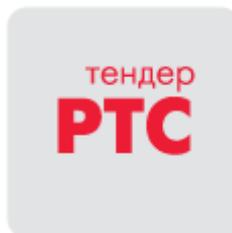




ОПОРА РОССИИ

Челябинское областное отделение



**ЭЛЕКТРОННАЯ
ПЛОЩАДКА
РОССИИ**

ОСОБЕННОСТИ ЗАКУПОК ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ



- **формирование лотов**
- **подготовка технического задания**
- **правила расчета начальной максимальной цены контракта**
- **применение типового контракта**
- **практика применения национального режима**





тендер
РТС

Приоритетные направления сферы здравоохранения



Совещание по вопросам повышения эффективности системы лекарственного обеспечения 16 ноября 2018

В.Путин: «Мы ставим перед собой задачи решать массу проблем, но одна из главнейших – это здоровье нации. Если этого не будет, не будет ничего другого. Ничего не будет: ни экономики, ни образования – ничего не будет. Поэтому чрезвычайно важная вещь.»

В.Путин: «В целом на лекарственное обеспечение в нашей стране ежегодно тратится более 380 миллиардов рублей бюджетных средств, и нам нужно чётко, ясно понимать, насколько рационально они используются и позволяют ли эти траты снять с людей бремя расходов на необходимые лекарственные препараты»

В.Скворцова: «Вчера на заседании Правительства РФ одобрен новый законопроект об обязательной перерегистрации цен на жизненно важные препараты в обозначенных случаях в сторону снижения и **запрете оборота неперерегистрированных лекарственных препаратов с неперерегистрированными ценами.** При этом все вновь включённые в перечень препараты являются оригинальными или референтными....

...уже с января следующего года информационно-аналитическая система начнёт поэтапно рассчитывать в автоматизированном режиме референтные цены на взаимозаменяемые препараты, что позволит дополнительно снизить цены контрактов и улучшить обеспечение наших граждан лекарствами...»



тендер
РТС

Приоритетные направления сферы здравоохранения



Доклад Министра здравоохранения Российской Федерации на совещании у Президента РФ с членами Правительства 12 ноября 2018 года

- С 1 января введена в промышленную эксплуатацию информационно-аналитическая система мониторинга и контроля в сфере гос. закупок лекарственных препаратов, которая была создана в 2017 году Минздравом России совместно с государственной корпорацией «Ростех» при взаимодействии с другими федеральными органами и была апробирована в 2017 году.
- Система предназначена для предотвращения неэффективных расходов гос. ресурсов при закупках лекарственных препаратов и является частью единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения. Для обеспечения прозрачности процедур закупок были приняты разработанные Минздравом России НПА, постановление Правительства об особенностях описания лекарственных препаратов как объекта закупки, приказы Минздрава о типовом контракте на поставку лекарственных препаратов, об утверждении порядка определения начальной цены контракта. Также дополнительно был принят приказ, вводящий единую форму спецификации типового контракта, что позволило более жестко регулировать расчет и обоснование цены лекарственного препарата.
- Посредством интеграции информационно-аналитической системы с Единой системой закупок, оператором которой является Федеральное казначейство, все данные, которые вводят заказчики на лекарственные препараты, на контракты, поднимаются в информационно-аналитическую систему, создавая массив данных на все закупки.



тендер
РТС

Приоритетные направления сферы здравоохранения



Доклад Министра здравоохранения Российской Федерации на совещании у Президента РФ с членами Правительства 12 ноября 2018 года

- Для правильного описания включается автоматизированно каталог лекарственных препаратов, который структурирует все лекарства в однородные группы на основе идентичности трех основных критериев: международное запатентованное наименование, лекарственные формы и дозировка.
- С 1 июля автоматизированная система считает средневзвешенные цены на каждую однородную группу лекарственных препаратов. Эти значения цен возвращаются обратно в систему закупок Федерального казначейства и становятся доступными для заказчиков. Таким образом, при определении начальной цены контракта заказчики видят средневзвешенную цену на аналогичные закупки.
- Система фактически является антикоррупционным механизмом, который не позволяет «затачивать» контракты под конкретных поставщиков и не позволяет манипулировать начальной ценой....
- С 1 января вступает в работу обновленная версия программы, учитывающая дополнительные поля, такие как эквивалентные лекарственные формы и эквивалентные единицы измерения дозировок лекарств, и, кроме того, взаимозаменяемость лекарственных препаратов. Введение понятия «взаимозаменяемость» в систему позволяет разукрупнять однородные группы и, таким образом, дает дополнительную возможность конкурентного снижения цены на взаимозаменяемые лекарственные препараты.



тендер
РТС

Приоритетные направления сферы здравоохранения



Доклад Министра здравоохранения Российской Федерации на совещании у Президента РФ с членами Правительства 12 ноября 2018 года

- На сегодняшний день в соответствии с действующим законодательством только 16% лекарств могут быть признаны взаимозаменяемыми. В соответствии с Вашим поручением совместно с Федеральной антимонопольной службой мы разработали законопроект, который расширяет понятие взаимозаменяемости. Этот законопроект согласован всеми ведомствами и внесен в Правительство Российской Федерации.
- Кроме того, нами утвержден план по определению взаимозаменяемости лекарств до 2021 года, который позволит довести процент взаимозаменяемости до 60–70% с учетом наличия международного опыта. И, таким образом, уже с 2019 года мы поэтапно начнем вводить референтные цены для взаимозаменяемых лекарственных препаратов. Это дополнительная возможность к снижению цены.



