на 5 договоров до 600 тыс. руб. в целях обхода конкурентных процедур по п. 4 ч. 1 ст. 93 44-ФЗ
- Работы направлены на единую цель (капремонт одного объекта), заключены с одним подрядчиком в один период, из одного источника финансирования. Следовательно, единая сделка, искусственно раздробленная

Квалификация: ч. 4 ст. 7.30.1 КоАП РФ (незаконное заключение контракта с ЕП)

Наказание: Штраф 30 000 руб. **заменен на предупреждение** (впервые совершенное нарушение, ст. 4.1.1 КоАП РФ)

Риск «дробления» по ч. 12 ст. 93?



Постановление АС СКО от 26.11.2025 по делу № А01-626/2025
(Прокуратура Республики Адыгея vs Адыгейская РКБ и ООО «Медпромтех»)

Требование прокуратуры: признать недействительными 20 контрактов на поставку МИ и применить последствия недействительности ничтожных сделок в виде возложения на ООО "Медпромтех" обязанности возвратить полученные по контрактам денежные средства в размере 10 880 500 руб.

Позиция заказчика: учитывая предусмотренную ч. 12 ст. 93 Закона № 44-ФЗ конструкцию автоматического сравнения и выявления оператором ЭП не более 5 заявок по критерию наилучшей цены за единицу товара, заказчик не мог выбирать конкретного поставщика, аналогично, как и при проведении электронного аукциона.

Необходимость проведения закупки этим способом была экономически обусловлена неисполнением ранее заключенных контрактов иными контрагентами и потребностью обеспечения лечебного учреждения расходными материалами для коронографии и стентирования коронарных артерий полного размерного ряда. Множественность контрактов объясняется исключительно различными характеристиками товара, предусмотренными в каталоге товаров, работ и услуг.

Позиция суда: Материалами дела подтверждается, что закупленные стенты для коронарных артерий, выделяющие лекарственное средство, в зависимости от параметров изделия (длина, диаметр стента) имеют разные коды КТРУ, однако все они относятся к виду 14 "Сердечно-сосудистые медицинские изделия", подвид 14.18. "Протезы сердечно-сосудистые и сопутствующие изделия".

При таких условиях, медицинские изделия одного вида могли выступать предметом одного контракта (одного лота) и заказчиком необоснованно в 1 день проведены множественные закупки.

Признать контракты недействительными, взыскать с ООО «Медпромтех» 10 880 500 руб.

Риск «дробления» по ч. 12 ст. 93?



Постановление 16 ААС от 05.11.2025 по делу № А18-88/2024
(Прокуратура Республики Ингушетия vs ГБУ «Ингушская РКБ им А.О. Ахушкова» и ООО «Р-Фарма»

Требование прокуратуры:

- Совокупный годовой объем закупок Заказчика, осуществленных в 2022 году, составил 135 168 336,26 руб. Из указанной суммы без проведения процедур торгов заключено 104 контракта на общую сумму 34 058 338, 67 руб. (25,3% от всего объема закупок).
- 10% от совокупного годового объема закупок, осуществленных в 2022 году, составляет 13 516 833,63 руб. В нарушении указанных норм, с целью уйти от соблюдения конкурентных процедур, между ГБУ «Ингушская РКБ им. А.О. Ахушкова» и ООО «Р-Фарма» заключен договор от 20.09.2022 № 58 на сумму 598 560 рублей, превышая предусмотренный п. 4 ч. 1 ст. 93 Закона № 44-ФЗ лимит заключения «прямых» контрактов без проведения конкурентных процедур.
- Признать контракт № 58 от 20.09.2022 недействительным в силу ничтожности и применить последствия недействительности.

Позиция суда:

- Поставляя товар, общество как профессиональный участник экономических отношений, не могло не знать, что поставка оказывается им при очевидном отсутствии обязательства. То обстоятельство, что общество поставлял товар и от больницы не последовало каких – либо претензий по поставленному товару, не дает оснований для получения им за них оплаты. Иной подход допускал бы поставку товаров, выполнение работ и оказание услуг для государственных или муниципальных нужд в обход норм Закона № 44-ФЗ (статья 10 ГК РФ).
- Применительно к рассматриваемому случаю, возврат товара (лекарственных препаратов) в натуре очевидно невозможен, как в силу получения их заказчиком от ООО «Р-Фарма» в 2022 году, так и в силу специфики этого товара.
- Признание договора недействительной (ничтожной) сделкой свидетельствует о выполнении работ в отсутствие договора.
- Заключенная сделка является недействительной в силу ничтожности.
- Взыскать с ООО «Р-Фарма» в пользу ГБУ денежные средства в размере 598 560 руб.

Дело № А05-12918/2025

Решение АС Архангельской области от 25.02.2026

Суд признает заслуживающими внимания возражения ответчиков, что Федеральным законом от 26.12.2024 № 484-ФЗ законодатель с 01.01.2026 года внес изменения в ст. 93 Закона 44-ФЗ, которая дополнена ч. 15 следующего содержания: «15. В пределах ограничений годового объема закупок и цены контракта, установленных пунктами 4, 5 и 28 части 1, частью 12 настоящей статьи, может быть заключено несколько контрактов в отношении однородных либо идентичных товаров, работ и (или) услуг».

Закон № 44-ФЗ не содержит запрета на «дробление закупок», который ранее был предусмотрен Федеральным законом от 21.07.2005 № 94-ФЗ, при этом содержит предельные размеры, в рамках которых заказчик вправе осуществить закупки необходимых товаров, работ, услуг, в том числе несколько соответствующих закупок».

Таким образом, **еще в 2024 году законодатель предусмотрел возможность осуществления нескольких закупок одноименных товаров, работ, услуг в пределах установленных п. 4 и 5 ч. 1 ст. 93 Закона № 44-ФЗ ограничений сумм закупок и годовых объемов закупок в целях упрощения закупочной деятельности заказчиков и устранения противоречивой правоприменительной практики.** Оспариваемые контракты заключены в 2025 году.

Судом отклоняется как необоснованный довод прокурора о нарушении ответчиками при заключении спорных контрактов явно выраженного запрета.

Постановление АС СЗО от 26.10.2026

- **Спорные контракты были заключены с единой целью** – выполнение комплексных кадастровых работ в кадастровых кварталах на территории Холмогорского муниципального округа для проектирования и строительства объекта; по существу образуют единую сделку ценой 700 тыс. руб., искусственно раздробленную и оформленную 2-мя договорами для формального соблюдения ограничения, предусмотренного п.4 ч. 1 ст. 93 Закона № 44-ФЗ.
- Доказательств объективной невозможности проведения закупки в ходе конкурентных процедур, наличие чрезвычайной ситуации не представлено.
- Нарушены права третьих лиц – потенциальных участников, которые могли принять участие в конкурентных торгах, предложив свои условия о цене контракта, а также нарушены публичные интересы, поскольку в отсутствие конкурентной закупочной процедуры не были определены наилучшие условия исполнения контракта и не достигнуты цели, для которых был принят Закон № 44-ФЗ.
- Отсутствие публичных процедур способствовало созданию преимущественного положения единственному поставщику – ООО и лишило возможности других хоз. субъектов реализовать право на заключение контракта, в связи с чем, спорные договора являются ничтожными сделками, нарушающими установленный законом, явно выраженный запрет, а также права третьих лиц и публичные интересы.
- **Требование Прокуратуры о признании спорных договоров недействительными (ничтожными) сделками удовлетворить.**

23 контракта – не дробление



Решение АС Сахалинской области от 31.07.2026 по делу № А59-7430/2025
(Прокуратура Сахалинской области vs МБОУ Школа СОШ с. Лесогорское и ООО «Тезона»)

С 20 по 30 мая 2025 года заказчик заключил с ООО «Тезона» **23 отдельных контракта** по п. 4 ч. 1 ст. 93 Закона № 44-ФЗ – каждый до 600 тыс. руб., на общую сумму **6,7 млн руб.** Предмет: оборудование и материалы для разных школьных кабинетов (химия, биология, начальные классы, актовый зал и др.).

Прокурор: контракты являются искусственно раздробленной единой сделкой, заключенной для обхода конкурентных процедур, и потребовал признать их ничтожными.

Суд – отказать в иске:

- товары по контрактам не идентичны и не однородны – разный функционал, разные потребительские свойства, каждый имеет самостоятельную ценность
- приобретение товаров не направлено на достижение единого результата, товары не являются составными частями одного целого
- признаки антиконкурентного сговора между школой и поставщиком не установлены, умысла на извлечение незаконной выгоды нет
- сама по себе возможность объединения разных товаров в один контракт не означает, что их поставка отдельными контрактами – нарушение

602 контракта – дробление



Постановления АС СКО от 20.08.2026 по делам № А18-1868/2025, А18-1870/2025, А18-1875/2025 и др.
(Прокуратура Республики Ингушетия vs ГБУ «Ингушская РКБ им. А.О.Ахушкова», ИП Исмаилов А.Н.)

Суть претензии: В 2024 году заказчик заключил с заказчиком 602 договора по п.4 ч.1 ст.93 Закона № 44-ФЗ на поставку медицинских изделий.

Прокурор: контракты являются искусственно раздробленной единой сделкой, заключенной для обхода конкурентных процедур, и потребовал признать их ничтожными и вернуть деньги заказчику.

Суд – удовлетворить иски:

- фактическая поставка в отсутствие надлежащим образом заключенного муниципального контракта не влечет у заказчика обязанности по их оплате, поэтому уплаченные покупателем денежные средства являются неосновательным обогащением и подлежат возврату ГБУ «Ингушская республиканская клиническая больница им. А.О. Ахушкова».
- Довод предпринимателя об отсутствии его недобросовестности и невозможности знать о превышении заказчиком предельного годового объема закупок малого объема подлежит отклонению, поскольку нарушение законодательства о контрактной системе выражалось не только в превышении стоимостных ограничений, но прежде всего в систематическом использовании исключительного способа закупки вопреки его назначению.
- Предприниматель являлся непосредственным участником соответствующих правоотношений и в течение непродолжительного периода заключил с одним и тем же государственным учреждением 602 договора поставки без проведения каких-либо конкурентных процедур. При таких обстоятельствах профессиональный участник гражданского оборота не мог не осознавать исключительный характер применяемого способа закупки и очевидную несоразмерность количества заключенных прямых договоров целям пункта 4 части 1 статьи 93 Закона № 44-ФЗ.

Контракт: изменение количества ЛП, МИ и РМ

До 31.12.2026 включительно

ч. 65.2 ст. 112 Закона № 44-ФЗ

До 31.12.2026 по соглашению сторон допускается изменение существенных условий контракта, предметом которого является поставка ЛП, МИ, РМ, если по предложению заказчика увеличивается предусмотренное контрактом количество таких препаратов, изделий, материалов не более чем на 30 % или уменьшается предусмотренное контрактом количество таких препаратов, изделий, материалов не более чем на 30 %.

При этом по соглашению сторон допускается изменение … цены контракта пропорционально дополнительному количеству ЛП, МИ, РМ исходя из установленной в контракте цены единицы таких препаратов, изделий, материалов, но не более чем на 30 % цены контракта. При уменьшении предусмотренных контрактом количества … стороны контракта обязаны уменьшить цену контракта исходя из цены единицы …. Цена единицы дополнительно поставляемых ЛП, МИ, РМ или цена единицы … при уменьшении предусмотренного контрактом количества … должна определяться как частное от деления первоначальной цены контракта на предусмотренное в контракте количество ЛП, МИ, РМ.

Контракт: изменение количества ЛП, МИ и РМ

с 01.10.2026, но в части ЛП, МИ и РМ действует с 01.01.2027

п. 1.2 ч. 1 ст. 95 Закона № 44-ФЗ

если **по предложению заказчика** увеличиваются предусмотренные контрактом (за исключением контракта в сфере строительства) количество товара, объем работы, объем услуги не более чем на 10 % или уменьшаются предусмотренные контрактом количество поставляемого товара, объем выполняемой работы, объем оказываемой услуги не более чем на 10 %.

При этом **по соглашению сторон допускается однократное увеличение** с учетом положений бюджетного законодательства РФ цены контракта пропорционально дополнительному количеству товара, дополнительному объему работы, дополнительному объему услуги исходя из цены единицы товара, работы, услуги, но не более чем на 10 % цены контракта.

При уменьшении предусмотренных контрактом количества товара, объема работы, объема услуги стороны контракта обязаны уменьшить цену контракта исходя из цены единицы товара, работы, услуги.

Цена единицы товара, работы, услуги в целях настоящего пункта определяется как частное от деления цены контракта на предусмотренные контрактом количество товара, объем работы, объем услуги.

Если контрактом, заключенным по результатам применения конкурентного способа, или контрактом, заключенным в соответствии с п. 24 или п. 25 ч. 1 ст. 93 настоящего Федерального закона, **предусмотрены поставка нескольких товаров, выполнение нескольких работ, оказание нескольких услуг, цена единицы товара, работы, услуги в целях настоящего пункта определяется** путем уменьшения цены соответствующей единицы, использовавшейся заказчиком при определении НМЦК, пропорционально снижению НМЦК, предложенному поставщиком (подрядчиком, исполнителем) при определении поставщика (подрядчика, исполнителя).

Если контрактом, заключенным с единственным поставщиком (подрядчиком, исполнителем), за исключением контрактов, заключенных в соответствии с п. 24 или п. 25 ч. 1 ст. 93 настоящего Федерального закона, предусмотрены поставка нескольких товаров, выполнение нескольких работ, оказание нескольких услуг, в целях настоящего пункта **используется цена единицы товара, работы, услуги, использовавшаяся заказчиком при определении в соответствии с настоящим Федеральным законом цены контракта, заключаемого с ЕП**.

Если предметом контракта является поставка ЛП, МИ, РМ к ним, увеличение или уменьшение в соответствии с настоящим пунктом количества поставляемого товара, цены контракта **допускается не более чем на 30 %.**

РФД | ЭЛЕКТРОННЫЕ ЗАКУПКИ

Контракт: изменение количества ЛП, МИ и РМ

СУТЬ

- Общее правило – с 01.10.2026
- Правило для ЛП, МИ, РМ – с 01.01.2027 (до этого работает временная норма)
- Работает по соглашению сторон
- Общий лимит: увеличение/уменьшение объема и цены не более чем на 10 % от изначальных значений
- Увеличение цены допускается однократно
- Уменьшение неоднократно
- Специальный лимит для ЛП, МИ, РМ: допускается изменение объема и цены не более чем на 30 % (однократно)
- Цена единицы рассчитывается как частное от деления цены контракта на объем поставки; в конкурентных закупках – пропорционально снижению НМЦК, предложенному участником

ПЕРЕХОДНЫЙ ПЕРИОД ДЛЯ ЛП, МИ, РМ

- с 01.10.2026 по 31.12.2026
- Однократное увеличение или можно несколько ДС в пределах 30 %?

Вариант 1
Контракт на поставку 100 шт. за 100 000 руб.

ДС на увеличение количества и цены до 130 шт. за 130 000 руб.

Вариант 2
Контракт на поставку 100 шт. за 100 000 руб.

ДС 1 на увеличение количества и цены + 10 шт. и 10 000 руб. = 110 шт. за 110 000 руб.

ДС 2 на увеличение количества и цены + 15 шт. и 15 000 руб. = 125 шт. за 125 000 руб.

ДС 3 на увеличение количества и цены + 5 шт. и 5 000 руб. = 130 шт. за 130 000 руб.

Правила в период 01.10.2026 – 31.12.2026

01.10.2026 – 31.12.2026

п. 1.2 ч. 1 ст. 95: однократное увеличение в пределах 10 % – все, кроме стройки

ч. 65.2 ст. 112: Неоднократное увеличение ЛП, МИ и РМ, но в пределах 30 %

с 01.01.2027

п. 1.2 ч. 1 ст. 95:

все, кроме стройки, ЛП, МИ и РМ – однократное увеличение в пределах 10 %

ЛП, МИ и РМ – однократное увеличение в пределах 30%

Вопрос

1. Согласно новой редакции п.1.2 ч.1 ст.95 Закона № 44-ФЗ «по соглашению сторон допускается однократное увеличение с учетом положений бюджетного законодательства Российской Федерации цены контракта пропорционально дополнительному количеству товара, дополнительному объему работы, дополнительному объему услуги исходя из цены единицы товара, работы, услуги, но не более чем на десять процентов цены контракта».

Прошу разъяснить, препятствует ли условие об «однократном» увеличении цены контракта многократному увеличению количества товара (в пределах 10%)?

МИНИСТЕРСТВО ФИНАНСОВ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ (МИНФИН РОССИИ)

19.10.2026 № 24-06-09/91636

При этом по соглашению сторон допускается ***однократное увеличение*** с учетом положений бюджетного законодательства Российской Федерации ***цены контракта*** пропорционально дополнительному количеству товара, дополнительному объему работы, дополнительному объему услуги исходя из цены единицы товара, работы, услуги, но не более чем на десять процентов цены контракта.

Следует отметить, что внесение изменений в существенные условия контракта осуществляется путем заключения дополнительного соглашения.

Учитывая изложенное, на основании пункта 1^2 части 1 статьи 95 Закона № 44-ФЗ по соглашению сторон допускается увеличение или уменьшение количества поставляемого товара, объема выполняемой работы, оказываемой услуги в пределах десяти процентов от установленного в контракте количества, объема таких товаров, работ, услуг. При этом допускается однократное заключение дополнительного соглашения, предусматривающего увеличение цены контракта не более чем на десять процентов цены контракта.

Про изменение количества в составных лотах

ВОПРОС:
правомерность изменения количества конкретных товарных позиций на основании п. 1.2 ч. 1 ст. 95 Закона № 44-ФЗ (в редакции Закона № 279-ФЗ) **более чем на 10%, если совокупное изменение суммарного количества всех товаров по контракту, а также цена контракта не превышает десятипроцентный порог.**

Например,
при поставке трех видов товаров
(товар А – 100 ед., товар Б – 100 ед., товар В – 100 ед., общее количество: 300 ед.)
заказчик предлагает увеличить объем товара А до 150 ед. (+50%) и уменьшить объем товара Б до 60 ед. (-40%).
Объем товара В остается неизменным (100 ед.).
Новое общее количество составляет 310 ед., что составляет рост на 3,33% от исходного общего объема (300 ед.)?

МИНИСТЕРСТВО ФИНАНСОВ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(МИНФИН РОССИИ)

ул. Ильинка, д. 9, Москва, 109097
телефон: +7 (495) 913-55-55, телефакс: +7 (495) 625-08-89
minfin.gov.ru

10.09.2026 № 24-06-06/79595

На № _____

Департамент по регулированию
контрактной системы
Краснодарского края

drcs@krasnodar.ru

О рассмотрении обращения

Таким образом, на основании пункта 1^2 части 1 статьи 95 Закона № 44-ФЗ по соглашению сторон допускается увеличение количества поставляемого товара *по отдельным позициям в пределах десяти процентов* от установленного в контракте количества такой изменяемой позиции товара. При этом допускается однократное увеличение цены контракта не более чем на десять процентов цены контракта.

Если контрактом, заключенным по результатам применения конкурентного способа, или контрактом, заключенным в соответствии с пунктом 24 или 25 части 1 статьи 93 настоящего Федерального закона, **предусмотрены поставка нескольких товаров** <…> **цена единицы товара** <…> в целях настоящего пункта **определяется путем уменьшения цены соответствующей единицы, использовавшейся заказчиком при определении** <…> **начальной (максимальной) цены контракта, пропорционально снижению начальной (максимальной) цены контракта, предложенному поставщиком** <…> при определении поставщика <…>.

Если контрактом, заключенным с единственным поставщиком <…> **предусмотрены поставка нескольких товаров** <…> в целях настоящего пункта **используется цена единицы товара,** <…> **использовавшаяся** заказчиком **при определении** в соответствии с настоящим Федеральным законом **цены контракта**, заключаемого с единственным поставщиком (подрядчиком, исполнителем).

НМЦ = 1 000 000 руб.

МНН 1 – 1000 руб./мл – 600 мл

МНН 2 – 400 руб./мг – 1000 мг

Цена победителя = 900 000 руб. (снижение 10%)

По новой норме п.1.2 ч.1 ст.95

Цена контракта = 900 000 руб.

МНН 1 – 900 руб./мл – 600 мл

МНН 2 – 360 руб./мг – 1000 мг

В реальной жизни (вар.1)

Цена контракта = 900 000 руб.

МНН 1 – 850 руб./мл – 600 мл

МНН 2 – 390 руб./мг – 1000 мг

В реальной жизни (вар.2)

Цена контракта = 870 000 руб.

МНН 1 – 850 руб./мл – 600 мл

МНН 2 – 360 руб./мг – 1000 мг

Про изменение цены единицы в составных лотах



МИНИСТЕРСТВО ФИНАНСОВ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(МИНФИН РОССИИ)

19.10.2026 № 24-06-09/91636

При этом, по мнению Департамента, если до внесения изменений в контракт на основании пункта 1^2 части 1 статьи 95 Закона № 44-ФЗ были применены иные предусмотренные Законом № 44-ФЗ основания для изменения цены контракта, в целях применения пункта 1^2 части 1 статьи 95 Закона № 44-ФЗ используется цена единицы товара, работы, услуги, определенная с учетом таких изменений.

Если предметом контракта является поставка лекарственных препаратов, медицинских изделий, расходных материалов к ним, увеличение или уменьшение количества поставляемого товара, цены контракта допускается не более чем на тридцать процентов ***в соответствии с пунктом 1^2 части 1 статьи 95*** Закона № 44-ФЗ, в связи с чем указанная в настоящем письме позиция также применяется при увеличении на основании указанного пункта цены контракта, предусматривающего поставку таких препаратов, изделий и материалов.

Контракт: изменение максимальной цены в безобъемниках

До 30.09.2026 включительно

возможность отсутствует

с 01.10.2026

п. 1.5 ч. 1 ст. 95 Закона № 44-ФЗ

если по предложению заказчика **без изменения предусмотренной контрактом цены единицы** товара, работы, услуги **увеличивается максимальное значение цены контракта** (в случае, предусмотренном ч. 24 ст. 22 Закона № 44-ФЗ) не более чем на 10 % без изменения иных существенных условий контракта

СУТЬ

- изменение максимальной цены при сохранении единичных расценок
- другие существенные условия контракта не меняются (например, срок поставки, срок контракта, характеристики товара и др.)

Контракт: замена товара

БЫЛО: ч. 7 ст. 95 Закона № 44-ФЗ

При исполнении контракта (за исключением случаев, предусмотренных подпунктом "в" пункта 1, подпунктом "б" пункта 2, подпунктом "в" пункта 3 части 4 статьи 14 настоящего Федерального закона) **по согласованию заказчика с поставщиком** (подрядчиком, исполнителем) **допускается поставка товара**, выполнение работы или оказание услуги, **качество, технические и функциональные характеристики (потребительские свойства) которых являются улучшенными по сравнению с качеством и соответствующими техническими и функциональными ХАРАКТЕРИСТИКАМИ, УКАЗАННЫМИ В КОНТРАКТЕ**. В этом случае соответствующие изменения должны быть внесены заказчиком в реестр контрактов, заключенных заказчиком.

СТАЛО: п. 1.6 ч. 1 ст. 95 Закона № 44-ФЗ

1.6) **при замене предусмотренных контрактом товара**, работы, услуги на товар, работу, услугу, **функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики которых** аналогичны или улучшены **по сравнению с характеристиками, предусмотренными ОПИСАНИЕМ ОБЪЕКТА ЗАКУПКИ** или условиями заключенного с единственным поставщиком (подрядчиком, исполнителем) (за исключением случаев, установленных пунктами 24 и 25 части 1 статьи 93 настоящего Федерального закона) контракта;

Замена в контракте по п. 24 и 25 ч. 1 ст. 93 Закона № 44-ФЗ

МИНИСТЕРСТВО ФИНАНСОВ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(МИНФИН РОССИИ)

ул. Ильинка, д. 9, Москва, 109097
телефон: +7 (495) 913-55-55, телефакс: +7 (495) 625-08-89
minfin.gov.ru

27.10.2026 № 24-06-09/94435

На № _____

О рассмотрении обращения

Учитывая, что заключение контракта с единственным поставщиком (подрядчиком, исполнителем) в случае признания определения поставщика (подрядчика, исполнителя) несостоявшимся осуществляется в соответствии с пунктами 24 и 25 части 1 статьи 93 Закона № 44-ФЗ на условиях, предусмотренных извещением об осуществлении закупки, которое, в свою очередь, содержит описание объекта закупки, в случае замены при исполнении контракта, заключенного с единственным поставщиком (подрядчиком, исполнителем) на основании пунктов 24 и 25 части 1 статьи 93 Закона № 44-ФЗ, предусмотренных контрактом товара, работы, услуги в соответствии с пунктом 1^6 части 1 статьи 95 Закона № 44-ФЗ такая замена осуществляется с учетом характеристик, предусмотренных описанием объекта закупки.

Кто решает – что лучше/аналогично?



МИНИСТЕРСТВО ФИНАНСОВ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(МИНФИН РОССИИ)

ул. Ильинка, д. 9, Москва, 109097
телефон: +7 (495) 913-55-55, телефакс: +7 (495) 625-08-89
minfin.gov.ru

27.10.2026 № 24-06-09/94435

На № _____

О рассмотрении обращения

При этом Департамент обращает внимание, что Законом № 44-ФЗ не регламентированы конкретные параметры качества, технических и функциональных характеристик (потребительских свойств), являющихся улучшенными или аналогичными по сравнению с качеством и соответствующими техническими и функциональными характеристиками, предусмотренными описанием объекта закупки или условиями заключенного с единственным поставщиком (подрядчиком, исполнителем) контракта, в связи с чем заказчик самостоятельно принимает решение о соответствии критерию улучшенности (аналогичности) товара, работы, услуги, предлагаемых вместо предусмотренных контрактом товаров, работ, услуг.

Что со старыми контрактами?

МИНИСТЕРСТВО ФИНАНСОВ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ (МИНФИН РОССИИ)

21.10.2026 № 24-06-09/92404

Согласно пунктам 1^5 - 1^8 части 1 статьи 95 Закона № 44-ФЗ по соглашению сторон допускается изменение существенных условий контракта при его исполнении в случаях, предусмотренных данными пунктами.

Указанные пункты введены в Закон № 44-ФЗ Федеральным законом от 04.08.2026 № 279-ФЗ "О внесении изменений в Федеральный закон "О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд". При этом данный Федеральный закон не предусматривает специальных положений в части начала применения указанных пунктов и (или) распространения их положений на отношения, возникшие до или после вступления в силу таких пунктов.

Следовательно, с 01.10.2026 на основании пунктов 1^5 - 1^8 части 1 статьи 95 Закона № 44-ФЗ по соглашению сторон допускается изменение существенных условий контракта в случаях, предусмотренных данными пунктами.

Контракт: замена страны происхождения

До 30.09.2026 включительно

норма отсутствует

с 01.10.2026

п. 1.7 ч. 1 ст. 95 Закона № 44-ФЗ

при изменении предусмотренной контрактом **страны происхождения товара** при условии соблюдения положений подп. «в» п. 1, подп. «б» п. 2, подп. «в» п. 3 ч. 4 ст. 14 Закона № 44-ФЗ

Что есть в ст. 14 Закона уже сейчас и сохраняется после 01.10.2026 с отдельной корректировкой:

ЗАПРЕТ

НЕ ДОПУСКАЕТСЯ
замена товара на иностранный товар, в отношении которого установлен запрет

ОГРАНИЧЕНИЕ

НЕ ДОПУСКАЕТСЯ
замена на иностранный товар, в отношении которого установлено ограничение, если контракт предусматривает поставку российского товара

ПРЕИМУЩЕСТВО

ДОПУСКАЕТСЯ
замена товара ~~(с учетом ч. 7 ст. 95 Закона № 44-ФЗ)~~ исключительно на российский товар, если контракт предусматривает поставку российского товара

РФД | ЭЛЕКТРОННЫЕ ЗАКУПКИ



Правила закупки лекарственных препаратов: базовые принципы, изменения и практика

Способы закупок

КОНКУРЕНТНЫЕ СПОСОБЫ

ЭЛЕКТРОННЫЙ АУКЦИОН

- лекарственные средства, в т.ч. фармацевтические субстанции, в «аукционном перечне» (РП РФ № 471-р)
- нет ограничений по НМЦК и годовому объему закупок

ЗАКРЫТЫЙ ЭЛЕКТРОННЫЙ АУКЦИОН

- через специализированные электронные площадки
- при наличии гостайны
- также проводят отдельные заказчики: Минобороны, СВР, ФСБ, ФСО, Росгвардия и их подведомственные учреждения и предприятия, заказчики «под санкциями по перечню»
- можно применять при закупке ЛП по решению ВК

ЭЛЕКТРОННЫЙ ЗАПРОС КОТИРОВОК

- общее правило: НМЦК ≤ 10 млн руб. (действует постоянно)
- специальные правила:
  - НМЦК ≤ 20 млн руб. (действует с 01.10.2026 по 31.12.2027)
  - без ограничений по НМЦК: ЛП (как товар для нормального жизнеобеспечения граждан), ЛП по решению ВК, расторжение контракта заказчиком
- нет ограничений по годовому объему закупок

Способы закупок

ЗАКУПКИ У ЕДПОСТАВЩИКА

ПОСТОЯННЫЕ ОСНОВАНИЯ в ст. 93 Закона № 44-ФЗ, в т.ч.:

- у ЕП, определенного актом Президента РФ/Правительства РФ
- при закупке до 600 тыс. руб./до 5 млн руб. при закупке через федеральные ЭП («закупка с полки»), общий годовой объем всех закупок – не более 2 млн руб./10% СГОЗ, но не более 50 млн руб./100 млн руб. при «закупке с полки»
- закупка у региональной «фармации»
- при непреодолимой силе, необходимости срочного медицинского вмешательства
- закупка ЛП по решению ВК

ВРЕМЕННЫЕ ОСНОВАНИЯ в Законе № 46-ФЗ, в т.ч.:

- по акту Правительства РФ
- Москва может самостоятельно устанавливать случаи закупки у ЕП (котировочные сессии до 5 млн руб.)
- действуют до 31.12.2026

ОТДЕЛЬНЫЕ ПРАВИЛА для заказчиков ДНР, ЛНР, Запорожской области, Херсонской области:

- до 31.12.2026 закупают у ЕП по п. 9 ч. 1 ст. 93 Закона № 44-ФЗ с отдельными исключениями (без уведомления КО, контракт в любой форме, без ОИК, без применения типовых условий контракта и др.)

Централизованные закупки онкопрепаратов

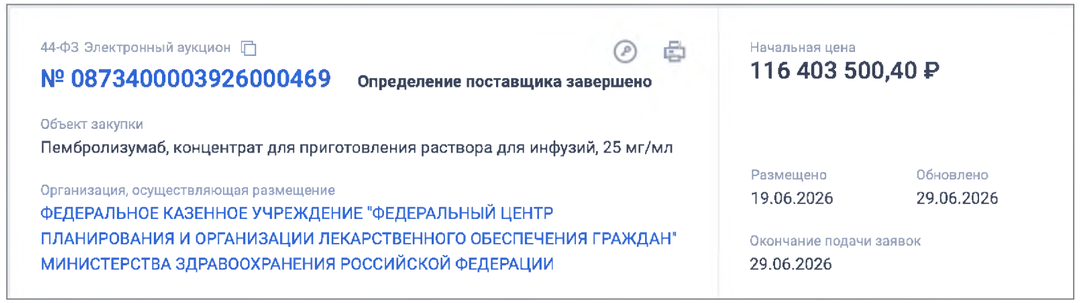
- ФКУ «ФЦПиЛО» проводит совместные закупки
- Заключают контракты и оплачивают их непосредственно ФГБУ
- Самостоятельные закупки НМИЦ могут осуществлять только по основаниям ст. 93 Закона № 44-ФЗ у ЕП

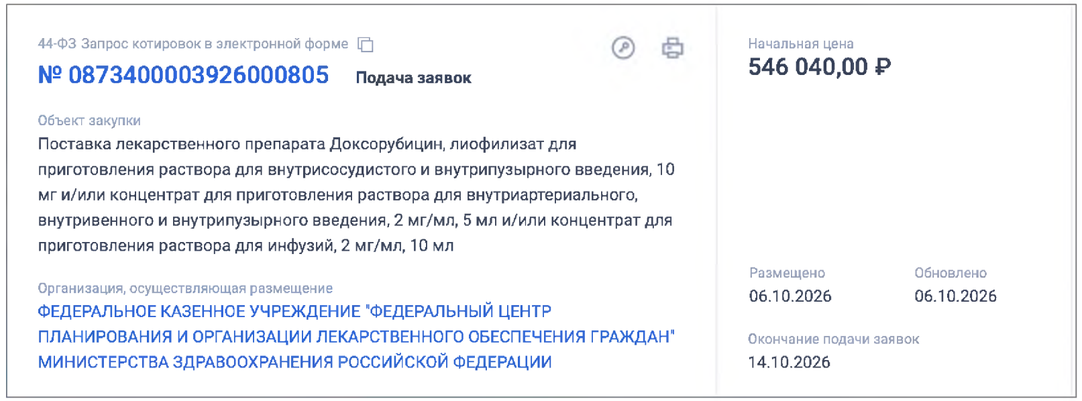
для 11 ФГБУ, в т.ч.:

- ПСПбГМУ им. акад. И.П. Павлова
- НМИЦ гематологии
- НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова
- НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина
- НМИЦ им. В.А. Алмазова
- НМХЦ им. Н.И. Пирогова

13 МНН, в т.ч.

- Винкристин
- Даунорубицин
- Доксорубицин
- Идарубицин
- Ипилимумаб
- Карбоплатин





Заявки для централизованной закупки учреждения направляют:

начиная с 2023 года

- не позднее 4 кв. года, предшествующего году, в котором будет централизованная закупка

Приказ Минздрава России от 28.07.2022 № 516н "О наделении федерального казенного учреждения "Федеральный центр планирования и организации лекарственного обеспечения граждан" Министерства здравоохранения Российской Федерации полномочиями на определение поставщиков ..."

РАД | ЭЛЕКТРОННЫЕ ЗАКУПКИ

Централизованные закупки ЛП для вторичной профилактики ССЗ и лечения ХВГС

Постановление Правительства РФ от 12.06.2026 № 736 "О централизации закупок отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения и медицинских изделий для обеспечения государственных нужд в целях реализации мероприятий (результатов) федеральных проектов, входящих в состав национальных проектов "Продолжительная и активная жизнь" и "Семья"

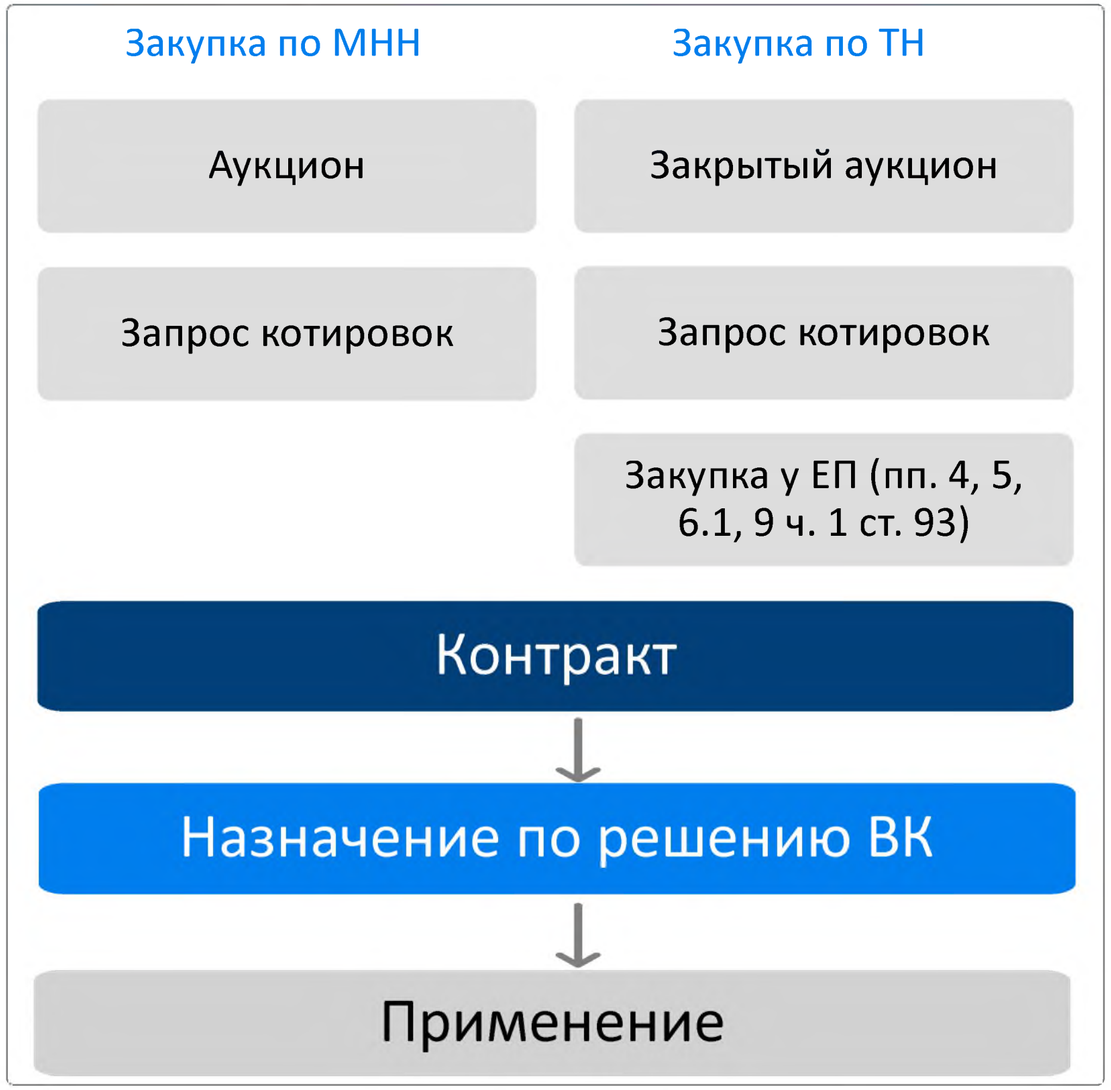
- Централизованные закупки ЛП для профилактики развития ССЗ (31 МНН по перечню из приказа Минздрава России от 06.02.2024 № 37н) и лечения хронического вирусного гепатита С (по перечню из приказа Минздрава России от 25.07.2023 № 381н), закупаемые регионами за счет средств субсидий в рамках ГП "Развитие здравоохранения"
- Централизованные закупки будет осуществлять ФКУ «ФЦПиЛО» Минздрава России.
- Распространяется на закупки за счет финансирования начиная с 2027 года

ПРАВИЛА ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ ЗАКАЗЧИКОВ С ФКУ "ФЦПиЛО" при осуществлении указанных закупок:

- сведения о потребности подаются в ФКУ "ФЦПиЛО" до 1 сентября
- заявки на закупку подаются в ФКУ "ФЦПиЛО" до 1 октября предшествующего года (предусмотрена возможность корректировки)
- ФКУ "ФЦПиЛО" проводит определение поставщика (процедуру), контракты заключают заказчики (регионы, мед. организации) самостоятельно
- Обоснование цены единицы осуществляется "с привлечением" ФКУ "ФЦПиЛО"

Варианты организации закупок ЛП, требующих решения ВК





Закупки ЛП по решению ВК

СПОСОБ ЗАКУПКИ	ЗАПРОС КОТИРОВОК(подп. «г» п. 2 ч. 10 ст. 24)/ ЗАКРЫТЫЙ АУКЦИОН	ЕП (п. 28 ч. 1 ст. 93)
ОГРАНИЧЕНИЯ ПО НМЦК, ЦЕНЕ ДОГОВОРА	• Не установлены • Цена может быть любой • Количество договоров – не ограничено	• 1 договор ≤ 1,5 млн руб. • Количество договоров – не ограничено
ПРЕДМЕТ ДОГОВОРА	Можно указывать торговые наименования	
ОБЪЕМ ЛП	• Не должен превышать объем ЛП, необходимых пациенту в течение срока лечения	• Не более, чем на срок закупки путем проведения ЗК (процедура + отгрузка) ~ 10 дней
ОГРАНИЧЕНИЯ ПО УСЛОВИЯМ ДОГОВОРА	• 1 договор – 1 пациент ? • 1 договор – м.б. несколько ЛП	• 1 договор – 1 пациент • 1 договор – м.б. несколько ЛП
ДЛЯ ЗАКЛЮЧЕНИЯ ДОГОВОРА НЕОБХОДИМО	• отразить решение в мед. документах пациента • журнал врачебной комиссии • решение врачебной комиссии вместе с договором – в реестр контрактов без указания ФИО пациента	

ФЕДЕРАЛЬНАЯ
АНТИМОНОПОЛЬНАЯ
СЛУЖБА
(ФАС России)
РУКОВОДИТЕЛЬ

Садовая-Кудринская, 11
Москва, Д-242, ГСП-3, 125993
тел. 8 (499) 755-23-23, факс 8 (499) 755-23-24
delo@fas.gov.ru http://www.fas.gov.ru

17.06.2026 № МШ/60432/26

На № _____ от _____

О формировании документации
на закупку лекарственных препаратов
по решению врачебной комиссии

Территориальные органы ФАС России

allto@fas.gov.ru

Государственные
и муниципальные заказчики
(для сведения)

Согласно подп. "а" п. 4 Особенностей при описании объекта закупки допускается указание на торговые наименования в отношении ЛП, необходимых для назначения пациенту при наличии медицинских показаний (индивидуальная непереносимость, по жизненным показаниям) по решению ВК.

Порядок создания и деятельности ВК утвержден приказом Минздрава России от 10.04.2025 № 180н.

В соответствии с пунктом 15 Порядка решение ВК оформляется в виде протокола, в котором, среди прочего, должны быть указаны:

- дата проведения заседания ВК
- решение ВК и его обоснование
- сведения об индивидуальной непереносимости взаимозаменяемых ЛП (при принятии ВК решения, указанного в подп. 8 п. 20 Порядка).

Вышеупомянутыми положениями законодательства предусмотрен следующий закрытый перечень оснований назначения лекарственного препарата по торговому наименованию при наличии медицинских показаний:

- назначение по жизненным показаниям с обоснованием
- индивидуальная непереносимость взаимозаменяемых ЛП

При описании объекта закупки допускается указание заказчиками на торговые наименования ЛП в соответствии с подп. "а" п. 4 Особенностей с учетом следующего:

1. Решение ВК о назначении и применении ЛП по торговым наименованиям должно быть оформлено в соответствии с требованиями Порядка, в частности протокол ВК должен содержать сведения о наличии у пациента индивидуальной непереносимости взаимозаменяемых ЛП и (или) о назначении ЛП по торговому наименованию по жизненным показаниям с указанием обоснования такого назначения.

2. Если решение ВК о назначении и применении ЛП по ТН принято из-за индивидуальной непереносимости пациентом взаимозаменяемых ЛП, то протокол ВК в обязательном порядке должен содержать указание всех взаимозаменяемых ЛП на дату подготовки документации о закупке.

3. Если решение ВК о назначении и применении ЛП по ТН принято по жизненным показаниям пациента, то протокол ВК в обязательном порядке должен содержать обоснование назначения пациенту ЛП по ТН по жизненным показаниям.

В соответствии с п. 14 ч. 2 ст. 103 Закона № 44-ФЗ решения ВК подлежат включению в РК с обеспечением предусмотренного законодательством РФ в области персональных данных обезличивания персональных данных.