тендер
РТС

Приоритетные направления сферы здравоохранения



В верхней палате российского парламента состоялась встреча сенаторов с Министром здравоохранения РФ, посвященной национальному проекту «Здравоохранение» 19 ноября 2018

В. СКВОРЦОВА «...региональные программы льготного лекарственного обеспечения должны быть связаны и с информационно-аналитической системой государственных закупок, и с информационной системой мониторинга движения лекарственных препаратов на основе маркировки. Таким образом, у нас должна быть система, которая позволяет любую упаковку видеть по траектории движения – за какую цену производитель ее в сеть отдает, по какой цене она перекупается, по какой цене она попадает в аптеки, как она передается каждому пациенту. То есть фактически от производителя до рук пациента персонализированная передача на основе электронного рецепта. Вот это совершенно другая система и другие возможности, которых достичь без информатизации, без развития цифровых технологий невозможно, и именно поэтому мы со всеми вместе эту проблему сейчас решаем»



тендер
РТС

Регулирование закупок лекарственных средств

**Федеральный закон
от 05.04.2013 г.**

№ 44-ФЗ «О

контрактной системе в
сфере закупок товаров,
работ, услуг для
обеспечения
государственных и
муниципальных нужд»

**Федеральный закон
от 12.04.2010 г.**

№ 61-ФЗ «Об

обращении
лекарственных
средств»



**ОБЩЕЕ ПРАВИЛО: лекарственные средства должны быть
зарегистрированы и включены в государственный реестр
лекарственных средств (ч.2 ст. 47 61-ФЗ)**

<http://grls.rosminzdrav.ru>



тендер
РТС

Безопасность лекарственных средств

Государственный реестр лекарственных средств содержит перечень лекарственных препаратов, прошедших государственную регистрацию, перечень фармацевтических субстанций, входящих в состав лекарственных препаратов (ч.1 ст. 33 61-ФЗ)

 grls.rosminzdrav.ru/grls.aspx

Государственный реестр лекарственных средств

Главная Сервис Справка

Имя Пароль Помнить

Безопасность лекарственных препаратов

вт, 17 ноя 15:13	Требование об изменении инструкции по применению зарегистрированных в Российской Федерации лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих в качестве действующего вещества такролимус, в лекарственной форме капсулы , согласно актуальной информации об опыте их клинического применения.	 (176.9 Кб) подробнее...
вт, 17 ноя 15:08	Требование об изменении инструкции по применению зарегистрированных в Российской Федерации лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих в качестве действующего вещества флуконазол, в лекарственной форме капсулы , согласно актуальной информации об опыте их клинического применения.	 (462.8 Кб) подробнее...
вт, 17 ноя 15:00	Требование об изменении инструкции по применению зарегистрированных в Российской Федерации лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих в качестве действующего вещества филграстим, в лекарственной форме раствор для внутривенного и подкожного введения , согласно актуальной информации об опыте их клинического применения.	 (164.1 Кб) подробнее...
вт, 17 ноя 14:46	Требование об изменении инструкции по применению зарегистрированных в Российской Федерации лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих в качестве действующего вещества Бортезомиб, в лекарственной форме лиофилизат , согласно актуальной информации об опыте их клинического применения.	 (411.0 Кб) подробнее...
пн, 09 ноя 16:09	Требование об изменении инструкции по применению зарегистрированных в Российской Федерации лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих в качестве действующего вещества Йопромид, в лекарственной форме раствор для инъекций , согласно актуальной информации об опыте их клинического применения.	 (80.0 Кб) подробнее...

[все публикации по безопасности ЛП...](#)

Государственный реестр лекарственных средств

Государственный реестр предельных отпускных цен

Регистрация заявителей 



тендер
РТС

Правила формирования лота (закупки)

п.6 ч.1 ст. 33 44-ФЗ + Постановление Правительства РФ от 17.10.2013 N 929

«Об установлении предельного значения НМЦК (цены лота), при превышении которого не могут быть предметом одного контракта (одного лота) лекарственные средства с различными МНН или при отсутствии таких наименований с химическими, группировочными наименованиями»:

➤ **Цена не ограничена – 1 лот – 1 МНН**

➤ **Цена ограничена – 1 лот несколько МНН:**

*исключение: закупка
по ст. 111.4 44-ФЗ*

- **1 млн. рублей** – если объем денежных средств, направленных на закупку лекарственных средств в предшествующем году, составил **менее 500 млн. рублей**;
- **2,5 млн. рублей** – если объем денежных средств, направленных на закупку лекарственных средств в предшествующем году, составил **от 500 млн. рублей до 5 млрд. рублей**;
- **5 млн. рублей** – если объем денежных средств, направленных на закупку лекарственных средств в предшествующем году, составил **более 5 млрд. рублей**;
- **1 тыс. рублей**, 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 лекарственное средство;
 - ❖ психотропное лекарственное средство;
 - ❖ радиофармацевтическое лекарственное средство.

*При формировании лота на ЛП **не** учитывается национальный режим!*



Правила формирования лота (закупки)

Пример: Решение УФАС по Ставропольскому краю от 13.06.2018 по делу № РЗ-889-2018 (0321500000618000267)

- Заказчик объединил в один лот лекарственные средства с МНН, которые не имеют зарегистрированных на территории РФ аналогов. Кроме того, начальная (максимальная) цена превышает предельное значение начальной (максимальной) цены, установленное Постановлением Правительства РФ от 17.10.2013г. № 929. В числе прочих препаратов к поставке требуется препарат с МНН «Эртапенем». В соответствии с информационной картой аукционной документации начальная (максимальная) цена контракта составляет сумму -998 319,00 рублей.
- Государственный реестр государственных средств содержит информацию обо всех зарегистрированных лекарственных средствах, которые зарегистрированы и допущены к обращению на территории Российской Федерации.
- Так, по позиции № 7 «**Эртапенем**» зарегистрирован единственный лекарственный препарат, соответствующий требованиям Технического задания заказчика – **ТН «Инванз®»** (Лаборатории Мерк Шарп и Доум-Шибре, Франция).
- При таких обстоятельствах в действиях заказчика установлены нарушения положений, норм и требований ч.1 ст. 33 Закона №44-ФЗ.



тендер
РТС

Особенности описания лекарственных препаратов в документации

п.6 ч.1 ст.33 44-ФЗ

+ каталог товаров, работ, услуг

при наличии описания закупаемой продукции в Каталоге ТРУ Заказчик **обязан:**

➤ *описывать объект закупки так, как это **предусмотрено Каталогом:***

наименование товара, работы, услуги;

ед.измерения количества товара, объема выполняемой работы, оказываемой услуги (при наличии);

описание товара, работы, услуги (при наличии такого описания в позиции).

➤ *в случае предоставления **дополнительной информации**, а также **дополнительных потребительских свойств**, в том числе функциональные, технические, качественные, эксплуатационные характеристики товара, работы, услуги в соответствии с положениями ст.33 44-ФЗ, которые не предусмотрены в позиции каталога **включить в описание письменное обоснование***

Если позиция плана-графика утверждена до начала обязательного применения позиции каталога, то каталог не применяем!!!

Исключение: если данную позицию плана-графика изменяли

+ С 01.01.2018 г. – единый порядок описания лекарственных препаратов в документации о закупке **Постановление Правительства Российской Федерации от 15.11.2017 № 1380** (далее - ПП РФ 1380)

Письмо Минздрава России от 14.02.2018 N 418/25-5: Форма обоснования определяется заказчиком самостоятельно в зависимости от тех характеристик, которые ему необходимо предусмотреть в документации о закупке.



тендер
РТС

Каталог товаров, работ, услуг



Каталог товаров,
работ, услуг

✓ Включено в справочник
лекарств (ЕСКЛП)

**Код позиции КТРУ: 21.20.10.242-000002-1-00005-
000000000000**

Включено: 20.12.2017
Обновлено: 11.09.2018

АЛБЕНДАЗОЛ

Дата начала обязательного
применения позиции каталога: 20.12.2017

Дата окончания обязательного
применения позиции каталога: Бессрочно

▲ ХАРАКТЕРИСТИКИ ТОВАРА, РАБОТЫ, УСЛУГИ

Лекарственная форма: ТАБЛЕТКИ ПОКРЫТЫЕ ОБОЛОЧКОЙ

Дозировка: 200 мг

Лекарственный препарат включен в перечень жизненно необходимых и
важнейших лекарственных препаратов: Нет

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

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

ОПИСАНИЕ ТОВАРА, РАБОТЫ, УСЛУГИ

Статус ✓ Включено в справочник лекарств (ЕСКЛП)

Дата включения позиции в каталог 20.12.2017

ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Код позиции КТРУ 21.20.10.242-000

Код по ОКПД2 21.20.10.242: Пр

Наименование товара, работы, услуги АЛБЕНДАЗОЛ

Единицы измерения (количество
товара, объем работы, услуги по ОКЕИ) шт

Дата начала обязательного применения
позиции каталога 20.12.2017

Дата окончания применения позиции
каталога Бессрочно

ХАРАКТЕРИСТИКИ ТОВАРА, РАБОТЫ, УСЛУГИ

НАИМЕНОВАНИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	ЗНАЧЕНИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ
Лекарственная форма	ТАБЛЕТКИ ПОКРЫТЫЕ ОБОЛОЧКОЙ
Дозировка	200 мг
Лекарственный препарат включен в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов	Нет
Наличие в лекарственном препарате наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров	Нет



тендер
РТС

Проблемы применения каталога товаров, работ, услуг

- ГРЛС
- Единый справочник-Каталог лекарственных препаратов (ЕСКЛП)
- Каталог товаров, работ, услуг
- Информационно-аналитической системы мониторинга и контроля в сфере закупок ЛП (ИАС)

Каталог:

- Периодически обновляется
- по одному МНН и форме выпуска ЛП существует несколько реестровых записей
- содержит технические ошибки
- отсутствует необходимая информация
- отсутствует единообразное написание единиц измерения и дозировок