Что должно быть в протоколе ВК

п. 15 Порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации, утв. приказом Минздрава России от 10.04.2025 № 180н

15. Решение врачебной комиссии (подкомиссии врачебной комиссии) оформляется протоколом на бумажном носителе, подписываемом присутствовавшими на заседании членами врачебной комиссии (подкомиссии врачебной комиссии), или формируется в форме электронного документа, подписанного усиленными квалифицированными электронными подписями указанных лиц, в срок, не превышающий трех рабочих дней со дня проведения заседания врачебной комиссии (подкомиссии врачебной комиссии), который содержит следующие сведения:

1) 1) дата проведения заседания врачебной комиссии (подкомиссии врачебной комиссии)

2) список членов врачебной комиссии (подкомиссии врачебной комиссии), присутствовавших на заседании врачебной комиссии (подкомиссии врачебной комиссии)

3) перечень обсуждавшихся на заседании врачебной комиссии (подкомиссии врачебной комиссии) вопросов

4) решение врачебной комиссии (подкомиссии врачебной комиссии) и его обоснование

5) сведения об индивидуальной непереносимости взаимозаменяемых лекарственных препаратов (при принятии врачебной комиссией (подкомиссией врачебной комиссии) решения, указанного в подпункте 8 пункта 20 настоящего Порядка.

подп. 8 п. 20
принятие решения о назначении и применении ЛП, МИ и СПЛП, не входящих в соответствующий стандарт медицинской помощи или не предусмотренных соответствующей клинической рекомендацией, либо по торговым наименованиям при наличии медицинских показаний (индивидуальной непереносимости, по жизненным показаниям)

27 авг 2026
17:55:06
Отмена регистрации лекарственного препарата.
Олиместра®
Регистрационное удостоверение: ЛП-№(000394)-(РГ-RU) от 19.10.2021 г.
(49.0 Кб)
подробнее...

27 авг 2026
17:49:57
Отмена регистрации лекарственного препарата.
Метопролол-КРКА
Регистрационное удостоверение: ЛП-№(000054)-(РГ-RU) от 06.05.2020 г.
(43.5 Кб)
подробнее...

27 авг 2026
17:44:09
Отмена регистрации лекарственного препарата.
Ксофиго®
Регистрационное удостоверение: ЛП-№(008183)-(РГ-RU) от 18.12.2024 г.
(42.3 Кб)
подробнее...

Все публикации раздела "Безопасность ЛП"

Новости

03 сен 2026
09:45:35

В соответствии с пунктом 2 статьи 3 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» размещается обновленный (дополненный) перечень взаимозаменяемых лекарственных препаратов.

Приложение №1 (скачать)

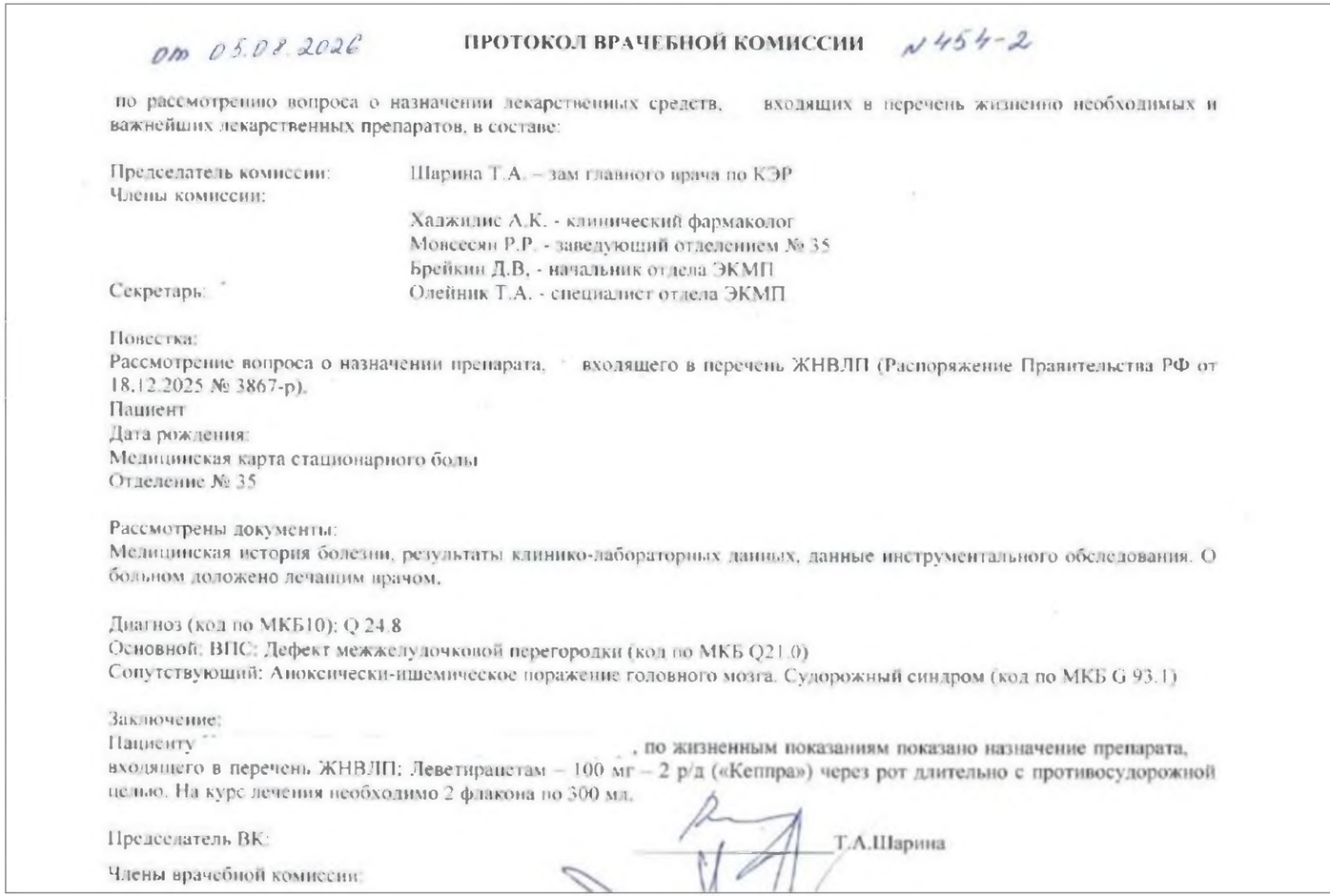
Решение ВК

НЮАНСЫ

1. указание в протоколе всех взаимозаменяемых ЛП на дату подготовки закупочной документации → есть ли такое требование к содержанию протокола?
2. определение «жизненных показаний» отсутствует → по жизненным показаниям необходимо медицинское обоснование назначения конкретного торгового наименования

ЧТО МОЖЕТ СОДЕРЖАТЬ ОБОСНОВАНИЕ В ПРОТОКОЛЕ ВК

- Клинический диагноз с кодом по МКБ-10, тяжесть состояния пациента и наличие реальной угрозы жизни или прогрессирования тяжелого заболевания
- Причину неэффективности или невозможности применения иных препаратов с тем же МНН (взаимозаменяемых аналогов)
- Аргументацию того, почему пациенту необходим именно препарат конкретного торгового наименования по жизненным показаниям (например, особенности фармакокинетики, подтвержденная клиническая реакция, нежелательные эффекты на другие аналоги)
- Формулировку решения: указание торгового наименования, МНН, дозировки, формы выпуска, способа применения и фразы о том, что препарат назначен по жизненным показаниям



от 05.02.2026 ПРОТОКОЛ ВРАЧЕБНОЙ КОМИССИИ № 454-2

по рассмотрению вопроса о назначении лекарственных средств, входящих в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, в составе:

Председатель комиссии: Шарина Т.А. – зам главного врача по КЭР
Члены комиссии:
Хаджидис А.К. - клинический фармаколог
Мовсесян Р.Р. - заведующий отделением № 35
Брейкин Д.В. - начальник отдела ЭКМП
Секретарь: Олейник Т.А. - специалист отдела ЭКМП

Повестка:
Рассмотрение вопроса о назначении препарата, входящего в перечень ЖНВЛП (Распоряжение Правительства РФ от 18.12.2025 № 3867-р).
Пациент
Дата рождения:
Медицинская карта стационарного боды
Отделение № 35

Рассмотрены документы:
Медицинская история болезни, результаты клинико-лабораторных данных, данные инструментального обследования. О больном доложено лечащим врачом.

Диагноз (код по МКБ10): Q 24.8
Основной: ВПС: Дефект межжелудочковой перегородки (код по МКБ Q21.0)
Сопутствующий: Аноксически-ишемическое поражение головного мозга. Судорожный синдром (код по МКБ G 93.1)

Заключение:
Пациенту , по жизненным показаниям показано назначение препарата, входящего в перечень ЖНВЛП: Леветирацетам – 100 мг – 2 р/д («Кеппра») через рот длительно с противосудорожной целью. На курс лечения необходимо 2 флакона по 300 мл.

Председатель ВК: Т.А.Шарина
Члены врачебной комиссии:

ПРОТОКОЛ
ЗАСЕДАНИЯ ВРАЧЕБНОЙ КОМИССИИ
от 30.04.26г № 11
Филиал «Медицинская часть №1» ФКУЗ МСЧ-30 ФСИН России
(наименование учреждения здравоохранения)

1. Комиссия в составе:
Провестка: решение вопроса о назначении осужденному
лекарственных препаратов: инсулин Гларгин 300 « Лантус Соло Стар», «РинГлар» р-р для подкожного введения в шприц-ручках, инсулин Лизпро р-р для подкожного введения в шприц-ручках, т. Метформин 850мг, т. Эмпаглифлозин 25мг
Председатель: врач-терапевт МЧ-1 ФКУЗ МСЧ-30 ФСИН России капитан внутренней службы Н.А. Зубрицкая.
(руководитель комиссии или его заместитель)
Члены:
Врач УЗИ МЧ-1 ФКУЗ МСЧ-30 ФСИН России И.Ж. Бексеитов.
Врач КДЛ МЧ-1 ФКУЗ МСЧ-30 ФСИН России Э.Г. Ишангалиева.
Секретарь комиссии:
Медсестра эндоскопического кабинета МЧ-1 Т.Н. Купцова.
2. Рассмотрели: жалобы, анамнез, данные осмотра врача-эндокринолога ГКБ №3 «им. С.М.Кирова»
Представленные материалы: амбулаторная карта осужденного.
3. Комиссия установила:
Назначение осужденному следующих лекарственных препаратов: инсулин Гларгин 300 (Лантус/РинГлар) 28Ед*1р/д п/к -5 упак по 5 шприц-ручек, инсулин Лизпро 10Ед*3р/д п/к -6 упаковок по 5 шприц-ручек, т. Метформин 850мг*2р/д -5 упаковок, т. Эмпаглифлозин 25мг*1р/д-5 упаковок.

Это не то...

Государственное бюджетное учреждение здравоохранения
«Детская городская больница»

ПРОТОКОЛ КОНСИЛИУМА ВРАЧЕЙ
от 11.03.2024 г.

Консилиум врачей в составе: заместитель главного врача по поликлинической части и.о. заместителя главного врача по лечебной части заведующая педиатрическим отделением детей младшего возраста заведующая педиатрическим отделением детей старшего возраста , рассмотрел вопрос о необходимости назначения незарегистрированного на территории РФ препарата Дорназа альфа (ТН-Пульмозим) раствор для ингаляций 2,5мг/2,5 мл, ампулы пациенту , проживающему по адресу: область, г. , по жизненным показаниям и необходимости его ввоза на территорию РФ

Диагноз основной клинический: Муковисцидоз, смешанная легочно-кишечная форма, тяжелое течение. Хронический гнойный бронхит. Хронический полипозный риносинусит. Хроническая панкреатическая недостаточность тяжелой степени. Фиброз печени.

Учитывая данные медицинских документов, длительность приема препарата, отсутствие у пациента противопоказаний к приему данного препарата, с учетом тяжести и характера заболевания консилиум врачей постановил: разрешить к индивидуальному ввозу и применению незарегистрированного на территории Российской Федерации лекарственного препарата Дорназа альфа (ТН-Пульмозим) раствор для ингаляций 2,5мг/2,5 мл, ампулы для оказания медицинской помощи пациенту , по жизненным показаниям.

Назначение лекарственного препарата имеет экономическую целесообразность, обусловленную отсутствием экстренных обращений и госпитализаций пациента, снижением затратности реабилитации ребенка и возможностью его последующей социализации.

Расчет количества препарата: суточная потребность составляет 2 ингаляции по 2,5 мг, месячная потребность - 60 ампул препарата, годовая потребность составляет 730 ампул препарата Дорназа альфа (ТН-Пульмозим) раствор для ингаляций 2,5мг/2,5 мл. Лечение пожизненное.

Изменение требований к назначениям препаратов по решениям ВК

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(Минздрав России)
Рахмановский пер., д. 3/25, стр. 1, 2, 3, 4,
Москва, ГСП-4, 127994
Тел.: (495) 628-44-53, факс: (495) 628-50-58

28.10.2025 № 17-1/3122504-63285

При наличии зарегистрированного в Российской Федерации лекарственного препарата с другим МНН, но с аналогичным механизмом действия и зарегистрированными показаниями для лечения того же заболевания (в рамках Клинических рекомендаций), в той же линии терапии и у того же профиля пациента, врачебная комиссия не вправе принять решение о назначении незарегистрированного препарата, если не представлены медицинские основания, исключающие применение имеющегося терапевтического аналога (например, индивидуальная непереносимость или подтверждённая неэффективность с не зарегистрированным МНН и/или незарегистрированной формой выпуска).

Таким образом, заключение ВК включает:

– подтверждение отсутствия препаратов с тем же МНН или формой выпуска в Государственном реестре лекарственных средств;

– анализ наличия терапевтических альтернатив и причин невозможности их применения у конкретного пациента;

– документальное обоснование (с указанием противопоказаний, непереносимости, предшествующей неэффективности/индивидуальной непереносимости, зафиксированной в ПМД пациента и АИС «Росздравнадзор»).

РФД | ЭЛЕКТРОННЫЕ ЗАКУПКИ

Изменение требований к назначениям препаратов по решениям ВК

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(Минздрав России)
Рахмановский пер., д. 3/25, стр. 1, 2, 3, 4,
Москва, ГСП-4, 127994
Тел.: (495) 628-44-53, факс: (495) 628-50-58

30.09.2025 № 17-1/3109347-59168

В соответствии с номенклатурой медицинских организаций, утвержденной приказом Минздрава России от 06.08.2013 № 529н, больница (п. 1.1) и онкодиспансер (п. 1.11) являются разными лечебно-профилактическими медицинскими организациями.

В соответствии с пунктом 1 Типового положения о краевой (республиканской, областной, окружной) больнице, утвержденного приказом Минздрава России от 21.01.2022 № 19н, ведущей многопрофильной медицинской организацией на территории субъекта Российской Федерации, подведомственной органу исполнительной власти субъекта Российской Федерации в сфере охраны здоровья является краевая, республиканская, областная, окружная больница.

Исходя из изложенного, врачебные комиссии специализированных краевых, республиканских, областных, окружных медицинских организаций, в том числе онкодиспансеров, в соответствии с пунктом 22 Порядка не наделены полномочием принимать решения о назначении незарегистрированных лекарственных препаратов.

Закупки ЛП у единственного поставщика

Норма ч. 1 ст. 93	Заказчик	Годовой объем	Что можно закупать	MAX цена контракта	Как оформляются/где проводятся
п. 2	Определен в акте Президента РФ/ Правительства РФ	–	ЛП, определенные актом Президента РФ/Правительства РФ	–	• Контракт напрямую через ЕИС или без ЕИС
п. 4	Любой заказчик	≤ 10% СГОЗ и ≤ 50 млн/100 млн руб. на ФЭП	Что угодно	600 тыс.	• Контракт напрямую • Региональные электронные магазины • ЕАТ «Березка»
				5 млн	• Электронный магазин на ФЭП
п. 5	Научные и образ. организации (НМИЦ, мед.ВУЗы)	≤ 50 % СГОЗ и ≤ 30 млн/100 млн руб. на ФЭП		600 тыс.	• Контракт напрямую • Региональные электронные магазины • ЕАТ «Березка»
п. 6.1	Региональные органы власти и гос. и мун. учреждения	–	ЛП, СПЛП, МИ, РМ, услуги по хранению и доставке соответствующих товаров, работы по ремонту и тех. обслуживанию МИ – у ГУП и АО субъекта РФ	–	Контракт напрямую
п. 9	Любой заказчик	–	Товары для оказания медпомощи в неотложной или экстренной форме Для предупреждения ЧС (при введении режима повышенной готовности)	–	Контракт напрямую
п. 28	Любой заказчик	–	ЛП по решению ВК	1,5 млн	• Контракт напрямую • Региональные электронные магазина

РФД | ЭЛЕКТРОННЫЕ ЗАКУПКИ

Закупки по пп. 4 и 5 ч. 1 ст. 93 Закона № 44-ФЗ

ВАРИАНТ 1

до 600 тыс. руб.

- Региональные/муниципальные электронные магазины, ЭП
- ЕАТ «Березка»
- Без использования какого-либо электронного ресурса – «бумажные закупки»

Лимит по п. 4 ч. 1 ст. 93 Закона № 44-ФЗ:
всего 2 млн руб./max 10 % от СГОЗ, но не более 50 млн руб. в год

Лимит по п. 5 ч. 1 ст. 93 Закона № 44-ФЗ:
всего 5 млн руб./max 50 % от СГОЗ,
но не более 30 млн руб. в год

ВАРИАНТ 2

до 5 млн руб.

Федеральные ЭП

Только товары, ПО

Общий лимит:
100 млн руб. в год

РЭД | ЭЛЕКТРОННЫЕ ЗАКУПКИ

Закупки ЛП «с полки»

Закупка только по ЕСКЛП

- ЛП нет в ЕСКЛП = нет закупки по ч. 12 ст. 93
- Доп. характеристики, отсутствующие в ЕСКЛП, использовать нельзя (состав вспомогательных веществ, показания/противопоказания, комплектация, фармакокинетика/динамика и проч.)
- Что делать с ОСГ?
- Товарный знак?

- Оператор ЭП проверяет автоматически
- Участник формирует предложение только с использованием характеристик из ЕСКЛП

ГОЗ ≤ 100 млн руб./год

НМЦК ≤ 5 млн руб./закупка

ООЗ – только 1 товар (1 набор характеристик МНН+л/ф+дозировка)

«Безобъемники» невозможны

Закупка работ/услуг (напр., обеспечение ЛП) невозможна

Поставка по графику/несколько сроков поставки, по заявкам невозможны

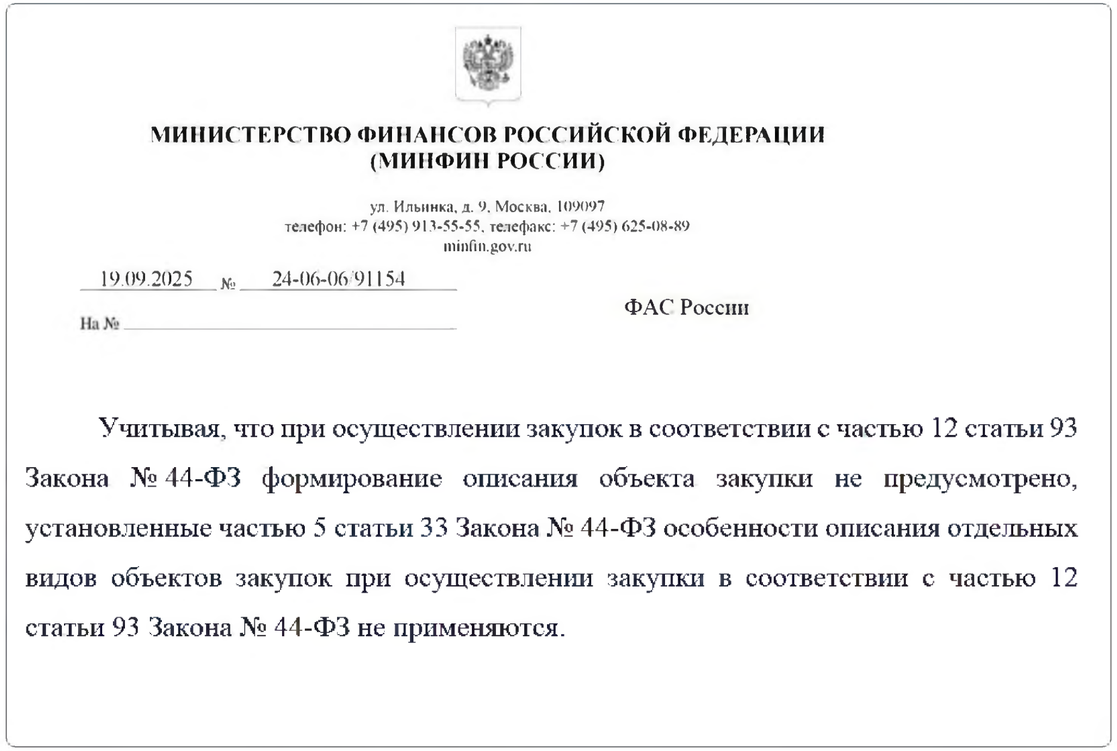
Нацрежим полноценно применяется

Последовательность закупки «перевернута»

Формально ЕП, но «конкурентный», но без конкуренции

РЭД | ЭЛЕКТРОННЫЕ ЗАКУПКИ

При закупке по ч. 12 ст. 93 нет «описания объекта закупки»



МИНИСТЕРСТВО ФИНАНСОВ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(МИНФИН РОССИИ)

ул. Ильинка, д. 9, Москва, 109097
телефон: +7 (495) 913-55-55, телефакс: +7 (495) 625-08-89
minfin.gov.ru

19.09.2025 № 24-06-06/91154

На № _____

ФАС России

Учитывая, что при осуществлении закупок в соответствии с частью 12 статьи 93 Закона № 44-ФЗ формирование описания объекта закупки не предусмотрено, установленные частью 5 статьи 33 Закона № 44-ФЗ особенности описания отдельных видов объектов закупок при осуществлении закупки в соответствии с частью 12 статьи 93 Закона № 44-ФЗ не применяются.

ПРАКТИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

Не декларируется отсутствие в РРПП и не направляется уведомление в Минпромторг → «Декларация» не подтверждает страну происхождения для российских ЛП, МИ

Не применяется ПП РФ № 1380 → Можно закупать по ТН и без учета взаимозаменяемости?