<ftp://ftp.esklp.rosminzdrav.ru/> Логин: esklp_xls Пароль: bUUZSZ6e

Инструкция по работе с данными ЕСКЛП +

- Единый справочник-каталог лекарственных препаратов (ЕСКЛП) предназначен для использования в процессе закупок лекарственных препаратов для обеспечения государственных и муниципальных нужд с использованием ЕИС.
- ЕСКЛП формируется в ИАС на основе данных ГРЛС и ГРПОЦ путем обработки сведения о регистрационных удостоверениях с учетом стандартизации и нормализации сведений о МНН, ЛФ и дозировке. **Записи ЕСКЛП, сформированные с использованием неполных или некорректных данных ГРЛС помечаются особым признаком и исключаются из дальнейшей обработки дотя момента внесения исправлений в исходные данные ГРЛС.**
- Для узлов СМНН в соответствии с принятым порядком рассчитываются референтные цены.
- **Сформированный ЕСКЛП передается в ЕИС для загрузки его в каталог товаров, работ и услуг, применяемый в процессе осуществления закупок.**

	esklp_20180725_excel_00001.zip	14.0 MB	25.07.2018, 8:16:00
	esklp_20180726_excel_00001.zip	14.0 MB	26.07.2018, 8:16:00
	esklp_20180727_excel_00001.zip	14.1 MB	27.07.2018, 8:13:00
	esklp_20180728_excel_00001.zip	14.1 MB	28.07.2018, 8:13:00
	esklp_20180729_excel_00001.zip	14.1 MB	29.07.2018, 8:13:00
	esklp_20180730_excel_00001.zip	14.1 MB	30.07.2018, 8:13:00
	esklp_20180731_excel_00001.zip	14.1 MB	31.07.2018, 8:14:00
	esklp_20180801_excel_00001.zip	14.1 MB	01.08.2018, 8:18:00
	esklp_20180802_excel_00001.zip	14.1 MB	02.08.2018, 8:17:00
	esklp_20180803_excel_00001.zip	14.1 MB	03.08.2018, 8:18:00
	esklp_20180804_excel_00001.zip	14.1 MB	04.08.2018, 8:17:00
	esklp_20180805_excel_00001.zip	14.1 MB	05.08.2018, 8:17:00
	esklp_20180806_excel_00001.zip	14.1 MB	06.08.2018, 8:17:00
	esklp_20180807_excel_00001.zip	14.1 MB	07.08.2018, 8:22:00
	esklp_20180808_excel_00001.zip	14.3 MB	08.08.2018, 8:17:00
	esklp_20180809_excel_00001.zip	14.3 MB	09.08.2018, 8:17:00
	esklp_20180810_excel_00001.zip	14.3 MB	10.08.2018, 8:16:00
	esklp_20180811_excel_00001.zip	14.3 MB	11.08.2018, 8:17:00
	esklp_20180812_excel_00001.zip	14.3 MB	12.08.2018, 8:14:00
	esklp_20180813_excel_00001.zip	14.3 MB	13.08.2018, 8:14:00
	esklp_20180814_excel_00001.zip	14.3 MB	14.08.2018, 8:17:00
	esklp_20180815_excel_00001.zip	14.4 MB	15.08.2018, 8:16:00
	esklp_20180816_excel_00001.zip	14.4 MB	16.08.2018, 8:22:00
	Неактуальные/		09.07.2018, 18:53:00



Особенности описания лекарственных препаратов

ПП РФ 1380

- **Обязательные требования (должны быть всегда!)**
- **Обязательные требования, при определенных закупках**
- **Требования, которые Заказчик вправе указать, при определенных закупках**
- **Требования, которые Заказчики не вправе указывать, кроме исключений (если не имеется иной возможности описать лекарственные препараты)**

*Минздрав России, Минфин России и ФАС России
уполномочены давать при необходимости
разъяснения по применению ПП РФ 1380*

Обязательные требования при описании лекарственных препаратов:

❖ Наименование (ч.2 ПП РФ 1380)

При описании в документации о закупке заказчики указывают сведения предусмотренные п.6 ч.1 ст.33 44-ФЗ:

- документация о закупке **должна содержать** указание на **международные непатентованные наименования** лекарственных средств или при отсутствии таких наименований **химические, группировочные наименования**
- кроме исключений, предусмотренных 44-ФЗ (**закупка по Торговому наименованию**)



1. Закупаем из перечня лекарственных средств, утвержденный Правительством РФ (порядок формирования утвержден постановлением Правительства РФ от 28.11.2013 N 1086; на сегодняшний день **в указанный перечень не включен ни один лекарственный препарат!**)*
2. Проводим запрос предложений (п.7 ч.2 ст.83 44-ФЗ) по закупке ЛП на **одного пациента, при наличии мед. показаний** (индивидуальная непереносимость, по жизненным показаниям) по **решению врачебной комиссии**, которое фиксируется в медицинских документах пациента и журнале врачебной комиссии. Только **в объеме, необходимых пациенту в течение срока лечения.**
3. Закупаем у единственного поставщика:
 - «малые закупки» (п.4 ч.1 ст.93 44-ФЗ)
 - покупаем ЛП **на одного пациента, при наличии мед. показаний** (индивидуальная непереносимость, по жизненным показаниям) **по решению ВК**, которое отражается в **мед. документах пациента и журнале врачебной комиссии. На сумму, не превышающую 200 000,00 рублей.** При этом **объем** закупаемых ЛП **не должен превышать объем** таких ЛП, **необходимый** для указанного пациента **в течение срока**, необходимого для осуществления закупки ЛП **в соответствии с п. 7 ч. 2 ст. 83 44-ФЗ** (п.28 ч.1 ст. 93 44-ФЗ)



Особенности описания лекарственных препаратов

Письмо ФАС России от 6 ноября 2018 г. N АЦ/89653/18:

- Порядок формирования утверждаемого Правительством Российской Федерации перечня лекарственных средств, закупка которых осуществляется в соответствии с их торговыми наименованиями, установлен [постановлением](#) Правительства Российской Федерации от 28.11.2013 N 1086 "Об утверждении Правил формирования перечня лекарственных средств, закупка которых осуществляется в соответствии с их торговыми наименованиями, и о внесении изменения в Положение о Правительственной комиссии по вопросам охраны здоровья граждан" (далее - Правила).
- Согласно [пункту 2](#) Правил, основанием для включения лекарственного средства в перечень является невозможность замены лекарственного средства в рамках одного международного непатентованного наименования лекарственного средства или при отсутствии такого наименования химического, группировочного наименования, определяемая с учетом показателей эффективности и безопасности лекарственных препаратов.
- В соответствии с [пунктом 3](#) Правил рассмотрение вопроса о возможности включения лекарственных средств в Перечень осуществляется подкомиссией по вопросам обращения лекарственных средств Правительственной комиссии по вопросам охраны здоровья граждан (далее - Комиссия) по заявкам физических и юридических лиц.
- С момента принятия [Правил](#) Комиссия рассмотрела 45 заявок производителей лекарственных препаратов о включении торговых наименований лекарственных препаратов в Перечень, в том числе о включении в Перечень инсулинов с торговыми наименованиями "Инсуман Базал ГТ", "Инсуман Рапид ГТ", "Апидра СолоСтар", "Лантус СолоСтар", "Биосулин Р", "Биосулин Н", "Хумулин НПХ", "Хумулин Регулар", "Хумулин М3". Вместе с тем все заявки о включении лекарственных препаратов в Перечень отклонены Комиссией, поскольку невозможность замены представленных лекарственных препаратов в рамках одного международного непатентованного наименования не доказана.



Особенности описания лекарственных препаратов

При описании объекта закупки **допускается** в отношении лекарственных препаратов необходимых для назначения пациенту при наличии медицинских показаний (индивидуальная непереносимость, по жизненным показаниям) по решению врачебной комиссии медицинской организации, - **указание на торговые наименования** (п.а ч.4 ПП РФ 1380)

ОПРЕДЕЛЕНИЕ ВЕРХОВНОГО СУДА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ от 21.06.2017 г. N 310-КГ17-1939

- Не обладая специальными познаниями в рассматриваемой области медицины, антимонопольный орган в обоснование правомерности его вывода о нарушении заказчиком требований действующего законодательства обязан представить надлежащие доказательства (ст. 67, 68 АПК РФ), опровергающие доводы управления и департамента о несовместимости и невзаимозаменяемости препаратов, содержащих инсулин. Такие доказательства антимонопольным органом суду представлены не были. Более того, оспариваемым решением УФАС по Белгородской области подтверждена объективная необходимость в закупке ЛП с указанием ТН Инсуман Рапид ГТ для продолжения лечения больных пациентов.
- С учетом изложенного Судебная коллегия Верховного Суда РФ полагает, что формирование документации на закупку ЛП инсулина осуществлялось заказчиком в целях достижения максимального результата лечения заболеваний, с соблюдением принципов, закрепленных в статье 41 Конституции РФ и ст. 4 Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах здоровья граждан в Российской Федерации", предусматривающих обеспечение прав граждан в сфере охраны здоровья, приоритет интересов пациента, доступность и качество при оказании медицинской помощи.
- **Отсутствие утвержденного** в соответствии с п. 6 ч. 1 ст. 33 44-ФЗ **перечня ЛП не исключает возможности приобретения заказчиком медицинских препаратов по ТН, при условии представления обоснования необходимости такой закупки с учетом объективной потребности в соответствующих препаратах**, и не может служить непреодолимым препятствием для разрешения спорных вопросов, если от этого зависит реализация вытекающих из Конституции Российской Федерации прав и законных интересов граждан.



Особенности описания лекарственных препаратов

Письмо ФАС России от 6 ноября 2018 г. N АЦ/89653/18:

- ФАС России, рассмотрев обращение по вопросу разъяснения порядка применения Постановления 1380 при формировании документации на **закупку инсулина** для государственных и муниципальных нужд, в **рамках полномочий**, предусмотренных [пунктом 2](#) Постановления, разъясняет следующее.
- ...закупка инсулинов по торговым наименованиям в настоящее время возможна только при осуществлении закупки лекарственных препаратов, которые необходимы для назначения пациенту при наличии медицинских показаний (индивидуальная непереносимость, по жизненным показаниям) по решению врачебной комиссии, которое фиксируется в медицинских документах пациента и журнале врачебной комиссии путем проведения запроса предложений (запроса предложений в электронной форме) или закупки у единственного поставщика.

Обязательные требования при описании лекарственных препаратов:

- ❖ **лекарственная форма** препарата, включая в том числе **эквивалентные лекарственные формы**, за исключением описания лекарственной формы и ее характеристик, содержащихся в инструкциях по применению лекарственных препаратов и указывающих на конкретного производителя (например, описание цвета, формы, вкуса и др.)