Так, пп. 3 и 4 ч. 12 ст. 93 Закона № 44-ФЗ установлен закрытый перечень информации и документов, включаемых в извещение. При этом включение в указанное извещение электронного документа с описанием объекта закупки в соответствии со ст. 33 Закона № 44-ФЗ не предусмотрено.
Учитывая, что при осуществлении закупок в соответствии с ч. 12 ст. 93 Закона № 44-ФЗ **формирование описания объекта закупки не предусмотрено, положения подп. «а» п. 7 ПП 1875, устанавливающие особенности такого описания, не применяются.**

Письмо Минфина России от 06.10.2025 № 24-06-09/96576

РЭД | ЭЛЕКТРОННЫЕ ЗАКУПКИ

Закупка по ч.12 ст.93 как антиконкурентное соглашение



Решение 4 арбитражного апелляционного суда от 23.10.2026 по делу № А78-723/2026
(ООО «Промедис» vs Забайкальский УФАС России)

В Забайкальский УФАС России поступила жалоба ООО «АлтанМедпром» на осуществление ГУЗ ККБ 10 закупок по ч.12 ст. 93. Решением УФАС ГУЗ «ККБ», ООО «Медстрим» и ООО «Промедис» признаны нарушившими пункт 4 статьи 16 Закона № 135-ФЗ.

Позиция УФАС: предварительные предложения ООО «Медстрим» и ООО «Промедис» содержали стоимость за единицу товара, совпадающую с условиями извещений, и подавались за короткий срок до размещения извещений (в ряде случаев 8–27 минут, в одном случае – 2 часа 17 минут), что свидетельствует об осведомленности поставщиков о конкретной потребности заказчика, сведения о которой отсутствовали в ЕИС. …совокупность указанных обстоятельств указывает на достижение и реализацию антиконкурентного соглашения, которое привело к ограничению конкуренции и предоставлению преимущественного положения конкретным хозяйствующим субъектам.

Позиция заявителя: законодательство о контрактной системе не запрещает использование телефонной связи для сбора ценовой информации; запрос о цене содержал наименование/КТРУ и количество товара; заказчик отслеживал размещение предварительных предложений; при отсутствии предложений размещение извещения было бы нецелесообразным; поведение заказчика и ООО «Промедис» не выходило за пределы добросовестности.

Суд: Выводы суда о том, что предварительные предложения подавались за короткий промежуток времени до публикации извещений и содержали цену, совпадающую с ценой извещения, обоснованно расценены как подтверждение осведомленности поставщиков о потребностях заказчика и согласованности их действий. Ссылка заявителя на то, что законодательство не запрещает использование телефонной связи, не опровергает вывода суда о том, что в данном случае телефонные переговоры и направление коммерческих предложений «по звонку» представителя учреждения без соответствующей заявки (письма) использовались для координации действий и создания преимуществ для конкретных поставщиков, что подтверждается материалами дела и пояснениями представителя ГАУЗ «ЗККБ» в судебном заседании.

Пример 1

Сведения о вариантах поставки лекарственного препарата

КОД ПОЗИЦИИ	МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАИМЕНОВАНИЕ, ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА, ДОЗИРОВКА	КОЛИЧЕСТВО (ОБЪЕМ) ЕД. ИЗМЕРЕНИЯ	ЦЕНА ЗА ЕД., ₽
ОСНОВНОЙ ВАРИАНТ ПОСТАВКИ			
21.20.10.211: Препараты противоопухолевые 21.20.10.211-00016	ИМАТИНИБ КАПСУЛЫ 100 мг Сведения из ГРЛС	3 000,00 Штука (капсула)	30,30
АЛЬТЕРНАТИВНЫЙ ВАРИАНТ 1			
21.20.10.211: Препараты противоопухолевые 21.20.10.211-00016	ИМАТИНИБ КАПСУЛЫ 50 мг Сведения из ГРЛС	6 000,00 Штука (капсула)	15,15
АЛЬТЕРНАТИВНЫЙ ВАРИАНТ 2			
21.20.10.211: Препараты противоопухолевые 21.20.10.211-00016	ИМАТИНИБ ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ОБОЛОЧКОЙ 100 мг Сведения из ГРЛС	3 000,00 Штука (таблетка)	30,30

Пример 2

Сведения о вариантах поставки лекарственного препарата

КОД ПОЗИЦИИ	МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАИМЕНОВАНИЕ, ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА, ДОЗИРОВКА	КОЛИЧЕСТВО (ОБЪЕМ) ЕД. ИЗМЕРЕНИЯ	ЦЕНА ЗА ЕД., ₽	СТОИМОСТЬ, ₽
ОСНОВНОЙ ВАРИАНТ ПОСТАВКИ				
21.20.10.211: Препараты противоопухолевые 21.20.10.211-00016	ИМАТИНИБ КАПСУЛЫ 100 мг Сведения из ГРЛС	2 880,00 Штука (шт) (капсула)	91,15	262 512,00

Основной вариант поставки

Наименование товара

ИМАТИНИБ, КАПСУЛЫ
100 мг, единица измерения товара: Штука (шт)

Количество (объем) закупаемого лекарственного препарата

2 880

ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ "КАМЧАТСКИЙ КРАЕВОЙ ОНКОЛОГИЧЕСКИЙ ДИСПАНСЕР"

2 880

Цена за единицу товара, ₽

91,15

Стоимость позиции

262 512,00

РЖД | ЭЛЕКТРОННЫЕ ЗАКУПКИ

03 сен 2026
09:45:35

В соответствии с пунктом 2 статьи 3 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» размещается обновленный (дополненный) перечень взаимозаменяемых лекарственных препаратов.

Приложение №1 (скачать)

Иматиниб	Иматиниб	капсулы	100 мг	Общество с ограниченной ответственностью "Озон Медика" (ООО "Озон Медика")	Россия
	Филахромин		50 мг, 100 мг	Общество с ограниченной ответственностью "ФармМентал групп" (ООО "ФармМентал групп")	Россия
	Иматиб		50 мг, 100 мг	Акционерное общество "Фарм-Синтез" (АО "Фарм-Синтез")	Россия
	Неопакс		100 мг, 400 мг	Общество с ограниченной ответственностью "КРКА-РУС" (ООО "КРКА-РУС")	Россия
	Иматиниб-Тева		100 мг	Актавис Групп ПТС ехф	Исландия
	Иматиниб-Сигардис		100 мг, 200 мг, 400 мг	ООО «Сигардис Рус»	Россия
	ИМАТИНИБ-ТЛ		50 мг, 100 мг	Общество с ограниченной ответственностью "Технология лекарств" (ООО "Технология лекарств")	Россия
	ИМАТИНИБ ГРИНДЕКС		100 мг	Акционерное Общество "Гриндекс"	Латвия
	Иматиниб	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	100 мг, 400 мг	Общество с ограниченной ответственностью "Озон Медика" (ООО "Озон Медика")	Россия
	Иматиниб		100 мг, 400 мг	Акционерное общество "Фармасинтез-Норд" (АО "Фармасинтез-Норд")	Россия
	Иматиниб		100 мг, 400 мг	ООО "Джодас Экспоим"	Россия
	Цитониб®онко		100 мг, 400 мг	Хетеро Лабс Лимитед	Индия

Правила использования информации о взаимозаменяемых ЛП

Информация о взаимозаменяемости ЛП используется

Медицинскими работниками при назначении ЛП

3. **Информация о взаимозаменяемых ЛП используется медицинскими работниками при назначении ЛП**, входящего в отдельную группу в рамках одного международного непатентованного (или химического, или группировочного) наименования, в рамках которой лекарственные препараты являются взаимозаменяемыми. **Взаимозаменяемость ЛП не может быть ограничена лечащим врачом, за исключением наличия медицинских показаний** (индивидуальная непереносимость, по жизненным показаниям) **и наличия в перечне взаимозаменяемых ЛП указания на исключение отдельных групп пациентов**

Заказчиками при описании лекарственных препаратов, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд

4. В соответствии с особенностями описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утв. ПП РФ от 15.11.2017 № 1380, **заказчиками используется информация о взаимозаменяемых лекарственных препаратах при описании в извещении и документации о закупке ЛП**, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд

Фармацевтическими работниками при реализации лекарственных препаратов

5. Информация о взаимозаменяемых ЛП **используется фармацевтическими работниками при реализации ЛП, имеющих одинаковое международное непатентованное (химическое или группировочное) наименование**, при предоставлении покупателю информации о них в соответствии с правилами надлежащей аптечной практики.

ПП РФ 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"

Выводы

Установлена взаимозаменяемость

=

Учитываем при назначении эквивалентность л/ф

↓

Учитываем при назначении

=

Учитываем при формировании потребности

↓

Учитываем при формировании потребности

=

Указываем эквивалентные л/ф при закупке



Закупка без учета взаимозаменяемости

=

необоснованное ограничение конкуренции (безотносительно ПП 1380 и в т.ч. по ч.12 ст.93)

Закупка по ТН

Информация об объекте закупки

МНН	ЛЕК. ФОРМА, ДОЗИРОВКА И ЕД. ИЗМЕРЕНИЯ	КОЛИЧЕСТВО	ЦЕНА ЗА ЕД., ₽	СТОИМОСТЬ, ₽
НУСИНЕРСЕН	РАСТВОР ДЛЯ ИНТРАТЕКАЛЬНОГО ВВЕДЕНИЯ, 2.4 мг/мл, Кубический сантиметр; миллилитр (мл)	5,00	751 000,03	3 755 000,15
	ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ЯРОСЛАВСКОЙ ОБЛАСТИ "КЛИНИЧЕСКАЯ БОЛЬНИЦА № 2"	5,00		

Сведения о наименовании лекарственного препарата

Международное непатентованное (химическое, группировочное) наименование лекарственного препарата
НУСИНЕРСЕН

Торговое наименование лекарственного препарата
Спинраза

Включено в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов
Да

Наличие в лекарственном препарате наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров
Нет

Закупка осуществляется по торговому наименованию
Да

Спинраза (раствор для интратекального введения, 2.4 мг/мл; Биоген Нидерландз Б.В., Нидерланды)	Нусинерсен	Лантесенс®	раствор для интратекального введения	2.4 мг/мл	Акционерное общество "ГЕНЕРИУМ" (АО "ГЕНЕРИУМ")	Россия	ЛП-№(005199)-(РГ-RU)
		Нусинерсен Фармасинтез		2.4 мг/мл	Акционерное общество "Фармасинтез" (АО "Фармасинтез")	Россия	ЛП-№(015559)-(РГ-RU)
		Нусилара®		12 мг	Общество с ограниченной ответственностью "ПК- 137" (ООО "ПК-137")	Россия	ЛП-№(009594)-(РГ-RU)

Порядок назначения лекарственных препаратов

5. **Назначение лекарственных препаратов осуществляется медицинским работником по международному непатентованному наименованию**, а при его отсутствии – группировочному или химическому наименованию.

В случае отсутствия МНН и группировочного или химического наименования лекарственного препарата лекарственный препарат назначается медицинским **работником по торговому наименованию.**

При наличии медицинских показаний (индивидуальная непереносимость, по жизненным показаниям) **по решению ВК медицинской организации осуществляется назначение** и оформление назначения лекарственных препаратов, не входящих в стандарты медицинской помощи, разработанные в соответствии с пунктом 14 статьи 37 Федерального закона № 323-ФЗ, или не предусмотренных соответствующей клинической рекомендацией, либо **по торговым наименованиям**.



приказ МЗ РФ от 24.11.2021 № 1094н

Выводы

Нет медицинских показаний
=
назначение только по МНН

↓

Назначение по МНН
=
потребность в МНН, а не в ТН

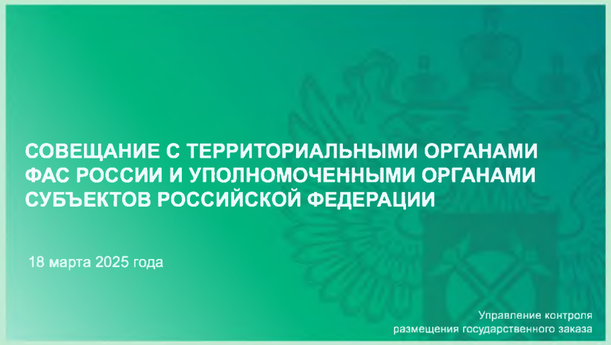
↓

Потребность в МНН
=
закупка по МНН

→

Закупка по ТН при потребности, сформированной по МНН
=
необоснованное ограничение конкуренции

Требование РУ в заявке при закупке по ч. 12 ст. 93?



- **Исчерпывающий перечень информации, требующейся в составе предварительного предложения о поставке товаров и извещения об осуществлении закупки, установлен соответственно пп. 1, 3 ч. 12 ст. 93 Закона № 44-ФЗ**
- С учетом положений указанных норм **требование заказчиком о представлении в предварительном предложении РУ на МИ будет являться избыточным**.
- Вместе с тем согласно ч. 4 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, прошедших государственную регистрацию в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, и медицинских изделий, прошедших регистрацию в соответствии с международными договорами и актами, составляющими право Евразийского экономического союза.
- **На основании изложенного при осуществлении приемки заказчиком медицинского изделия поставщику необходимо представить копию регистрационного удостоверения на поставляемый товар**

Требование РУ в заявке при закупке по ч. 12 ст. 93?

Решение Санкт-Петербургского УФАС России от 09.09.2025 № 11-240/25

- отклонение заявки по мотиву отсутствия РУ является неправомерным, поскольку нарушает принципы правовой определенности и нарушает предусмотренный законодательством порядок осуществления закупок по ч. 12 ст. 93 Закона № 44-ФЗ.
- действия Заказчика, выразившиеся в отклонении заявки ООО "Главснаб" по причине отсутствия РУ, не основаны на положениях извещения и норм действующего законодательства и, следовательно, являются неправомерными.
- В действиях СПб ГБУЗ установлено нарушение положений ч. 12 ст. 93 Закона № 44-ФЗ, выразившееся в необоснованном отклонении заявки участника закупки.

Решение Краснодарского УФАС России от 13.08.2026 № 023/06/105-3567/2026

- Согласно протоколу подведения итогов определения поставщика от 06.08.2026 заявка Заявителя N 3487964 отклонена в соответствии с п.п. "б" п.5) ч.12 ст.93 Закона о контрактной системе: не представлен номер регистрационного удостоверения, не предоставлены номер из РРПП.
- Требования к содержанию предварительного предложения установлены в п. 1) ч.12 ст.93 Закона о контрактной системе, согласно которым указание номера регистрационного удостоверения не предусмотрено. Кроме того, в приложении № 1 к проекту контракта также не предусмотрено включение номера регистрационного удостоверения на предлагаемый товар.

Региональные фармации: п. 6.1 ч. 1 ст. 93 Закона № 44-ФЗ

Заказчик

- покупает у ЕП по п. 6.1 ч. 1 ст. 93 Закона № 44-ФЗ



- лекарственные средства
- СПЛП
- медицинские изделия
- расходные материалы
- средства для дезинфекции
- услуги по хранению и доставке соответствующих товаров
- работы по ремонту и техническому обслуживанию медицинских изделий

Не требуется отдельного НПА о наделении фармации статусом ЕП

Фармация (ГУП, АО (100% акций у субъекта РФ))

- для исполнения контракта покупает продукцию по Закону № 44-ФЗ

- ГУП Архангельской области «Фармация»
- ГУП «Медицинская техника и фармация Татарстана»
- ГП НО «Нижегородская областная фармация»

Закупки при возникновении особых обстоятельств (п. 9 ч. 1 ст. 93)

ЗАКУПКИ ТОВАРОВ, РАБОТ, УСЛУГ:

- для оказания медицинской помощи в неотложной или экстренной форме
- вследствие аварии, обстоятельств непреодолимой силы
- для предупреждения (при введении режима повышенной готовности) и (или) ликвидации чрезвычайной ситуации
- для оказания гуманитарной помощи

При этом заказчик вправе осуществить закупку ТРУ

(1) в количестве, объеме, которые необходимы для оказания такой медицинской помощи либо вследствие таких аварии, обстоятельств непреодолимой силы, для предупреждения и (или) ликвидации чрезвычайной ситуации, для оказания гуманитарной помощи,

(2) если применение конкурентных способов определения поставщика, требующих затрат времени, нецелесообразно

АЛГОРИТМ:

1. обосновать НМЦК: по приказу № 1064н заказчик вправе применить исключительно анализ рынка, приложить обоснование к контракту
2. подготовить обоснование заключения контракта
3. внести закупку в план-график
4. составить и подписать контракт
5. после заключения контракта не позднее 1 раб. дня – уведомление в контрольный орган с обоснованием заключения контракта

Приказ Минздрава России № 1064н:

11. При осуществлении закупки у единственного поставщика (подрядчика, исполнителя) по основанию, предусмотренному п. 9 ч. 1 ст. 93 Закона о контрактной системе, заказчик вправе определить цену контракта **с применением исключительно метода сопоставимых рыночных цен (анализа рынка) без использования иных методов**, предусмотренных пунктом 2 настоящего Порядка.

Формы оказания медицинской помощи



ч. 4 ст. 32 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации"

1) ЭКСТРЕННАЯ

медицинская помощь, оказываемая при внезапных острых заболеваниях, состояниях, обострении хронических заболеваний, представляющих угрозу жизни пациента

2) НЕОТЛОЖНАЯ

медицинская помощь, оказываемая при внезапных острых заболеваниях, состояниях, обострении хронических заболеваний без явных признаков угрозы жизни пациента

3) ПЛАНОВАЯ

медицинская помощь, которая оказывается при проведении профилактических мероприятий, при заболеваниях и состояниях, не сопровождающихся угрозой жизни пациента, не требующих экстренной и неотложной медицинской помощи, и отсрочка оказания которой на определенное время не повлечет за собой ухудшение состояния пациента, угрозу его жизни и здоровью

Закупки при возникновении особых обстоятельств (п. 9 ч. 1 ст. 93)

С 01.01.2026 в РК нужно включать дополнительные сведения:

- конкретное основание проведения закупки – авария, чрезвычайная ситуация, необходимость оказания неотложной помощи и др.

Источник финансирования контракта:

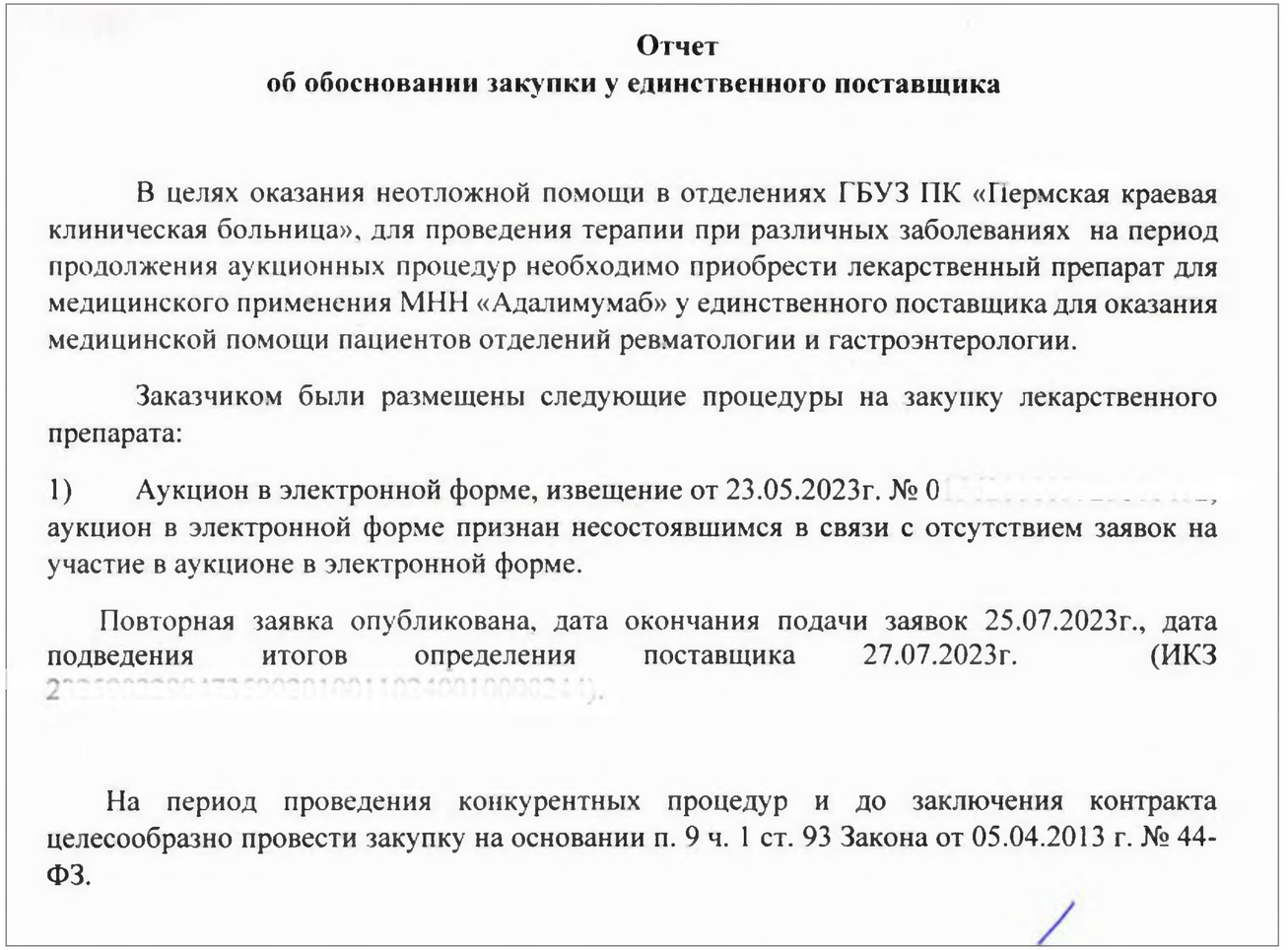
наименование бюджета	
наименование внебюджетных средств Средства бюджетных учреждений	60
Способ определения поставщика (подрядчика, исполнителя) закупка у единственного поставщика (подрядчика, исполнителя). Пункт 9 части 1 статьи 93 Закона № 44-ФЗ. Закупка товаров, работ, услуг при необходимости оказания медицинской помощи в неотложной или экстренной форме либо вследствие аварии, обстоятельств непреодолимой силы, для предупреждения (при введении режима повышенной готовности функционирования органов управления и сил единой государственной системы предупреждения и ликвидации чрезвычайных ситуаций) и (или) ликвидации чрезвычайной ситуации, для оказания гуманитарной помощи. Закупка вследствие иных обстоятельств непреодолимой силы	20070
Тип изменения изменение контракта	1
Причина изменения условий контракта Иные случаи внесения изменений в условия контракта	900
Реквизиты документа, подтверждающего основание изменения условий контракта № 2 от 03.08.2026	9001
Дата подведения результатов определения поставщика (подрядчика, исполнителя)	
Реквизиты документа, подтверждающего основание заключения контракта	

Предмет контракта Оказание услуг по приемке, хранению и доставке иммунобиологических лекарственных препаратов в медицинские организации по системе «холодовой цепи» 2-го уровня в рамках национального календаря профилактических прививок в 2026 году

РФД | ЭЛЕКТРОННЫЕ ЗАКУПКИ

Содержание обоснования

- основание проведения закупки
- потребность и причинно-следственная связь с основанием
- обоснование количества (как правило, обосновывается потребностью заказчика и сроком на проведение конкурентной закупки, если применимо)
- обоснование нецелесообразности проведения конкурентных способов закупки (как правило, основной критерий – срочная потребность)



Отчет
об обосновании закупки у единственного поставщика

В целях оказания неотложной помощи в отделениях ГБУЗ ПК «Пермская краевая клиническая больница», для проведения терапии при различных заболеваниях на период продолжения аукционных процедур необходимо приобрести лекарственный препарат для медицинского применения МНН «Адалимумаб» у единственного поставщика для оказания медицинской помощи пациентов отделений ревматологии и гастроэнтерологии.

Заказчиком были размещены следующие процедуры на закупку лекарственного препарата:

1) Аукцион в электронной форме, извещение от 23.05.2023г. № 0, аукцион в электронной форме признан несостоявшимся в связи с отсутствием заявок на участие в аукционе в электронной форме.

Повторная заявка опубликована, дата окончания подачи заявок 25.07.2023г., дата подведения итогов определения поставщика 27.07.2023г. (ИКЗ 2).

На период проведения конкурентных процедур и до заключения контракта целесообразно провести закупку на основании п. 9 ч. 1 ст. 93 Закона от 05.04.2013 г. № 44-ФЗ.

КОНТРАКТ ОТ

«13» 03 2026 г.

Предмет контракта	Закупка лекарственных препаратов для медицинского применения (МНН: «Этеплирсен» , ТН: «Эксондис 51», раствор для инъекций 100 мг/2мл,№1).
Способ закупки	Закупка у единственного поставщика (на основании пункта 9 части 1 статьи 93 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд»)
Цена контракта (тыс. руб.)	**17 952 095,04 (Семнадцать миллионов девятьсот пятьдесят две тысячи девяносто пять) рублей 04 копейки**
Обоснование цены контракта (в приложении)	Цена контракта определена в соответствии с пунктом 11 Приказа Министерства здравоохранения РФ от 19.12.2019 № 1064н «Об утверждении Порядка определения начальной (максимальной) цены контракта, цены контракта, заключаемого с единственным поставщиком (подрядчиком, исполнителем), начальной цены единицы товара, работы, услуги при осуществлении закупок лекарственных препаратов для медицинского применения».
Обоснование невозможности (или нецелесообразности) использования иных способов определения поставщика	Лекарственный препарат «Эксондис 51», требуется для эгиопатогенетической терапии пациента по жизненным показаниям. Заказчиком принято решение об осуществлении закупки у единственного поставщика на основании пункта 9 части 1 статьи 93 Закона о контрактной системе в связи с угрозой жизни и здоровью пациента В.Г.П., страдающего прогрессирующей мышечной дистрофией Дюшена. Одновременно лекарственный препарат не зарегистрирован на территории Российской Федерации. Заключение на ввоз лекарственного препарата выдано Министерством здравоохранения Российской Федерации письмо № 4356340-25-5/ТЛП от 03.03.2026 Обществу с ограниченной ответственностью «ФармамондоБиомедика». Применение конкурентных процедур нецелесообразно в связи с длительностью сроков их проведения.
Сведения (в проекте государственного контракта) об	В соответствии с разделом 10 контракта.

Обоснование закупки препарата Ампицилин+Сульбактам:

Данный препарат входит в Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, утвержденный Распоряжением Правительства РФ от 12.10.2019 N 2406-р.

Согласно ч. 1 п. 23 ст. 2 Закона № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ» 23) клинические рекомендации - документы, содержащие основанную на научных доказательствах структурированную информацию по вопросам профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, в том числе протоколы ведения (протоколы лечения) пациента, варианты медицинского вмешательства и описание последовательности действий медицинского работника с учетом течения заболевания, наличия осложнений и сопутствующих заболеваний, иных факторов, влияющих на результаты оказания медицинской помощи.

Следовательно, клинические рекомендации служат одним из регламентирующих документов, на основании которого происходит лечение заболеваний.

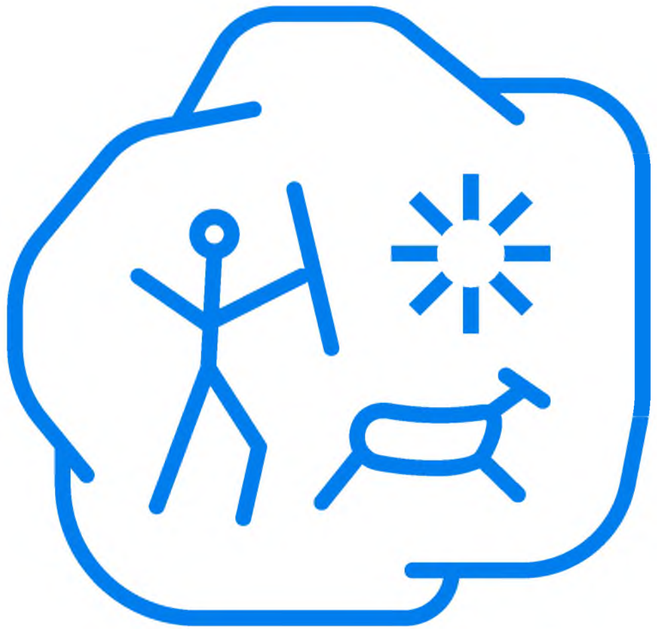
Заказчик вынужден проводить закупку по указанному основанию в связи с тем, что:

07.05.2025 г. по результатам электронного аукциона Заказчиком был заключен контракт № 0356500003325000166 на поставку лекарственного препарата для медицинского применения (Ампицилин+Сульбактам) с ООО «ФАРМРУ» (далее – Поставщик).

Письмом от 20.01.2026г. Поставщик уведомил Заказчика о невозможности поставки лекарственного препарата Ампицилин+Сульбактам в настоящий момент, в связи с тем, что он находится в дефектуре, приложено письмо производителя лекарственного препарата ООО «ДЖИЭФСИ» от 20.01.2026 г. № 006/26 о том, что коммерческая доступность препарата ожидается до 28 февраль 2026 г.

В соответствии с письмом Министерства здравоохранения Пермского края от 14.03.2022 г. № 34-01-09-881 – исх., в целях организации бесперебойной работы медицинской организации необходимо обеспечить создание неснижаемого запаса лекарственных препаратов и медицинских изделий, необходимых для оказания медицинской помощи пациентам в соответствии с профилями развернутого коечного фонда.

В связи с указанными обстоятельствами Заказчиком принято решение заключить гражданско-правовой договор **на поставку лекарственного препарата** в объеме, необходимом для обеспечения надлежащей работы учреждения, на основании п. 9 ч. 1 ст. 93 Федерального закона от 05.04.2013 «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд».



Ключевые правила описания объекта закупки

Правила описания ЛП

ст. 33 Закона № 44-ФЗ

- МНН лекарственных средств или при отсутствии таких наименований химические, группировочные наименования

- можно указать торговое наименование в случаях:
  - ЛП входит в перечень ЛП по торговым наименованиям (такого перечня нет в настоящее время нет)
  - ЗК/закрытая закупка по решению ВК

Исключение из этих правил – СПИК по ст. 111.4 Закона № 44-ФЗ

- предметом одного контракта НЕ МОГУТ быть:
  - лекарственные средства с различными МНН или при отсутствии таких наименований с химическими, группировочными наименованиями при условии, что НМЦК превышает предельное значение, установленное Правительством РФ (ПП 929)
  - лекарственные средства с МНН (при отсутствии таких наименований с химическими, группировочными наименованиями) и торговыми наименованиями

КТРУ

Заказчики ОБЯЗАНЫ применять информацию, включенную в позицию КТРУ с указанной в ЕИС даты начала обязательного применения
(п. 4 Правил использования КТРУ)

КТРУ формируется на основе данных ЕСКЛП

ЕСКЛП формируется на основе сведений из ГРЛС, государственного реестра предельных отпускных цен производителей на ЛП, включенные в ЖНВЛП

С 21.12.2020 использование заказчиками ЕСКЛП является обязательным
(письмо Минздрава РФ от 17.11.2020 № 18-2/И/2-17599)

При ОТСУТСТВИИ СВЕДЕНИЙ О ЛП В СОСТАВЕ СПРАВОЧНИКА ЕСКЛП, заказчикам необходимо сформировать обращение в службу технической поддержки ЕИС с приложением информации об отсутствующем ЛП. При подтверждении СТП ЕИС факта отсутствия ЛП в составе ЕСКЛП, информация передавалась в СТП ЕГИСЗ и в целях недопущения срыва закупочного процесса ЛП, СТП ЕИС обеспечивало возможность точечного внесения ЗС сведений о ЛП в «ручном режиме» по согласованию с СТП ЕГИСЗ

esklp.egisz.rosminzdrav.ru

ЕСКЛП

ЕДИНЫЙ СТРУКТУРИРОВАННЫЙ СПРАВОЧНИК-КАТАЛОГ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

Авторизоваться

Главная | ЕСКЛП | Новости | Документы | Обратная связь | Введите ключевое слово или фразу (не больше 100 символов) | Помощь

ОБНОВЛЕНО: 11.11.2026

ДАННЫЕ ЕСКЛП. СОСТАВ

29 535 РУ
обработано из ГРЛС

2 868 СМНН
входят в перечень ЖНВЛП

217 СМНН
содержат наркотические/психотропные вещества

2 052 СМНН
входят в группы взаимозаменяемости ЛП

592 651 КЛП
создано с учетом форм выпуска и данных о производителе

ДАННЫЕ ЕСКЛП. ПРОИЗВОДИТЕЛИ





РОД | ЭЛЕКТРОННЫЕ ЗАКУПКИ

Узел СМНН

МНН / Группировочное (химическое) наименование	Лекарственная форма	Дозировка	ЕИ ЛП	Товарные позиции (КЛП)
АЦЕТИЛЦИСТЕИН	Таблетки, диспергируемые в полости рта **ГРЛС:** Таблетки диспергируемые	200 мг	шт.	• Всего КЛП: 175 • Активных КЛП: 98

Код классификатора ОКПД2: 21.20.10.255
Код узла СМНН: 21.20.10.255-000013-1-00237-0000000000000
Классификация АТХ: R05CB01 - Ацетилцистеин
Классификация ФТГ: муколитическое средство; отхаркивающее муколитическое средство; Препараты, применяемые при кашле и простудных заболеваниях; отхаркивающие средства, кроме комбинаций с противокашлевыми средствами; муколитические средства; Противокашлевые препараты и средства для лечения простудных заболеваний; отхаркивающие препараты, кроме комбинаций с противокашлевыми средствами; муколитические средства

Регистрационных удостоверений: 4 (из них действующих 4)
Торговых наименований: 3 (из них действующих 3)
Производителей: 4 (из них действующих 4)
Держателей РУ: 3 (из них действующих 3)

Использование ЕСКЛП

МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(МИНЗДРАВ РОССИИ)

ЗАМЕСТИТЕЛЬ МИНИСТРА

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

25.06.2020 № 18-2/И/2-8895

- В состав сведений ЕСКЛП включена информация о группах ЛП, объединенных по принципам эквивалентности лекарственных форм и кратности дозировок. **Данная информация носит справочный характер и может применяться** заказчиками при осуществлении закупок ЛП в рамках реализации норм подпунктов «а», «б» пункта 2 Особенностей, утвержденных ПП РФ от 15.11.2017 № 1380.
- Функции автоматизированного применения сведений о группах ЛП позволяет заказчику на свое усмотрение при формировании объекта закупки в извещении внести сведения о ЛП с учетом сведений о группах ЛП воспользовавшись рекомендованным составом лекарственных препаратов каждой такой группы из ЕСКЛП, либо же самостоятельно выбрать все необходимые варианты поставки.
- Объект закупки определяется заказчиками самостоятельно, исходя из целей осуществления закупок, вследствие чего при внесении сведений об объекте закупки в ЕИС при размещении извещения с использованием сведений о группах ЛП в ряде случаев может потребоваться расширение или сокращение состава групп ЛП с учетом норм Особенностей описания объектов закупок. В данных случаях заказчик, выбирая группу ЛП на основании ЕСКЛП, сможет внести корректировки в перечень лекарственных препаратов, представленных в группе ЛП, добавляя или удаляя любой лекарственный препарат с эквивалентной лекарственной формой или кратной дозировкой.

Группы взаимозаменяемости ЛП | Найдено: 1

Наименование	Основное МНН	Основная дозировка	ЕИ группы	Эквивалентные лекарственные формы и дозировки	Референтная цена
ЭЛТРОМБОПАГ; Таблетки, покрытые оболочкой; 50 мг	ЭЛТРОМБОПАГ	50 мг	шт.	• Таблетки, покрытые оболочкой, 50 мг • 2 х Таблетки, покрытые оболочкой, 25 мг	

НЕСКОЛЬКО АЛЬТЕРНАТИВНЫХ МНН (ХИМИЧЕСКИХ, ГРУППИРОВОЧНЫХ НАИМЕНОВАНИЙ)?

ФЕДЕРАЛЬНАЯ
АНТИМОНОПОЛЬНАЯ
СЛУЖБА
(ФАС России)

ЗАМЕСТИТЕЛЬ
РУКОВОДИТЕЛЯ

Садовая-Кудринская, 11
Москва, Д-242, ГСП-3, 125993
тел. 8 (499) 755-23-23, факс 8 (499) 755-23-24
delo@fas.gov.ru http://www.fas.gov.ru

29.01.2026 № ТН/5991/26

Таким образом, при описании объекта закупки, в том числе вакцин для профилактики менингококковых инфекций, для заказчиков предусмотрена возможность группировки нескольких узлов СМНН.

Учитывая изложенное, ФАС России приходит к выводу, что в условиях циркуляции на территории Российской Федерации менингококковой инфекции серогрупп A, C, Y и W государственным заказчикам при проведении закупок вакцин с МНН «Вакцина для профилактики менингококковой инфекции серогрупп A, C, W, Y, полисахаридная, конъюгированная» необходимо указывать эквивалент – вакцина с МНН «Вакцина для профилактики менингококковой инфекции серогрупп A, C, W, Y, X, полисахаридная, конъюгированная» и наоборот (с учетом возрастных групп населения). Установление требований к МНН, исключающих поставку пятивалентной вакцины при потребности в четырехвалентной (и наоборот), является избыточным ограничением доступа к закупкам.

Также ФАС России информирует, что на основании вышеизложенного антимонопольным органом будут подготовлены соответствующие разъяснения, которые будут доведены до сведения государственных заказчиков и территориальных органов ФАС России.

ФЕДЕРАЛЬНАЯ
АНТИМОНОПОЛЬНАЯ
СЛУЖБА
(ФАС России)

Садовая-Кудринская, 11
Москва, Д-242, ГСП-3, 125993
тел. 8 (499) 755-23-23, факс 8 (499) 755-23-24
delo@fas.gov.ru http://www.fas.gov.ru

29.04.2026 № 28/41675/26

На № 23.03.2026 от 343031714

Уважаемый Алексей Александрович!

Рассмотрев Ваше обращение по вопросу разъяснения положений законодательства Российской Федерации о контрактной системе в сфере закупок, поступившее через единое окно цифровой обратной связи, реализованное на базе федеральной государственной информационной системы «Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)» (далее — Обращение), сообщаем, что позиции по вопросу, указанному в Обращении, изложены в письмах Минфина России от 24.04.2026 № 24-06-06/34548 и Минздрава России от 24.04.2026 № 25-7/10/3029600-1057 (прилагаются).

МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(Минздрав России)

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

24.04.2026 № 25-7/10/3029600-1057

В соответствии с пунктом 6 части 1 статьи 33 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» и пунктом 2 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 описание объекта закупки должно содержать указание на международное непатентованное наименование (далее – МНН), а в случае отсутствия МНН – на химическое или группировочное наименование. В описании объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики такие как: эквивалентные лекарственные формы, дозировка лекарственного препарата, остаточный срок годности лекарственного препарата.

Таким образом, действующим законодательством о контрактной системе не предусмотрено указание альтернативного варианта поставки лекарственного препарата с другим МНН, отличным от основной поставки.

Правила описания лекарств

ПП РФ от 15.11.2017 № 1380

В ОПИСАНИИ ДОЛЖНЫ БЫТЬ УКАЗАНЫ (ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ)

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

- **нужно указать все эквивалентные лек. формы**, кроме ЛФ и ее характеристик, указывающих на конкретного производителя

ДОЗИРОВКА ЛП

- запрет на эквивалентные дозировки с необходимостью деления твердой лекарственной формы
- с возможностью поставки ЛП в кратной дозировке и **двойном** количестве
- с возможностью поставки ЛП в **некратных эквивалентных** дозировках, позволяющих достичь одинакового терапевтического эффекта (например, флаконы 2,5 мг, или 2 3 мг, или 3,5 мг)
- **допускается указание концентрации ЛП без установления кратности**

ОСТАТОЧНЫЙ СРОК ГОДНОСТИ
в единицах измерения времени

- например, "не ранее 1 января 2020 г." или "не менее 12 месяцев с даты заключения контракта" и др.

В ОПИСАНИИ ДОЛЖНЫ БЫТЬ УКАЗАНЫ (СПЕЦИАЛЬНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ)

- **по ЛП в картриджах или в иных л/ф, совместимых с определенными устройствами введения** – указание на возможность поставки ЛП с условием безвозмездной передачи пациентам совместимых устройств
- **по многокомпонентным (комбинированным) препаратам** и наборам – указание на возможность поставки монопрепаратов
- **по ЛП, к которым могут быть установлены требования к комплектации растворителем, медизделиями** – возможность поставки отдельных компонентов
- **шприц, преднаполненный шприц, шприц-тюбик, шприц-ручка** – возможность отдельной поставки устройства введения (за исключением случаев, когда есть обоснование необходимости закупки ЛП конкретной формы выпуска)

МОГУТ БЫТЬ УКАЗАНЫ:

- **при закупке по решению ВК** – торговые наименования
- **для инъекционных ЛП** – путь введения ЛП (инъекции/инфузии)
- **для препаратов для использования исключительно в педиатрической практике** – указание на возраст ребенка

Эквивалентные лекарственные формы

Группы взаимозаменяемости ЛП | Найдено: 2

Наименование	Основное МНН	Основная дозировка	ЕИ группы	Эквивалентные лекарственные формы и дозировки	Референтная цена
БОРТЕЗОМИБ; Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и подкожного введения И/ИЛИ Лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения; 3 мг	БОРТЕЗОМИБ	3 мг	шт.	• Лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения, 3 мг • Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и подкожного введения, 3 мг	
Бортезомиб, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения и/или для подкожного введения и/или для внутривенного и подкожного введения, 2,5 мг и/или 3,0 мг и/или 3,5 мг	Бортезомиб	2,5 мг и/или 3,0 мг и/или 3,5 мг	шт.	• Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и подкожного введения, 3.5 мг • Лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения, 3 мг • Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и подкожного введения, 3 мг • Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и подкожного введения, 2.5 мг	

Правила описания лекарств

НЕЛЬЗЯ УКАЗЫВАТЬ

ЗАПРЕТ БЕЗ ИСКЛЮЧЕНИЙ

а) эквивалентные дозировки, предусматривающие необходимость деления твердой лекарственной формы

б) дозировку ЛП в определенных единицах измерения при возможности конвертирования в иные единицы измерения (например, "МЕ" (международная единица) может быть конвертирована в "мг" или «%» в "мг/мл" и т.д.)

ДОПУСКАЮТСЯ при условиях п. 6 (обоснование + показатели)

в) объем наполнения первичной упаковки (кроме растворов для инфузий)

г) наличие (отсутствие) вспомогательных веществ

д) фиксированный температурный режим хранения препаратов при наличии альтернативного

е) форму выпуска (первичной упаковки) ЛП

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

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

и) иные характеристики ЛП, содержащиеся в инструкциях по применению ЛП, указывающие на конкретного производителя

Описание объекта закупки МОЖЕТ СОДЕРЖАТЬ УКАЗАНИЕ НА ХАРАКТЕРИСТИКИ, ПРЕДУСМОТРЕННЫЕ ПОДП. "В" – "И" П. 5, в случае,
ЕСЛИ НЕ ИМЕЕТСЯ ИНОЙ ВОЗМОЖНОСТИ ОПИСАТЬ ЛП

ПРИ ЭТОМ НУЖНО УКАЗАТЬ:

1. ОБОСНОВАНИЕ необходимости указания таких характеристик
2. показатели, позволяющие определить соответствие закупаемых ЛП установленным характеристикам и максимальные и (или) минимальные значения таких показателей, а также значения показателей, которые не могут изменяться

Указывать нужно все альтернативные варианты?