Лекарственная форма – состояние ЛП, соответствующее способам его введения и применения и обеспечивающее достижение необходимого лечебного эффекта (ч.5 ст.4 61-ФЗ)

Приказ Минздрава России от 27.07.2016 N 538н "Об утверждении Перечня наименований лекарственных форм лекарственных препаратов для медицинского применения"

Классификация лекарственных форм

- Твердые (таблетки, драже, порошки, гранулы, капсулы...)
- Мягкие (мази, кремы, пасты...)
- Жидкие (растворы, суспензии, капли, сиропы...)
- Газообразные (аэрозоль)

Разновидности лекарственных форм

Таблетки:

- таблетки
- таблетки, покрытые оболочкой (пленочная, кишечнорастворимая ...)
- таблетки пролонгированного действия

Растворы:

- Растворы для инъекций
- Растворы для инфузий



п. 2 ч. 1 ст. 27.1 61-ФЗ:

Эквивалентные лекарственные формы - разные лекарственные формы, имеющие **одинаковые способ введения и способ применения**, обладающие сопоставимыми **фармакокинетическими характеристиками и фармакологическим действием** и обеспечивающие также **достижение необходимого клинического эффекта**

Как определить
**эквивалентные
лекарственные
формы ?**

Данные в ГРЛС

Исключение: на референтные лекарственные препараты, лекарственные растительные препараты, гомеопатические ЛП и **лекарственные препараты**, которые разрешены для медицинского применения в РФ **более двадцати лет** и в отношении которых невозможно проведение исследования их биоэквивалентности
Сложности: отсутствие информации, не полные сведения

Таблица приведенных значений ФГБУ "НЦЭСМП"

Сложности: отсутствует методика применения; данные не обновляются

Произвольно

(мнение врача)
Сложности: мнение заказчика может не совпасть с мнением участников и контролеров

Разъяснения ФАС России и сложившаяся административная и судебная практика

Сложности: зачастую не учитывается клиническая практика, затруднен поиск информации



Особенности описания лекарственных препаратов

взаимозаменяемый лекарственный препарат – ЛП с доказанной терапевтической эквивалентностью или биоэквивалентностью в отношении **референтного ЛП**, имеющий эквивалентные ему качественный состав и количественный состав действующих веществ, состав вспомогательных веществ, лекарственную форму и способ введения

Порядок определения взаимозаменяемости лекарственных препаратов установлен **ст. 27.1 61-ФЗ** и **постановлением Правительства РФ от 28.10.2015 №1154**

1. Параметры взаимозаменяемости:

- 1) **эквивалентность** (для биоаналоговых (биоподобных) лекарственных препаратов (биоаналогов) - сопоставимость) **качественных и количественных характеристик** фармацевтических субстанций;
- 2) **эквивалентность лекарственной формы**;
- 3) эквивалентность или сопоставимость **состава вспомогательных веществ ЛП**;
- 4) **идентичность способа введения и применения**;
- 5) **отсутствие клинически значимых различий** при проведении исследования биоэквивалентности ЛП или в случае невозможности проведения этого исследования отсутствие клинически значимых различий показателей безопасности и эффективности ЛП при проведении исследования терапевтической эквивалентности.
- 6) соответствие производителя ЛП требованиям надлежащей производственной практики.

2. Определение взаимозаменяемости осуществляется **комиссией** экспертов **ФГБУ по проведению экспертизы лекарственных средств, находящегося в ведении Минздрава РФ** при проведении экспертизы таких ЛП в процессе их гос. регистрации.

3. Вывод о взаимозаменяемости (невзаимозаменяемости) ЛП оформляется в виде приложения к заключению комиссии экспертов, по форме, утверждаемой Минздравом РФ



тендер
РТС

Особенности описания лекарственных препаратов

С 01.01.2018г. Информация о взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения подлежит включению в ГРЛС (Приказ Минздрава России от 09.02.2016 N 80н)

11	Фармацевтическая субстанция	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Торг. наим.	Производитель	Адрес	Срок годности	Условия хранения	Фармакоп. статья / Номер НД	Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров
		Трастузумаб	Трастузумаб	Закрытое акционерное общество "БИОКАД" (ЗАО "БИОКАД")	143422, Московская обл., Красногорский район, с. Петрово-Дальнее	1 год	В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град. (не замораживать)		Нет
12	Особые отметки	<p>Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП <input type="text" value="Да"/></p> <p>Наличие в лекарственном препарате наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации в соответствии с законодательством Российской Федерации, международными договорами Российской Федерации, в том числе Единой конвенцией о наркотических средствах 1961 года и Конвенцией о психотропных веществах 1971 года <input type="text" value="Нет"/></p> <p>Взаимозаменяемый <input type="text" value="Да"/></p> <p>Соответствующие референтные лекарственные препараты <input type="text" value="П_№012038/01 П_№015932/01"/></p>							

11	Фармацевтическая субстанция	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Торг. наим.	Производитель	Адрес	Срок годности	Условия хранения	Фармакоп. статья / Номер НД	Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров
		Руксолитиниб		Новартис Фарма Штейн АГ	Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland				Нет
		Руксолитиниб		Новартис Фарма АГ	Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Switzerland				Нет
12	Особые отметки	<p>Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП <input type="text" value="Да"/></p> <p>Наличие в лекарственном препарате наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации в соответствии с законодательством Российской Федерации, международными договорами Российской Федерации, в том числе Единой конвенцией о наркотических средствах 1961 года и Конвенцией о психотропных веществах 1971 года <input type="text" value="Нет"/></p> <p>Дата принятия решения возможности рассмотреть ЛП как референтный <input type="text" value=""/></p> <p>Взаимозаменяемый <input type="text" value="Нет"/></p> <p>Референтный <input type="text" value="Нет"/></p>							