Объект закупки: Натрия хлорид, 4 000 000 мл, 2 000 000 мл, 10 000 мл; лекарственная форма (форма выпуска) – раствор для инфузий, раствор для инъекций; объем наполнения – 200 мл, 400 мл, 10 мл; дозировка – 0,9%

Заявитель: не учтены все альтернативные варианты поставок количества единиц в потребительской упаковке; при заполнении заявки в структурированной форме у участника отсутствует возможность подать ЛП «натрия хлорид, раствор для инфузий, 400 мл» в объемах потребительской упаковки 6400 мл и 8800 мл, а также, у участника отсутствует возможность заявить ЛП эквивалентной лекарственной формы – «растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций»

Суд:

- при формировании документации заказчик исходил из необходимости конкретного объема наполнения первичной упаковки – 400 мл, соответственно, необходимое количество вторичных упаковок подлежало исчислению с учетом кратности общего объема ЛП
- спорное требование обусловлено спецификой лечебного процесса, используемыми технологиями, и функциональными характеристиками (потребительскими свойствами) необходимого товара
- ТЗ разработано исходя из потребности ЛПУ, принято с учетом конкретного требования к потребительским свойствам товара, в целях обеспечения эффективного использования бюджетных средств и исключения дополнительных необоснованных расходов.
- Действительно, согласно информации из ЕСКЛП для ЛП с МНН «Натрия хлорид» существует 2 эквивалентные формы: «Растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций, 9 мг/мл» и «Раствор для инъекций, 9 мг/мл»
- **в рассматриваемом деле предпочтение должно быть отдано жизни и здоровью граждан, а не интересам коммерческих организаций, поскольку фактический срыв закупки для публичных нужд в данном случае может повлечь отсутствие в больнице лекарственного средства, растворителя других лекарственных препаратов, что причинит тяжелые последствия жизни и здоровью граждан и нанесет несоизмеримо больший урон общественным интересам.**

Постановление АС ВВО от 17.02.2026 по делу № А11-1632/2025

П. 7 особенностей описания ЛП

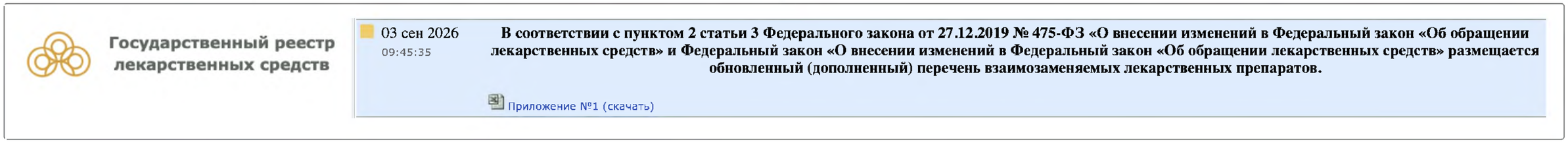
7. При описании ЛП, не включенных в перечень ЛП, закупка которых осуществляется в соответствии с их ТН, заказчики должны использовать информацию о взаимозаменяемости ЛП для медицинского применения, содержащаяся в перечне взаимозаменяемых ЛП, размещенном на официальном сайте Минздрава РФ в сети "Интернет".

При описании объекта закупки ЛП, информация о взаимозаменяемости которых содержится в указанном перечне, не допускается устанавливать требования к критериям взаимозаменяемости лекарственных препаратов, предусмотренным ч. 2 ст. 27.1 Закона № 61-ФЗ, если такие требования влекут за собой несоответствие описанию объекта закупки одного или нескольких лекарственных препаратов, включенных в одну группу взаимозаменяемости с ЛП, соответствующими описанию объекта закупки.

ч. 2 ст. 27.1 Закона № 61-ФЗ

1) эквивалентность (для биоаналоговых (биоподобных) ЛП (биоаналогов) – сопоставимость) качественных и количественных характеристик фармацевтических субстанций или сопоставимость антигенного состава вакцин
2) эквивалентность лекарственной формы
3) эквивалентность или сопоставимость состава вспомогательных веществ ЛП для медицинского применения
4) идентичность способа введения и способа применения
5) соответствие производителя правилам GMP

письмо ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России от 20.01.2022 № 1119:
определение взаимозаменяемости различных дозировок ЛП не предусмотрено действующими НПА РФ.
Возможность замены различных дозировок лекарственного препарата является прерогативой лечащего врача



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(Минздрав России)

**федеральное
государственное бюджетное учреждение
«Научный центр экспертизы средств
медицинского применения»
(ФГБУ «НЦЭСМП»
Минздрава России)**

127051 Москва, Петровский бульвар д. 8, стр. 2
Тел. (499) 190-18-18,(495) 625-43-48,(495) 625-43-42

10.06.2024 № 11470

В соответствии с положениями части 2 статьи 3 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» перечень взаимозаменяемых лекарственных препаратов для медицинского применения в отношении референтных лекарственных препаратов для медицинского применения и воспроизведенных лекарственных препаратов для медицинского применения, в регистрационных досье на которые имеются результаты исследований биоэквивалентности или исследований терапевтической эквивалентности по отношению к референтному лекарственному препарату (далее - Перечень), формируется экспертным учреждением и размещается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим государственную регистрацию лекарственных препаратов для медицинского применения (далее - уполномоченный федеральный орган исполнительной власти), на своем официальном сайте в сети «Интернет» (https://grls.rosminzdrav.ru/).

Пример

Вкладка 2 – взаимозаменяемые референтные препараты

Золедроновая кислота	Зомета	раствор для инфузий	4 мг/100 мл
	Зомета	концентрат для приготовления раствора для инфузий	4 мг/5 мл

Вкладка 4 – взаимозаменяемые препараты по ст.27.1

Референтный препарат	МНН	Торговое наименование	Лекарственная форма	Дозировка	Владелец РУ
1) Зомета (концентрат для приготовления раствора для инфузий, 4 мг/5 мл; Новартис Фарма АГ, Швейцария); 2) Зомета (раствор для инфузий, 4 мг/100 мл; Новартис Фарма АГ, Швейцария)	Золедроновая кислота	Золедрэкс	лиофилизат для приготовления раствора для инфузий	4 мг	Анстар АГ
		Золендроник-Рус 4		4 мг	ООО "Манас Мед"
		Резорба		4 мг	АО "Фарм-Синтез"
		Верокласт		4 мг	ООО "ВЕРОФАРМ"
		ЗОЛЕНТА РОМФАРМ	лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий	4 мг	К.О.Ромфарм Компани С.Р.Л.
		Золерикс	концентрат для приготовления раствора для инфузий	0.8 мг/мл	ЗАО "БИОКАД"
		Золедронат-Тева		4 мг/5 мл	Тева Фармацевтические Предприятия Лтд
		Золедроновая кислота		4 мг/5 мл	ООО "Мир-Фарм"
		Золера		4 мг/5 мл	АО "Фармасинтез-Норд"
		Золедроновая кислота-Ферейн®		4 мг/5 мл	АО "Брынцалов-А"
		Золедроновая кислота		4 мг/5 мл	ООО "Лайф Сайнсес ОХФК"
		Золедроновая кислота	раствор для инфузий	4 мг/100 мл	ООО ХФК "МИР"
1) Зомета (концентрат для приготовления раствора для инфузий, 4 мг/5 мл; Новартис Фарма АГ, Швейцария); 2) Зомета (раствор для инфузий, 4 мг/100 мл; Новартис Фарма АГ, Швейцария); 3) Акласта® (раствор для инфузий, 5 мг/100 мл; Сандоз д.д., Словения)		Резокластин	концентрат для приготовления раствора для инфузий	4 мг/5 мл, 5 мг/6.25 мл	ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА"

Пример

Вкладка 5 – Препараты, признанные взаимозаменяемыми с референтными при их регистрации до 2021 года

Золедроновая кислота	Золера	лиофилизат для приготовления раствора для инфузий	4 мг	Акционерное общество "Фармасинтез-Норд" (АО "Фармасинтез-Норд")
Золедроновая кислота	Остеостатикс	раствор для инфузий	5 мг/100 мл	ООО "Фарм-Синтез"
Золедроновая кислота	Метастазол	раствор для инфузий	4 мг/100 мл	ООО "Фарм-Синтез"
Золедроновая кислота	Таргезол	концентрат для приготовления раствора для инфузий	0.8 мг/мл	ООО "Фарм-Синтез"
Золедроновая кислота	ЗОЛЕДРОНОВАЯ КИСЛОТА	концентрат для приготовления раствора для инфузий	0.8 мг/мл	ООО "Фармэра"
Золедроновая кислота	Золедроновая кислота	лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий	4 мг	РУП "Белмедпрепараты"

Пример

Группы взаимозаменяемости ЛП | Найдено: 2

Наименование	Основное МНН	Основная дозировка	ЕИ группы	Эквивалентные лекарственные формы и дозировки	Референтная цена
ЗОЛЕДРОНОВАЯ КИСЛОТА; лиофилизат для приготовления раствора для инфузий И/ИЛИ Лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для внутривенного введения И/ИЛИ Концентрат для приготовления раствора для инфузий И/ИЛИ Раствор для инфузий; 4 мг	ЗОЛЕДРОНОВАЯ КИСЛОТА	4 мг	мг	• Лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, 4 мг • Лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для внутривенного введения, 4 мг • 1.25 x Концентрат для приготовления раствора для инфузий, 0.8 мг/мл • 25 x Раствор для инфузий, 0.04 мг/мл	
ЗОЛЕДРОНОВАЯ КИСЛОТА; Раствор для инфузий И/ИЛИ Концентрат для приготовления раствора для инфузий; 0.04 мг/мл	ЗОЛЕДРОНОВАЯ КИСЛОТА	0.04 мг/мл	мл	• Раствор для инфузий, 0.04 мг/мл • 0.05 x Концентрат для приготовления раствора для инфузий, 0.8 мг/мл	

Пример

ЗОЛЕДРОНОВАЯ КИСЛОТА	ЛИОФИЛИЗАТ ДЛЯ ПРИГОТОВЛЕНИЯ РАСТВОРА ДЛЯ ИНФУЗИЙ, 4 мг, мг (мг		40,00	1 194,38	47 775,20
		САНКТ-ПЕТЕРБУРГСКОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ "ГОРОДСКАЯ МАРИИНСКАЯ БОЛЬНИЦА"	40,00		

Сведения о наименовании лекарственного препарата

Международное непатентованное (химическое, группировочное) наименование лекарственного препарата
ЗОЛЕДРОНОВАЯ КИСЛОТА

Включено в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов
Да

Закупка осуществляется по торговому наименованию
Нет

Сведения о вариантах поставки лекарственного препарата

КОД ПОЗИЦИИ	МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАИМЕНОВАНИЕ, ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА, ДОЗИРОВКА	КОЛИЧЕСТВО (ОБЪЕМ) ЕД. ИЗМЕРЕНИЯ	ЦЕНА ЗА ЕД., ₽	СТОИМОСТЬ, ₽
ОСНОВНОЙ ВАРИАНТ ПОСТАВКИ				
21.20.10.227: Препараты для лечения заболеваний костей 21.20.10.227-00004	ЗОЛЕДРОНОВАЯ КИСЛОТА ЛИОФИЛИЗАТ ДЛЯ ПРИГОТОВЛЕНИЯ РАСТВОРА ДЛЯ ИНФУЗИЙ 4 мг Сведения из ГРЛС	40,00 мг (МГ) (мг действующего вещества)	1 194,38	47 775,20
АЛЬТЕРНАТИВНЫЙ ВАРИАНТ 1				
21.20.10.227: 21.20.10.227-00004	ЗОЛЕДРОНОВАЯ КИСЛОТА КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ ПРИГОТОВЛЕНИЯ РАСТВОРА ДЛЯ ИНФУЗИЙ 0.8 мг/мл Сведения из ГРЛС	50,00 см[3*];^мл (МЛ) (мл)		
АЛЬТЕРНАТИВНЫЙ ВАРИАНТ 2				
21.20.10.227: 21.20.10.227-00004	ЗОЛЕДРОНОВАЯ КИСЛОТА ЛИОФИЛИЗАТ ДЛЯ ПРИГОТОВЛЕНИЯ КОНЦЕНТРАТА ДЛЯ ПРИГОТОВЛЕНИЯ РАСТВОРА ДЛЯ ВНУТРИВЕННОГО ВВЕДЕНИЯ 4 мг Сведения из ГРЛС	40,00 мг (МГ) (мг действующего вещества)		
АЛЬТЕРНАТИВНЫЙ ВАРИАНТ 3				
21.20.10.227: 21.20.10.227-00004	ЗОЛЕДРОНОВАЯ КИСЛОТА РАСТВОР ДЛЯ ИНФУЗИЙ 0.04 мг/мл Сведения из ГРЛС	1 000,00 см[3*];^мл (МЛ) (мл)		

Решение Владимирского УФАС России от 17.07.2026 № 033/06/105-644/2026

Комиссией Владимирского УФАС России установлено, что код позиции КТРУ состоит из кодов узла СМНН:

-21.20.10.191-000019-1-00067-0000000000000;-21.20.10.191-000019- 1-00082-0000000000000;-21.20.10.191-000019-1-00086-0000000000000;-21.20. 10.191-000019-1-00085-0000000000000.

В ЕСКЛП для препарата с МНН "Имипенем+Циластатин" содержатся следующие эквивалентные лекарственные формы и дозировки:

- Порошок для приготовления раствора для инфузий 500 мг+500 мг
- Порошок для приготовления раствора для инфузий 250 мг+250 мг
- Порошок для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий 500 мг+500 мг
- Порошок для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий 250 мг+250 мг.

Группы взаимозаменяемости ЛП | Найдено: 1

Наименование	Основное МНН	Основная дозировка	ЕИ группы	Эквивалентные лекарственные формы и дозировки	Референтная цена
ИМИПЕНЕМ+ЦИЛАСТАТИН; Порошок для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий И/ИЛИ Порошок для приготовления раствора для инфузий; 500 мг+500 мг	ИМИПЕНЕМ+ЦИЛАСТАТИН	500 мг+500 мг	мг	• Порошок для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий, 500 мг+500 мг • Порошок для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий, 250 мг+250 мг • Порошок для приготовления раствора для инфузий, 500 мг+500 мг • Порошок для приготовления раствора для инфузий, 250 мг+250 мг	

В документации Заказчиком **указана только одна лекарственная форма** – порошок для приготовления раствора для инфузий, 500 мг+500 мг. **Остальные эквивалентные лекарственные формы, предусмотренные ЕСКЛП**, в описание объекта закупки не включены.

Согласно п. 7 Особенностей при описании ЛП, не включенных в перечень ЛП, закупка которых осуществляется в соответствии с их ТН, в описании объекта закупки используется информация о взаимозаменяемости ЛП для медицинского применения, содержащаяся в перечне взаимозаменяемых лекарственных препаратов, размещенном на официальном сайте Минздрава РФ.

УФАС:

п. 7 Особенностей указывает на размещенный в ГРЛС Перечень препаратов, однако в рамках Перечня препаратов указывается на взаимозаменяемость тех или иных препаратов, а не на эквивалентность лекарственных форм таких препаратов,

ввиду чего при определении эквивалентных лекарственных форм препарата необходимо руководствоваться сведениями ЕСКЛП.

Указанное подтверждается Постановлением Арбитражного суда Московского округа от 02.11.2023 № А40-11796/23.

Решение Краснодарского УФАС России от 15.01.2026 № 023/06/33-74/2026

В соответствии с Описанием объекта закупки заказчику требуется МНН Азтреонам основной вариант поставки порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 2000 мг. Альтернативный вариант поставки порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 1000 мг.

Согласно информации из ЕСКЛП для ЛП МНН Азтреонам с дозировкой 2000 мг отсутствует указание на эквивалентные лекарственные формы и дозировки.

В ЕСКЛП и ГРЛС имеется информация о лекарственных препаратах, отвечающих требованиям по объему наполнения 2000 мг: Алспекрорен и Азактер-АФ.

Доказательства того, что дозировка 1000 мг является кратной дозировке 2000 мг либо некратной дозировкой, позволяющей достичь одинакового терапевтического эффекта, заказчиком в материалы дела не предоставлены.

С учетом установленных обстоятельств, Комиссия приходит к выводу, что Описание объекта закупки составлено с нарушением п.1) ч.2 ст.42, ч.5 ст.33 Закона о контрактной системе.

Решение Брянского УФАС России от 30.04.2026 № 032/06/105-374/2026

При обозрении описания объекта закупки установлено, что потребностью заказчика являются:
- БУДЕСОНИД+ФОРМОТЕРОЛ. Порошок для ингаляций дозированный, 0.16 мг+0.0045 мг/доза, ЕИ ЛП: доз(а) ГРЛС: 160/4.5 мкг/доза, 160 мкг+4.5 мкг, 160 мкг + 4.5 мкг/доза, эквивалент: капсулы с порошком для ингаляций, 0.16 мг+0.0045 мг/доза;
- БУДЕСОНИД+ФОРМОТЕРОЛ, порошок для ингаляций дозированный,0.08 мг+0.0045 мг/доза, ЕИ ЛП: доз(а), ГРЛС: 80/4.5 мкг/доза, 80 мкг+4.5 мкг, 80 мкг + 4.5 мкг/доза, эквивалент: капсулы с порошком для ингаляций, 0.08 мг+0.0045 мг/доза

В Описании объекта закупки указана возможность предложить эквивалентные лекарственные формы лекарственного препарата БУДЕСОНИД+ФОРМОТЕРОЛ, однако, в структурированной форме извещения за N 0127200000226002410 возможность предложить эквивалентные лекарственные формы отсутствует.
Комиссией установлено, что отсутствие в структурированной форме извещения за N 0127200000226002410 указание на эквивалентные лекарственные формы не позволяет участникам закупки с учетом интерфейса единой информационной системы возможность выбрать лекарственную форму, являющуюся эквивалентной, что нарушает права и законные интересы участников закупки.
Выявленное в действиях заказчика нарушение требований Закона о контрактной системе свидетельствует о признаках административного правонарушения, ответственность за которое предусмотрена ч. 5 статьи 7.30.1 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях.

Решение Пензенского УФАС России от 18.12.2025 № 058/10/99-868/2025

- Правила использования информации о взаимозаменяемых лекарственных препаратах для медицинского применения и дачи разъяснений по вопросам взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения утверждены постановлением Правительства РФ от 04.09.2020 № 1357.
- Согласно пункту 2 Постановления № 1357 **информационным ресурсом, содержащим информацию о взаимозаменяемых лекарственных препаратах, является официальный сайт Министерства здравоохранения Российской Федерации в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет", на котором размещается перечень взаимозаменяемых лекарственных препаратов.**
- Обновленный (дополненный) перечень взаимозаменяемых лекарственных препаратов размещен Минздравом РФ 27 марта 2025 на сайте в сети Интернет по адресу: https://grls.minzdrav.gov.ru/default.aspx.
- Анализ информации, содержащейся в перечне взаимозаменяемых лекарственных препаратов, показал, что лекарственные формы "таблетки, покрытые оболочкой", и "капсулы" являются взаимозаменяемыми.
- Вместе с тем, **в описании объекта закупки такая эквивалентная форма лекарственного препарата с МНН Деферазирокс, как "капсулы" не предусмотрена, что свидетельствует о нарушении положений пункта 1 части 2 статьи 42, части 5 статьи 33 Закона о контрактной системе, подпункта "а" пункта 2 Постановления № 1380.**
- Заказчик в пояснениях указал, что при составлении описания объекта закупки руководствовался информацией об эквивалентных лекарственных формах и кратных дозировках лекарственных препаратов, размещенной на сайте ЕСКЛП по адресу https://esklp.egisz.rosminzdrav.ru в разделе "Группы взаимозаменяемости ЛП", в соответствии с письмом Минздрава России от 17.11.2020 N 18-2/И/2-17599.
- Согласно пояснениям заказчика раздел "Группы взаимозаменяемости ЛП" ЕСКЛП не содержит информации о том, что лекарственная форма "капсулы" является эквивалентной лекарственной форме "таблетки, покрытые оболочкой", однако согласно информации, содержащейся в обновленном (дополненном) перечне взаимозаменяемых лекарственных препаратов размещенном Минздравом РФ 27 марта 2025 указанные лекарственные формы лекарственного препарата с МНН "Деферазирокс" являются взаимозаменяемыми, в связи с чем было принято решение об отмене определения поставщика.
- **Учитывая наличие противоречий между информацией о взаимозаменяемости лекарственных препаратов, содержащейся в информационных ресурсах ЕСКЛП (https://esklp.egisz.rosminzdrav.ru) и перечне взаимозаменяемых лекарственных препаратов от 27 марта 2025 (https://grls.minzdrav.gov.ru/default.aspx) наличие вины в действиях заказчика не установлено.**

Постановление 8ААС от 24.08.2026 по делу № А46-2206/2026

- Поскольку Перечень ЖНВЛП не содержит иных лекарственных форм и эквивалентов закупаемого лекарственного препарата, в документацию об электронном аукционе правомерно не были включены сведения о других лекарственных формах закупаемого лекарственного препарата. Доводы управления, со ссылкой на нахождение лекарственного препарата для медицинского применения с МНН Деферазирокс с лекарственной формой «капсулы» в ГРПОЦ, не принимаются апелляционным судом.
- Письмом Минздрава России от 17.11.2020 № 18-2/И/2-17599 до участников контрактной системы доведено, что с 21.12.2020 все заказчики должны перейти на обязательное применение ЕСКЛП в Единой информационной системе в сфере закупок, в том числе при описании объектов закупок в извещениях об осуществлении закупки. Согласно последнему абзацу названного письма Минздрава России взаимозаменяемость лекарственных средств устанавливается на сайте ЕСКЛП в разделе «Группы взаимозаменяемости ЛП».
- При этом судом первой инстанции установлено и подтверждается материалами дела, что согласно информации из ЕСКЛП (https://esklp.egisz.rosminzdrav.ru/) на дату публикации извещения об осуществлении закупки для лекарственного средства МНН Деферазирокс с лекарственной формой: «таблетки, покрытые оболочкой, дозировка – 360» не предусмотрены эквивалентные лекарственные формы.
- Доводы подателя жалобы о том, что учреждению необходимо было руководствоваться сведениями о взаимозаменяемости МНН Деферазирокс лекарственных форм «таблетки, покрытые оболочкой» и «капсулы» из ГРЛС, не принимаются апелляционным судом как противоречащие вышеизложенному правовому регулированию, согласно которому при описании объектов закупок в извещениях об осуществлении закупки заказчик в качестве эквивалентных лекарственных форм может установить только те лекарственные формы, информация о которых указана в ЕСКЛП.

Решение Пензенского УФАС России от 16.12.2025 № 058/06/105-893/2025

- Обновленный (дополненный) перечень взаимозаменяемых лекарственных препаратов размещен Минздравом РФ 27 марта 2025 на сайте в сети Интернет по адресу: https://grls.minzdrav.gov.ru/default.aspx.
- **Анализ информации, содержащейся в перечне взаимозаменяемых лекарственных препаратов, показал, что лекарственный препарат МНН "Блеомицин" в лекарственной форме "лиофилизат для приготовления раствора для инъекций" в дозировках 15 мг. и 15 ед. является взаимозаменяемым.**
- Вместе с тем, в описании объекта закупки такая эквивалентная форма лекарственного препарата с МНН "Блеомицин" в лекарственной форме "лиофилизат для приготовления раствора для инъекций" в дозировке 15 ед. не предусмотрена, что свидетельствует о нарушении положений пункта 1 части 2 статьи 42, части 5 статьи 33 Закона о контрактной системе, подпункта "б" пункта 2 Постановления N 1380.
- Заказчик в пояснениях указал, что при составлении описания объекта закупки руководствовался информацией об эквивалентных лекарственных формах и кратных дозировках лекарственных препаратов, размещенной на сайте ЕСКЛП по адресу https://esklp.egisz.rosminzdrav.ru в разделе "Группы взаимозаменяемости ЛП".
- Согласно пояснениям заказчика, раздел "Группы взаимозаменяемости ЛП" ЕСКЛП не содержит информации о том, что лекарственный препарат МНН "Блеомицин" в лекарственной форме "лиофилизат для приготовления раствора для инъекций" в дозировках 15 мг. и 15 ед. является взаимозаменяемым.
- **Учитывая наличие противоречий между информацией о взаимозаменяемости лекарственных препаратов, содержащейся в информационных ресурсах ЕСКЛП (https://esklp.egisz.rosminzdrav.ru) и перечне взаимозаменяемых лекарственных препаратов от 27 марта 2025 (https://grls.minzdrav.gov.ru/default.aspx) наличие вины в действиях заказчика не установлено.**

Обоснование характеристик

ЗАКУПКА ЛП МНН "Сульбактам»

установлены требования к характеристикам закупаемого препарата, например: "Показатели, позволяющие определить соответствие закупаемых лекарственных препаратов установленным характеристикам: требование к стабильности готового раствора сульбактама не менее 24 часов. Необходимо для обеспечения круглосуточного режима введения (в т.ч. в ОРИТ), соблюдения точных интервалов дозирования и снижения риска контаминации при многократных приготовления".

Заказчик:

1) совокупности требований извещения соответствуют ЛП различных производителей, например:
-ЛП производства ПАО "Красфарма" (регистрационное удостоверение NЛП-N(007497)-(РГ-RU) от 01.11.2024);
-ЛП производства ООО "Компания "Деко" (регистрационное удостоверение NЛП-N(007739)-(РГ-RU) от 19.11.2024)
2) требования к препарату установлены в соответствии с потребностью учреждения, обусловленной необходимостью круглосуточного режима введения препарата, соблюдением точных интервалов дозирования, снижением риска контаминации, оптимизацией работы медицинского персонала.
Признать жалобу необоснованной.

Решение Московского УФАС России от 10.07.2026 № 077/06/105-9413/2026

Обоснование характеристик

ЗАКУПКА ЛП МНН Гадобутрол

Лекарственная форма	раствор для внутривенного введения	Кубический сантиметр; миллилитр (мл)
Дозировка	604.72 мг/мл (ГРЛС: 1 ммоль/мл)	
Объем наполнения*	7,5 мл	
Форма выпуска*	шприц	

*В соответствии с п.6, п.3 ПП РФ от 15 ноября 2017 года N 1380, указано требование к объему наполнения первичной упаковки, виду первичной упаковки, с определенным содержанием действующего вещества в готовой лекарственной форме для однократного применения. Требования обоснованы профилем медицинского учреждения для получения достоверного диагностического результата, необходимости индивидуального подбора объема и способа введения контрастного средства при проведении МРТ, из расчета массы тела пациента, протокола диагностических исследований, инструкции по применению гадобутрола, для точной оценки динамики и распространенности патологического процесса с целью составления плана лечения.
Гадобутрол используется при проведении МРТ с контрастным усилением одной или нескольких областей сканирования. Использование точной однократной дозировки, содержащейся в 7,5 шприца гадобутрола, требуется при проведении МР-ангиографии одной области сканирования. При диагностике используется ручное введение требуемой дозировки *шприц с точной дозой, который наилучшим образом удовлетворяет потребность в рамках выделенного бюджета, не требует дополнительных затрат на специальные средства введения через МРТ инжектор, обеспечивает значительную экономию времени, результативность, безопасность процедуры, отвечает потребности проведения именно ручного введения гадобутрола в назначенной дозе согласно протоколу МРТ сканирования. Поскольку закупается лекарственный препарат, доза которого должна быть введена исключительно в определенном количестве, учреждение устанавливает потребность его в первичной упаковке, которая одновременно является средством дозирования для исключения ошибок и безопасного введения с надежной фиксацией в руке. При неточной дозировке введенного контрастного вещества МРТ-исследование станет неинформативным, а результаты недостоверными.

УФАС:
Заказчиком представлено исчерпывающее обоснование необходимости закупки препарата именно в форме "шприц". Следовательно, исключение из общего правила применяется правомерно, и указание дополнительных альтернативных вариантов поставки не требуется.

Решение Санкт-Петербургского УФАС России от 29.06.2026 № 078/06/105-2828/2026

Правила формирования лотов при закупке ЛП

Предельное значение Н(М)ЦК (цены лота), при превышении которого не могут быть предметом одного контракта (одного лота) лекарственные средства с различными МНН (химическими, группировочными наименованиями)

1 млн руб.

объем денежных средств, направленных на закупку ЛП в предшествующем году, составил менее 500 млн рублей

объем денежных средств, направленных на закупку ЛП в предшествующем году, составил от 500 млн руб. до 5 млрд руб.

2,5 млн руб.

5 млн руб.

объем денежных средств, направленных на закупку ЛП в предшествующем году, составил более 5 млрд руб.

1 тыс. руб.

если предметом одного контракта (одного лота) наряду с иным лекарственным средством (иными лекарственными средствами) является поставка следующих лекарственных средств:

- лекарственное средство с МНН (при отсутствии такого наименования – с химическим, группировочным наименованием), в рамках которого отсутствуют зарегистрированные в установленном порядке аналогичные по лекарственной форме и дозировке лекарственные средства
- наркотическое ЛП
- психотропное ЛП
- радиофармацевтическое ЛП

ПП РФ от 17.10.2013 № 929

Постановление 9ААС от 31.01.2023 по делу №А40-107491/2022 (нарушение ПП 929)

Объект закупки – препарат «Фоллитропин альфа» в следующих лекарственных формах: - «раствор для подкожного введения» – дозировка 0,044 мг/мл; - «лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения» – дозировка 0,0055 мг, редусмотрена возможность поставки лекарственных препаратов с указанным МНН в эквивалентной лекарственной форме – «Лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного и подкожного введения», а также конвертирования дозировки в иные единицы измерения, а именно: 5,5 мкг, 75 МЕ.

В лекарственной форме «лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения» в дозировке 5,5 мкг (0,0055 мг) зарегистрирован один лекарственный препарат с торговым наименованием Гонал-ф®, в лекарственной форме «Лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного и подкожного введения» в дозировке 75 МЕ согласно сведениям ГРЛС на территории Российской Федерации зарегистрирован один лекарственный препарат с торговым наименованием Фоллитроп®.

…материалами дела подтверждается, что лекарственный препарат Фоллитроп® не вводился в гражданский оборот на территории Российской Федерации с 2018 года.

суд апелляционной инстанции принимает во внимание письмо ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России, которое разъясняет, что лекарственный препарат Фоллитроп® имеет дополнительный путь введения – внутримышечный; его показания к применению не соответствуют показаниям к применению других препаратов с МНН «фоллитропин альфа» (отсутствует показание «стимуляция сперматогенеза при гипогонадотропном гипогонадизме у мужчин (в комбинации с хорионическим гонадотропином).

Исходя из изложенного, суд пришел к обоснованному выводу о том, что фактически по второй позиции описания объекта закупки в ГРЛС зарегистрирован лишь один лекарственный препарат с торговым наименованием Гонал-ф®, а по первой позиции описания объекта закупки в ГРЛС зарегистрировано два лекарственных препарата – это Примапур® и Гонал-ф®.

Безобъемные контракты на поставку ЛП

Нет конкретного количества товара по позициям

Исполнение контракта по заявкам в течение срока его действия

Гибкое и быстрое управление доступным бюджетом в условиях меняющейся потребности

ОСНОВАНИЕ

- ч. 24 ст. 22 Закона № 44-ФЗ

ПРИМЕРЫ:

- Различные ЛП одной терапевтической подгруппы (антитромботические средства, противомикробные препараты, противогрибковые препараты и проч.)
- Различные лекарственные формы или дозировки одного МНН

ВОЗМОЖНОСТИ ДЛЯ ЛПУ:

- Выборка по наименее выгодным позициям
- Исполнение только по заявкам → результатом управляет заказчик
- Возможность увеличение max значения цены контракта

РИСКИ ДЛЯ ЛПУ:

- Среднестатистически цены в многопозиционных «безобъемниках» выше рынка, а конкуренция ниже

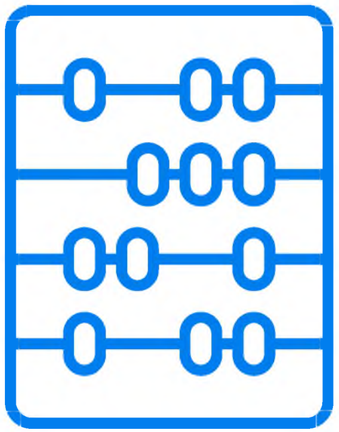
Пример препарата, для которого «безобъёмник» **необходим**



А почему нельзя обойтись только 200 мг, раз уж тут кратные дозировки?

grls.rosminzdrav.ru Государственный реестр предельных отпускных цен

№ п/п	МНН	Торговое наименование	Лек. форма/ дозировка/ упаковка	Владелец РУ/ производитель/ упаковщик/ Выпускающий контроль (инн/ватин)	Код АТХ	Кол-во в потреб. упаковке	Предельная цена руб. без НДС
2	[redacted]	[redacted]	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 800 мкг, 10 шт. - блистеры (6) - пачки картонные	[redacted]	B01AC27	60	181836,61
3	[redacted]	[redacted]	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 200 мкг, 10 шт. - блистеры (6) - пачки картонные	[redacted]	B01AC27	60	181836,61



Начальная (максимальная) цена контракта при закупке лекарственных препаратов

Ключевые правила

- Общие правила определения НМЦК: ст. 22 Закона № 44-ФЗ
- Специальный порядок для ЛП: приказ Минздрава России от 19.12.2019 № 1064н

ВАЖНО

приказ Минздрава России от 19.12.2019 № 1064н

- **НЕ применяется** при расчете НМЦК на:
  - ЛП, изготовленных аптечными организациями (экстемпоральные ЛП)
  - фармацевтические субстанции (ст. 4 Закона № 61-ФЗ)
- **применяется** при всех остальных закупках ЛП, в т.ч. по пп. 4, 5, 6.1 ч. 1 ст. 93 Закона № 44-ФЗ

… в случае, если нормативными правовыми актами уполномоченных федеральных органов исполнительной власти, Государственной корпорации по атомной энергии "Росатом", Государственной корпорации по космической деятельности "Роскосмос" установлен порядок определения НМЦК в сферах деятельности, определенных Правительством Российской Федерации согласно ч. 22 ст. 22 Закона № 44-ФЗ, **цена контракта, заключаемого на основании пп. 4, 5 ч. 1 ст. 93 Закона № 44-ФЗ определяется в соответствии с положениями соответствующих нормативных правовых актов, при этом обязанность включения в контракт обоснования такой цены отсутствует…**

письмо Минфина России от 14.02.2022 № 24-06-08/9965

Основные правила расчета цены единицы ЛП

Цена единицы ЛП устанавливается по одному наименованию (МНН, при отсутствии такого наименования – по группировочному или химическому наименованию, а также составу комбинированного лекарственного препарата)

ВАЖНО:

- прямо не предусмотрено, но при закупке по ТН (по решению ВК) цена единицы устанавливается по ТН

Должны учитываться эквивалентные лекарственные формы и дозировки

ВАЖНО:

- прямо не предусмотрено, но можно учитывать важные для заказчика характеристики (например, объем наполнения первичной упаковки при наличии обоснования)
- в расчете используется цена как на основные лек. форму и дозировку, так и на эквивалентные

Цена единицы определяется посредством:

- метода сопоставимых рыночных цен (анализа рынка)
- тарифного метода
- расчета средневзвешенной цены по приказу 1064н
- использования референтной цены

- «Единица» – единицы измерения в ЕСКЛП
- Если в ЕСКЛП нет информации о ЛП, то "единица" – единица измерения количества действующего вещества в дозировке (например, мг, мл, МЕ и проч.), а в случае невозможности использования единицы измерения количества активного вещества в дозировке – единица измерения "штука", соответствующая одной лек. форме (форме выпуска) (таблетка, капсула, суппозиторий и проч.), либо иная единица измерения по ОКЕИ, применимая для измерения количественных характеристик закупаемого ЛП

Порядок расчета цены единицы ЛП

Для расчета НМЦК, ЦЕ принимается **минимальное** из полученных значений

МЕТОД АНАЛИЗА РЫНКА

- Минимальная цена за единицу без НДС
- Сбор и анализ общедоступной информации
- в т.ч. запрос КП обязательно
- Информация о ценах по ч. 18 ст. 22
- Не учитываются цены на ЛП, отсутствующие в гражданском обороте

ШАГ 1

ТАРИФНЫЙ МЕТОД

- Только для ЖНВЛП
- Минимальная цена по ГРПОЦ
- Не учитываются цены на ЛП, отсутствующие в гражданском обороте

ШАГ 2

СРЕДНЕВЗВЕШЕННАЯ ЦЕНА

- Контракты заказчика за 12 мес. (заключение + исполнение)
- с учетом эквивалентных лек. форм и дозировок
- $Ц_{взв} = \sum_{i=1}^{n} \frac{Ц_i * k_i}{\sum k_n}$

$Ц_i$ – цена единицы ЛП без НДС и оптовой надбавки

k – количество ЛП

ШАГ 3

РЕФЕРЕНТНАЯ ЦЕНА

- цена, которая рассчитана автоматически в ЕГИСЗ по п. 6 Порядка, **сведения о которой предоставляются в ЕИС**
- Расчет в ЕГИСЗ 2 раза в год
- На 01.05 – применяется с 01.06 по 30.11
- На 01.11 – применяется с 01.12 по 31.05
- НЕ применяется для закупок по п. 28 ч. 1 ст. 93

ШАГ 4

РФД | ЭЛЕКТРОННЫЕ ЗАКУПКИ

Средневзвешенная цена

1

учитываются цены и количество единиц ЛП, указанные в документах о приемке, подписанных заказчиком в течение 12 мес., предшествующих месяцу расчета, по контрактам, исполнение по которым завершено (в т.ч., в связи с истечением срока действия контракта/ расторжением)

Например: расчет НМЦК в октябре 2026 → учитываются заключенные и исполненные контракты в период: 01.10.2025 – 30.09.2026

ВАЖНО:

1) учитываются контракты

- как полностью исполненные, так и частично (законченные расторжением)
- как контракты в ЕИС, так и не включенные в ЕИС (например, по п. 4 ч. 1 ст. 93 Закона № 44-ФЗ)

2) НЕ учитываются цены ЛП, закупка которых осуществлялась у ЕП на основании п. 28 ч. 1 ст. 93 Закона № 44-ФЗ

2

заказчик **вправе не учитывать** цены поставленных ЛП:

- с ОСГ, на 20% и более отличающимся от ОСГ, предусмотренного заказчиком в ООЗ, для которой определяется НМЦК, начальной цены единицы ЛП
- по контрактам, по которым взыскивались неустойки в связи с неисполнением или ненадлежащим исполнением обязательств
- обращение которых на месяц расчета НМЦК приостановлено в порядке, установленном ч. 1 ст. 65 Закона № 61-ФЗ

3

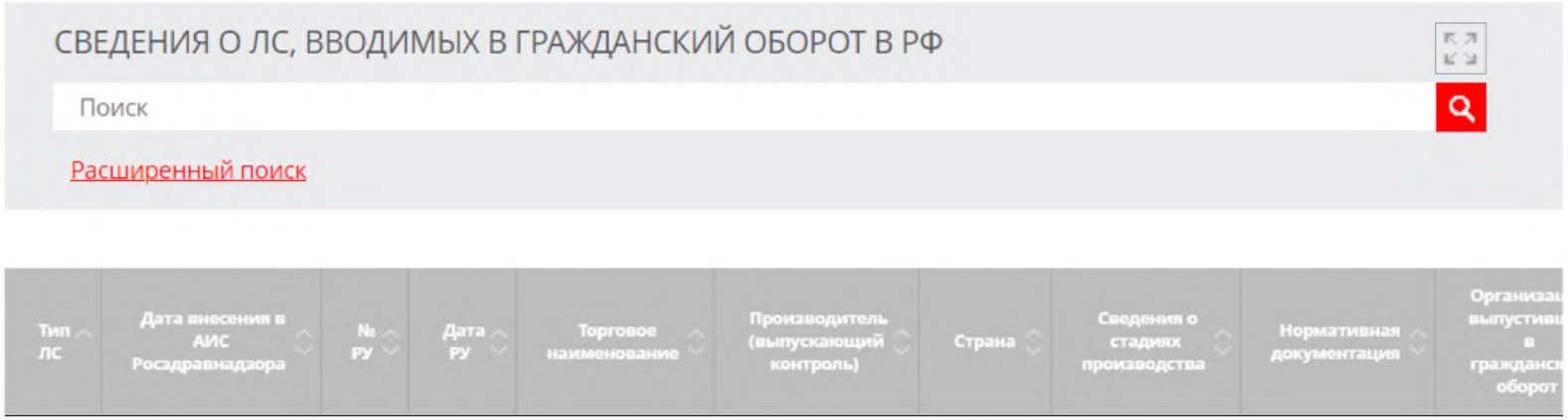
при закупке многокомпонентных (комбинированных) ЛП – комбинация 2 или более активных веществ, а также наборов зарегистрированных ЛП заказчик **вправе не учитывать** цены единиц по исполненным контрактам на поставку соответствующих однокомпонентных ЛП, кроме случая, если исполненный контракт на поставку соответствующих однокомпонентных ЛП был заключен по результатам конкурентной закупки многокомпонентных (комбинированных) ЛП или наборов ЛП

ЛП не следует учитывать при установлении цены единицы или начальной цены единицы ЛП

1. в случае отсутствия в сервисе Росздравнадзора сведений о вводе лекарственного препарата в гражданский оборот в РФ

2. в случае если по данным государственного реестра лекарственных средств и сервиса Росздравнадзора истек срок годности лекарственного препарата с даты его последнего ввода в гражданский оборот в Российской Федерации

Письмо ФАС России и Минздрава России от 23.10.2024 № ТН/95899/24, № 25-7/И/2-21105



Порядок расчета цены

Расчет НМЦК осуществляется по формуле:

$$\text{НМЦК} = \sum_{i=1}^{n} \text{Ц}_i * V_i$$

где:

n – количество поставляемых ЛП

V_i – объем поставки i-го ЛП

Ц_i – цена единицы i-го ЛП с учетом НДС и оптовой надбавки

НДС:

- добавляется к цене итоговым этапом
- 10% в большинстве случаев (пп. 4 п. 2 ст. 164 НК РФ)
- 22% для незарегистрированных ЛП, ЛП с истекшим РУ (см. письмо Минфина России от 17.11.2025 № 03-07-07/111248)

Оптовые надбавки

ПРАВИЛА:

- Только для ЖНВЛП
- Заказчик **вправе НЕ использовать оптовые надбавки**
- Если описанию ЛП, являющегося объектом закупки, одновременно соответствуют ЛП, относящиеся ГРПОЦ к разным ценовым сегментам, оптовая надбавка определяется заказчиком в размере, не превышающем наименьшего из применимых предельных размеров оптовой надбавки

ОПТОВАЯ НАДБАВКА **МОЖЕТ ПРИМЕНЯТЬСЯ**

НМЦК НЕ ПРЕВЫШАЕТ 10 МЛН РУБ. при закупках для фед. нужд

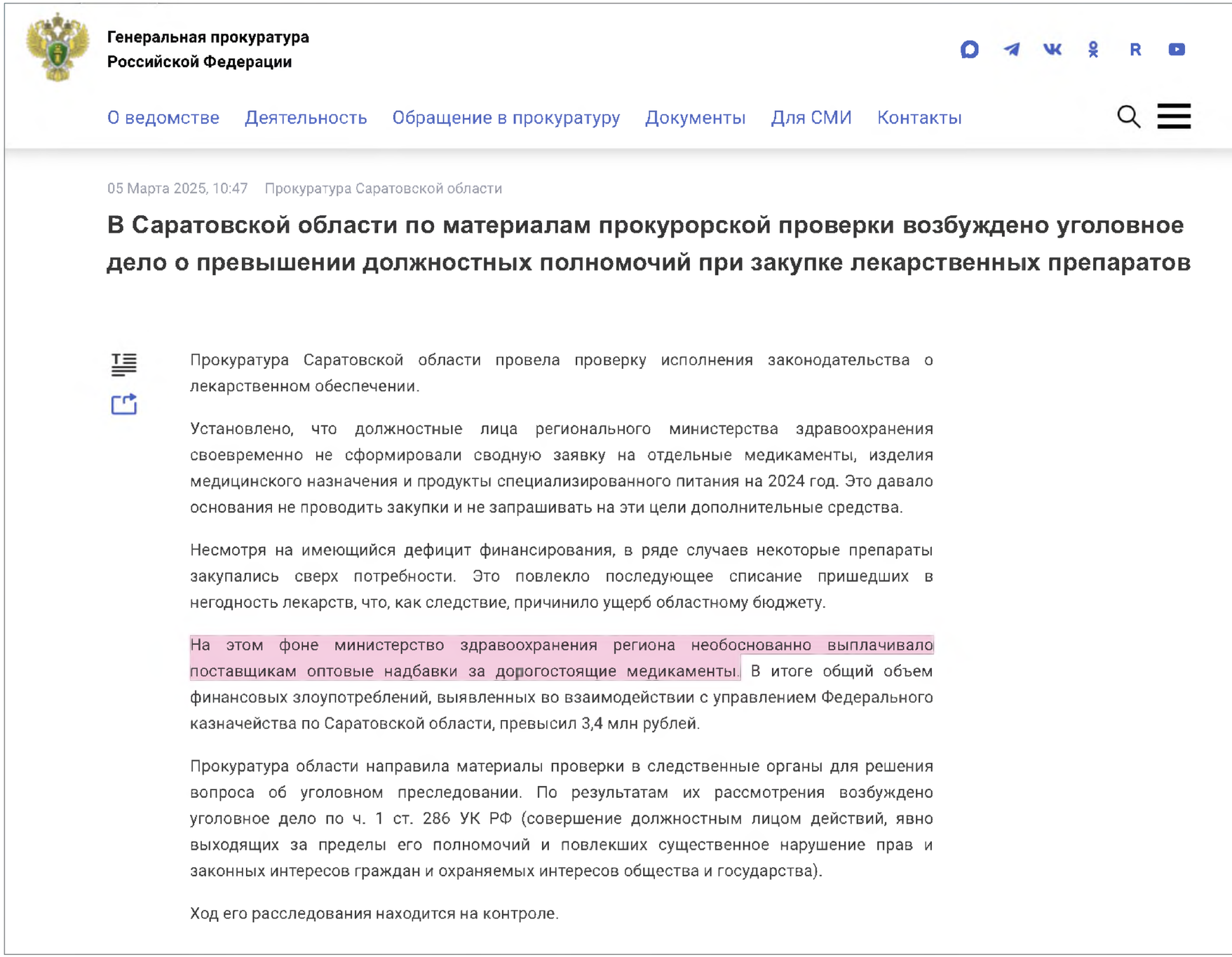
НМЦК НЕ ПРЕВЫШАЕТ РАЗМЕР, УСТАНОВЛЕННЫЙ В СУБЪЕКТЕ РФ, при закупках для нужд субъектов (но не более 10 млн руб.)