Решение УФАС Пермского УФАС России от 04.06.2018 г. (0356500002018000019)

- Комиссией установлено, что **ГРЛС** в качестве **особой отметки** содержит указание на **взаимозаменяемость лекарственных препаратов**, предложенных Заявителем в составе первой части заявки.
- Таким образом, ...Комиссия в данном конкретном случае с учетом всех установленных обстоятельств, ввиду отсутствия в Техническом задании указаний на эквивалентные лекарственные формы лекарственного препарата с **МНН Оксалиплатин** признает в действиях Заказчика **нарушение требований** п. 1 ч. 1 ст. 64 44-ФЗ.
- В указанных действиях Заказчика содержатся признаки административного правонарушения, ответственность за совершение которого предусмотрена ч. 4.1 ст. 7.30 КоАП РФ.

РЕШЕНИЕ Томского УФАС России от 25.06.2018г. (0165100007918000128):

- Выводы экспертов о взаимозаменяемости (невзаимозаменяемости) лекарственного препарата для медицинского применения оформляются в виде приложения к заключению экспертов по форме, утвержденной Минздравом России.
- Представители Заказчика, указали, что **на данный момент отсутствует такое экспертное заключение** о взаимозаменяемости лекарственного препарата для медицинского применения с МНН «Инсулин-изофан (человеческий генно- инженерный)».
- Признать жалобу необоснованной.



тендер
РТС

Особенности описания лекарственных препаратов

Письмо Минздрава России от 14.02.2018 N 418/25-5: ФГБУ "НЦЭСМП" Минздрава России проведена работа по **унификации международных непатентованных наименований, наименований лекарственных форм и значений дозировок лекарственных средств** на основе рекомендаций ВОЗ, данных государственного реестра лекарственных средств и приказа Минздрава России от 27 июля 2016 г. N 538н (прилагается "**Таблица приведенных значений**").

МНН/ГН согласно РУ	Приведенное значение МНН/ГН	ЛФ согласно РУ	Приведенное значение ЛФ	Дозировка согласно РУ	Приведенная Дозировка
1	2	3	4	5	6
(3-ОКСОАНДРОСТ-4-ЕН-17БЕТА-ИЛ)ПРОПИОНАТ	Тестостерон	РАСТВОР ДЛЯ ВНУТРИМЫШЕЧНОГО ВВЕДЕНИЯ		10 мг/мл	
(3-ОКСОАНДРОСТ-4-ЕН-17БЕТА-ИЛ)ПРОПИОНАТ	Тестостерон	РАСТВОР ДЛЯ ВНУТРИМЫШЕЧНОГО ВВЕДЕНИЯ		50 мг/мл	
(3-ОКСОАНДРОСТ-4-ЕН-17БЕТА-ИЛ)ПРОПИОНАТ	Тестостерон	РАСТВОР ДЛЯ ВНУТРИМЫШЕЧНОГО ВВЕДЕНИЯ [МАСЛЯНЫЙ]	раствор для внутримышечного введения	10 мг/мл	

МОЖЕТ ИСПОЛЬЗОВАТЬСЯ для определения эквивалентности?

«приведенное» = «эквивалентное»?

Решение Забайкальское УФАС России от 18.09.2018 г. №351 (0891200000618007231)

➤ В соответствии с аукционной документацией Заказчику необходимо:

п/п	Наименование товара, работ(услуг)	Количество	Ед. изм.	Характеристики
1	1 УМИФЕНОВИР	4000.00	Штука	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг.
2	2 УМИФЕНОВИР	8000.00	Штука	капсулы, 100 мг.

- Согласно Правилам определения взаимозаменяемости, утвержденным Постановлением Правительства РФ № 1154 от 28.10.2015, вывод о взаимозаменяемости лекарственного препарата оформляется в виде приложения к заключению комиссии экспертов. Кроме того, **согласно сведений ГРЛС, данный лекарственный препарат также не является взаимозаменяемым лекарственным препаратом.**
- Кроме того, в соответствии с ч. 2 постановления Правительства РФ 1380 Минздраву РФ предоставлено полномочия по даче разъяснения по применению указанного постановления.
 - Так, в соответствии с письмом от 14.02.2018 №418/25-5 по вопросам применения Постановления Правительства РФ от 15.11.2017 №1380 Минздрав РФ разместил на сайте «**Таблицу приведенных значений**» разработанную ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России с целью унификации МНН, наименований лекарственных форм и значений дозировок. **В указанной таблице приведенных значений также отсутствует указание об эквивалентности лекарственного препарата МНН Умифеновир...Жалобу** признать необоснованной.



тендер
РТС

Особенности описания лекарственных препаратов

Разъяснения Минфина России – письмо от 12 января 2018 г. N 24-02-08/949

в соответствии с Положением о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 19.06.2012 N 608, Минздрав России является федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке и реализации государственной политики в сфере здравоохранения, обязательного медицинского страхования, обращения лекарственных средств для медицинского применения, а также федеральным органом исполнительной власти, ответственным за разработку Постановления N 1380, в связи с чем организация по вопросам, поставленным в обращении, вправе обратиться в адрес Минздрава России.