НМЦК с оптовой надбавкой ПРЕВЫШАЕТ ВЫШЕУКАЗАННЫЕ РАЗМЕРЫ, но цена единицы ЛП не превышает минимальное значение по ГРПОЦ (принятой к расчету)

Предельная НМЦК для учета оптовых надбавок (примеры)

Регион	Размер
Москва, Калужская, Липецкая, Рязанская, Тульская, Ярославская, Вологодская, НАО, Башкортостан, Мордовия, Марий Эл, Чувашия, Нижегородская, Оренбургская, **Пензенская**, Ульяновская, Курганская, Свердловская, Тюменская, ХМАО-Югра, ЯНАО, КЧР, РСО-А, Адыгея, Ростовская, Краснодарский, Кемеровская, Омская, Томская, Республика Алтай, Алтайский край, Бурятия, Якутия, Забайкальский край, Хабаровский край, Магаданская область, ЧАО, ЕАО, Амурская область	**10 млн руб.**
Дагестан	8 млн руб.
Челябинская область	7 млн руб.
Иркутская область, Хакасия, Севастополь, Астраханская, Волгоградская, Ставропольский, Самарская, Мурманская, Карелия, Тамбовская	5 млн руб.
Сахалинская область, Калмыкия, СПб, Костромская	3 млн руб.
Коми	2 млн руб.
Новосибирская область, Ингушетия, Кировская (кроме вакцин, опиоидов и иммуноглобулинов), Смоленская, Владимирская	1 млн руб.
Саратовская область	5 млн – МЗ 0,5 млн – иные
Пермский край, Курская область	0,5 млн руб.
Московская область (кроме иммунобиологических)	0,1 млн руб. 5 млн руб. для иммунобиологических

Оптовые надбавки?



Генеральная прокуратура
Российской Федерации

О ведомстве Деятельность Обращение в прокуратуру Документы Для СМИ Контакты

05 Марта 2025, 10:47 Прокуратура Саратовской области

В Саратовской области по материалам прокурорской проверки возбуждено уголовное дело о превышении должностных полномочий при закупке лекарственных препаратов

Прокуратура Саратовской области провела проверку исполнения законодательства о лекарственном обеспечении.

Установлено, что должностные лица регионального министерства здравоохранения своевременно не сформировали сводную заявку на отдельные медикаменты, изделия медицинского назначения и продукты специализированного питания на 2024 год. Это давало основания не проводить закупки и не запрашивать на эти цели дополнительные средства.

Несмотря на имеющийся дефицит финансирования, в ряде случаев некоторые препараты закупались сверх потребности. Это повлекло последующее списание пришедших в негодность лекарств, что, как следствие, причинило ущерб областному бюджету.

На этом фоне министерство здравоохранения региона необоснованно выплачивало поставщикам оптовые надбавки за дорогостоящие медикаменты. В итоге общий объем финансовых злоупотреблений, выявленных во взаимодействии с управлением Федерального казначейства по Саратовской области, превысил 3,4 млн рублей.

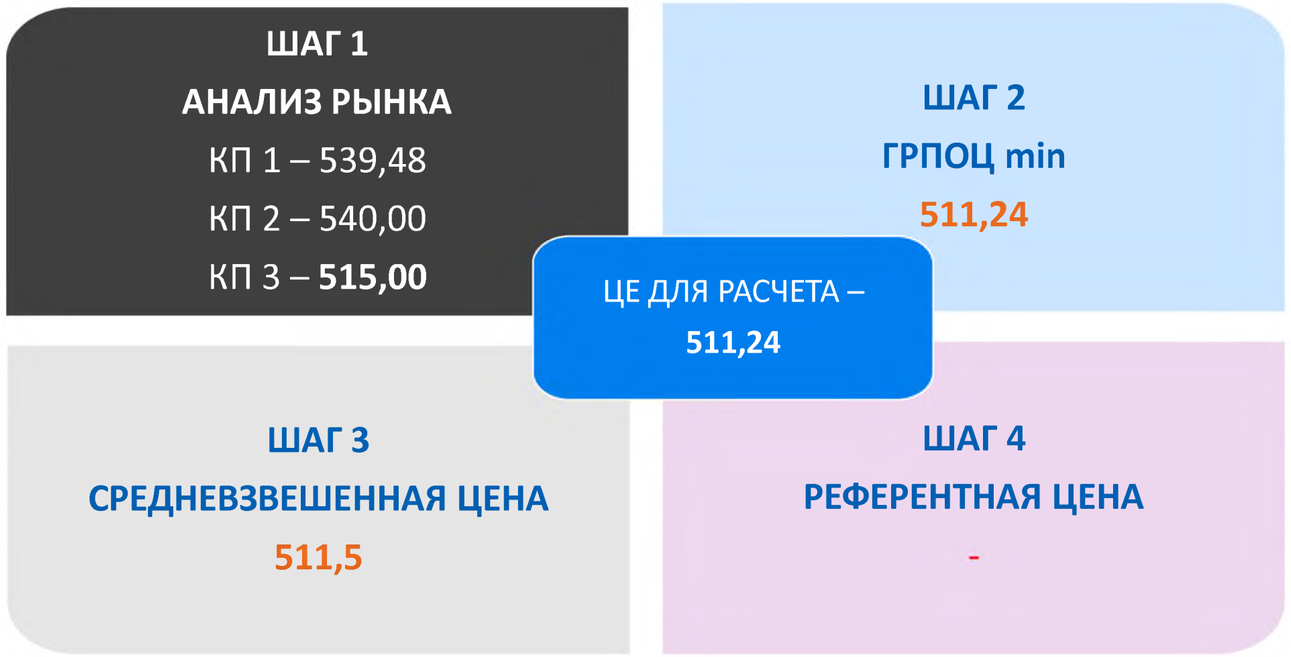
Прокуратура области направила материалы проверки в следственные органы для решения вопроса об уголовном преследовании. По результатам их рассмотрения возбуждено уголовное дело по ч. 1 ст. 286 УК РФ (совершение должностным лицом действий, явно выходящих за пределы его полномочий и повлекших существенное нарушение прав и законных интересов граждан и охраняемых интересов общества и государства).

Ход его расследования находится на контроле.

РЭД | ЭЛЕКТРОННЫЕ ЗАКУПКИ

Если закупка не состоялась

1. Расчет цены единицы ЛП

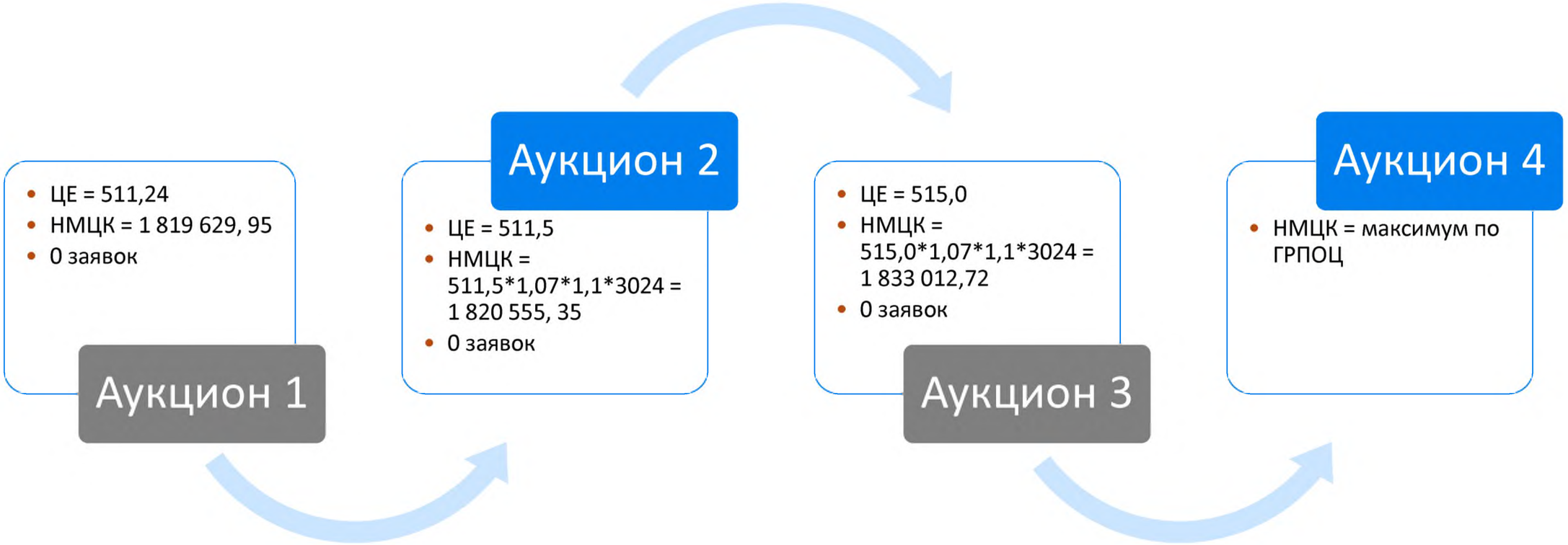


2. Расчет НМЦК

511,24	x	1,07	x	1,1	x	3 024	=	1 819 629, 95
Цена единицы ЛП		Оптовая надбавка в регионе 7%		НДС 10%		кол-во ЛП		

РЖД | ЭЛЕКТРОННЫЕ ЗАКУПКИ

3. Проведение закупки





И вновь про патентные споры

Отклонение заявок с дженериками за недостоверные сведения

ФЕДЕРАЛЬНАЯ
АНТИМОНОПОЛЬНАЯ
СЛУЖБА
(ФАС России)
РУКОВОДИТЕЛЬ

Садовая-Кудринская, 11
Москва, Д-242, ГСП-3, 125993
тел. 8 (499) 755-23-23, факс 8 (499) 755-23-24
delo@fas.gov.ru http://www.fas.gov.ru

24.01.2025 № МШ/5444/25

На № _____ от _____

Руководителям
территориальных органов
ФАС России

Участникам контрактной системы
в сфере закупок

По вопросу рассмотрения заявок участников закупок, предложивших к поставке лекарственный препарат с использованием активного вещества Акситиниб

По вопросу рассмотрения заявок участников закупок, предложивших к поставке лекарственный препарат с использованием активного вещества Руксолитиниб

По вопросу рассмотрения заявок участников закупок, предложивших к поставке лекарственный препарат с использованием активного вещества Дапаглифлозин

О рассмотрении заявок участников закупок, предложивших к поставке лекарственный препарат с использованием активного вещества «Осимертиниб»

Отклонение заявок с оригинальными ЛП по нацрежиму

ФЕДЕРАЛЬНАЯ
АНТИМОНОПОЛЬНАЯ
СЛУЖБА
(ФАС России)
РУКОВОДИТЕЛЬ

Садовая-Кудринская, 11
Москва, Д-242, ГСП-3, 125993
тел. 8 (499) 755-23-23, факс 8 (499) 755-23-24
delo@fas.gov.ru http://www.fas.gov.ru

09.12.2025 № МШ/117400/25

На № _____ от _____

Руководителям
территориальных органов
ФАС России

allto@fas.gov.ru

Участникам контрактной системы

Об отмене писем ФАС России от 24.01.2025 № МШ/5444/25, № МШ/5449/25, № МШ/5676/25, № МШ/5675/25

Уважаемые коллеги!

Сообщаем об отзыве писем ФАС России от 24.01.2025 № МШ/5444/25, № МШ/5449/25, № МШ/5676/25, № МШ/5675/25 по вопросу рассмотрения заявок участников закупок, предложивших к поставке лекарственный препарат с использованием активных веществ акситиниб, осимертиниб, руксолитиниб, дапаглифлозин.

Решение Новгородского УФАС России от 14.08.2026 № 053/06/105-432/2026

- Решением комиссии ФАС России от 20.11.2024 по делу № 08/01/14.5-67/2024 в действиях ООО «АксельФарм» установлен факт нарушения антимонопольного законодательства, выразившегося во введении в оборот лекарственного препарата «Руксолитиниб» (МНН Руксолитиниб), производителем которого является ООО «ОнкоТаргет», по евразийским патентам № 019784 и № 019504, правообладателем которых является компания Новартис Фарма АГ, без согласия правообладателя на такое использование.
- 27.11.2025 АС Москвы отменил решение ФАС России от 20.11.2024 по делу № 08/01/14.5-67/2024. Впоследствии Девятый ААС постановлением от 08.06.2026 № 09АП-2276/2026, 09АП-2285/2026 по делу № А40-301763/2024 отменил решение суда первой инстанции и оставил в силе решение ФАС России. Таким образом, на момент подачи заявки, ее рассмотрения аукционной комиссией и рассмотрения настоящей жалобы правовой статус спорного акта определяется судебным актом апелляционной инстанции, вступившим в законную силу.
- Подавая заявку на участие в рассматриваемой закупке ООО «Ремедиум Фарм» гарантировало, что согласно поставить лекарственный товар на условиях Проекта контракта; при этом, одним из условий Проекта контракта является соблюдение прав третьих лиц.
- **Вместе с тем, предлагая к поставке данный лекарственный препарат с использованием активного вещества Руксолитиниб, ООО «Ремедиум Фарм» нарушает исключительные права третьих лиц на результаты интеллектуальной деятельности, что свидетельствует о содержании в составе заявки на участие в закупке недостоверных данных.**
- В Определении Верховного Суда РФ от 26.05.2026 № 74-ПЭК26 отмечено, что незаконное использование интеллектуальной собственности может быть признано актом недобросовестной конкуренции не только в случаях, когда правообладатель прямо конкурирует с нарушителем на конкретном рынке, но и в случаях, когда выгода извлекается правообладателем через дистрибьюторов.
- Таким образом, **заявка ООО «Ремедиум Фарм» была правомерно отклонена аукционной комиссией уполномоченного органа – Администрации.**
- Учитывая вышеизложенное, Жалоба является необоснованной.

Решение Татарстанского УФАС России по делу № 016/07/3-1217/2026 от 18.08.2026

- Заявка отклонена по причине: **Наличие в документах недостоверных сведений об участнике закупки или о товарах, о работах, об услугах, выполнение оказание, создание которых является предметом закупки.** Пояснение: на основании Решения ФАС 08/01/14.5-67/2024 от 25.10.2024 г. в котором прекращено введение в гражданский оборот лекарственного препарата «Руксолитиниб» (МНН Руксолитиниб) по регистрационному удостоверению от 01.11.2023 N ЛП-N(003574)-(РГ-RU) до истечения срока патентной защиты. Наличие в заявке участника закупки предложения о поставке лекарственного препарата с использованием активного вещества Руксолитиниб производителем, которого является ООО «ОнкоТаргет», нарушает действующее законодательство Российской Федерации и образует основание для отклонения заявки. Согласно пп. 7 п. 1 ст. 9 Положения о закупке ГУП «Таттехмедфарм» Участинк должен обладать исключительными правами на интеллектуальную собственность либо правами на использование интеллектуальной собственности в объеме, достаточном для исполнения договора».
- Комиссия Татарстанского УФАС России приходит к выводу, что **в составе заявки Заявителя представлены недостоверные сведения о предлагаемом к поставке лекарственном препарате, в связи с чем у комиссии по осуществлению закупок Заказчика имелись основания для отклонения заявки Заявителя**, ввиду чего, решение комиссии Заказчика об отклонении заявки Заявителя является правомерным и не противоречит требованиям Закона о закупках.

Решение Омского УФАС России от 08.09.2026 № 055/06/105-989/2026

- …предложение победителя аукциона (ООО «Ремедиум Фарм») к поставке лекарственного препарата «Руксолитиниб», изготовленного с использованием активного вещества Руксолитиниб, что подтверждается сведениями Государственного реестра лекарственных средств, нарушает действующее законодательство Российской Федерации.
- Поставка данного препарата в рамках государственного контракта невозможна ввиду запрета на его введение в гражданский оборот, установленного решением и предписанием ФАС России, законность которых подтверждена вступившим в силу постановлением суда апелляционной инстанции. Соответственно, предложение к поставке указанного препарата не соответствует требованиям Федерального закона о контрактной системе и извещения об осуществлении закупки. <…>
- Предписание ФАС России прямо обязывает прекратить введение в гражданский оборот указанного препарата до истечения срока патентной защиты – 12.06.2028. Данное предписание адресовано ООО «АксельФарм» как держателю регистрационного удостоверения и не ограничено какими-либо отдельными сериями или партиями.
- **Факт введения в оборот конкретных партий препарата (серии № 150526, 120526, 110526, 100526) после вынесения решения и предписания ФАС России от 20.11.2024, признанного судом апелляционной инстанции законным, то есть 18.06.2026 и 09.07.2026, свидетельствует о продолжающемся нарушении антимонопольного законодательства.**
- <…>
- **предложение ООО «Ремедиум Фарм» о поставке лекарственного препарата с торговым наименованием «Руксолитиниб» нарушает действующее законодательство Российской Федерации и противоречит условиям закупки, в связи с чем заявка такого участника закупки подлежала отклонению на основании п. 8 ч. 12 ст. 48 Федерального закона о контрактной системе.**
- Признав заявку соответствующей, комиссия фактически проигнорировала вступивший в силу запрет на оборот товара, допустив необоснованное преимущество перед иными участниками рынка.

Аналогичные решения приняты Липецким УФАС России (решение от 28.10.2026 № 048/06/105-1123/2026, дополнительно со ссылкой на п. 13.1 типового контракта, утв. приказом Минздрава России № 15н, и на постановление СИП от 13.10.2026) и Чувашским УФАС России (решение от 21.10.2026 № 021/06/105-1146/2026).

Решение Санкт-Петербургского УФАС России от 14.09.2026 по делу № 078/06/105-3959/2026

- В настоящее время лекарственный препарат ТН «Руксолитиниб», РУ № ЛП-№(003574)-(РГ-RU) от 01.11.2023 не изъят из гражданского оборота, не признан контрафактным и его обращение на территории РФ не приостановлено. Таким образом, Управлением и судом первой инстанции сделан неправомерный вывод о нарушении исключительных прав компании Инсайт Холдингс Корпорейшн.
- Как усматривается из материалов дела, в составе заявки на участие в закупке ООО «АлькорФарм» были представлены все документы, предусмотренные извещением № 0372100010626001249 и ч. 1 и ч. 2 ст. 43 Закона о контрактной системе, что является подтверждением соответствия заявки Заявителя требованиям ч. 1 и ч. 2 ст. 43 Закона о контрактной системе.
- На основании вышеизложенного, **Комиссия УФАС приходит к выводу, что единая комиссия по осуществлению закупок Заказчика не имела достаточных оснований для отклонения заявки участника,** следовательно, в действиях комиссии по осуществлению закупок не находятся признаки нарушения пп. «а» п. 1 ч. 3 ст. 50 Закона о контрактной системе.

Руксолитиниб: что решили суды

Постановление СИП от 13.10.2026 № С01-1190/2026 (резолютивная часть объявлена 30.09.2026), дело № А40-301763/2024

- Кассационная жалоба ООО «АксельФарм» отклонена, постановление 9 ААС от 08.06.2026 оставлено без изменения.
- Решение и предписание ФАС России от 20.11.2024 по делу № 08/01/14.5-67/2024 действуют: **введение «Руксолитиниба» (ООО «ОнкоТаргет») в оборот запрещено до истечения срока патентной защиты – 12.06.2028.**

.

Решение АС г. Москвы от 22.10.2026 по делу № А40-147465/2024 (иск Incyte и Novartis к ООО «АксельФарм»)

- Иск патентообладателей удовлетворен частично.
- По опубликованным сведениям нарушением патента признаны **предложение препарата на торгах и заключение двух госконтрактов**, оборот препарата запрещен до 12.06.2028.
- В требованиях об отмене РУ и исключении цены из реестра отказано.
- **Решение не вступило в законную силу.**

ЭЛЕКТРОННЫЕ ЗАКУПКИ

Остались вопросы?

Обратитесь к вашему менеджеру

Мы в VK

Мы в Telegram

Учебный центр