Разъяснения ФАС России:

https://fas.gov.ru/documents/type_of_documents/clarifications



Федеральная
Антимонопольная
Служба

Контакты +7(499) 755-23-23 Написать в ФАС

Поиск...

Мы в соцсетях:  

Свобода конкуренции и эффективная защита предпринимательства ради будущего России

РАЗЪЯСНЕНИЯ



Особенности описания лекарственных препаратов

Письмо ФАС России от 27.02.2018г. №АК/12985/18:

ФАС России разъясняет, что при закупке лекарственных препаратов с МНН Азитромицин в лекарственной форме «**таблетки**» в дозировке **500 мг** заказчику в описании объекта закупки необходимо также указать

- эквивалентные лекарственные формы (**таблетки диспергируемые, таблетки покрытые пленочной оболочкой, таблетки покрытые оболочкой, порошок для приготовления суспензии для приема внутрь, капсулы**),

Письмо ФАС России от 20.02.2018г. №ИА/10569/18:

...ФАС России также отмечает, что лекарственные формы, предназначенные для парентерального введения (внутривенного, внутримышечного, подкожного): лиофилизат, лиофилизат для приготовления раствора, лиофилизированный порошок, порошок, порошок для приготовления раствора, концентрат для приготовления раствора, лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора, лиофилизат для приготовления суспензии, порошок для приготовления суспензии, суспензия, эмульсия, раствор и т.п. при прочих равных условиях (показания, противопоказания, побочные действия) должны признаваться эквивалентными, поскольку лиофилизаты, порошки и концентраты требуют предварительного разведения растворителем. В организм человека парентеральным путем вводится не лиофилизат (порошок, концентрат), а раствор (суспензия), различия таких лекарственных форм не отражаются на терапевтическом воздействии и способе введения лекарственных препаратов в организм пациента.



Описание лекарственного препарата

Письмо ФАС России от 23.01.2018г. №ИА/3737/18:

ФАС России по результатам проведенного исследования товарного рынка лекарственных препаратов с МНН «Салметерол+Флутиказон» выявлено следующее.

В соответствии с письмом ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России от 15.12.2017 №23972, направленным в ФАС России письмом Минздрава России от 26.12.2017 №20-3/10/2-8976 (копия прилагается), применение лекарственных препаратов с МНН «Салметерол+Флутиказон» в лекарственных формах «капсулы с порошком для ингаляций», «порошок для ингаляции дозированный», «аэрозоль для ингаляции дозированный» на одной группе пациентов с одинаковыми показаниями и противопоказаниями к применению возможно с достижением эквивалентного терапевтического эффекта.

На основании изложенного ФАС России сообщает, что в соответствии со ст.4 135-ФЗ Лекарственные препараты с МНН «Салметерол+Флутиказон» в лекарственных формах **«капсулы с порошком для ингаляций», «порошок для ингаляции дозированный», «аэрозоль для ингаляции дозированный»** формируют один товарный рынок и их применение возможно на одной группе пациентов с эквивалентными показаниями и противопоказаниями к применению с достижением эквивалентного терапевтического эффекта



тендер
РТС

Особенности описания лекарственных препаратов

Решение УФАС по Пермскому краю от 07.08.2018 г. (0156200000518000257)

Заказчику требуется лекарственное средство с МНН Амоксициллин+Клавулановая кислота: **таблетки диспергируемые, 125мг+31,25мг.**

Заявитель полагает, что указанная Заказчиком **конкретная лекарственная форма** ограничивает количество потенциальных участников закупки, ввиду отсутствия указания **на иные эквивалентные лекарственные формы**, например **порошок для приготовления суспензии для приема внутрь.**

Отклоняя доводы Заявителя, Комиссия исходит из следующего.

целью осуществления закупки является удовлетворение, в данном случае, государственной нужды, которая заключается в поставке лекарственных препаратов.

Из приведенных норм следует, что действующее законодательство в сфере осуществления закупок допускает самостоятельное формирование Заказчиком объекта закупки, исходя из целей осуществления закупки и потребностей последнего.

При этом, потребность Заказчика является определяющим фактором при формировании объекта закупки. Таким образом, заказчик самостоятельно определяет функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки исходя из собственных нужд...



тендер
РТС

Особенности описания лекарственных препаратов

Решение УФАС по Пермскому краю от 07.08.2018 г. (0156200000518000257)

..В ходе рассмотрения жалобы, а также в представленных письменных пояснениях Заказчик указал, что **закупаемый лекарственный препарат необходим для обеспечения детей в возрасте до 3 лет и до 6 лет из многодетных семей, имеющих право на бесплатное обеспечение лек. средствами при амбулаторном лечении за счет средств краевого бюджета в соответствии с заявками мед-х организаций, составленных с учетом индивидуальных особенностей пациентов и особенностей лекарственных форм. Потребность Заказчика в указанном лекарственном препарате в форме «таблетки» составляет 5 000 упаковок.**

Так, особенность лекарственной формы **«порошок для приготовления суспензии для приема внутрь»** заключается в необходимости приготовления суспензии перед первым применением. Кроме того, **порошок содержит ароматизаторы для улучшения вкусовых свойств готовой суспензии, что делает его применение невозможным для детей с аллергическими реакциями или с аллергической настроенностью.**

Также Заказчик пояснил, что им планируется проведение **отдельного аукциона на поставку товара с лек. формой «порошок для приготовления суспензии для приема внутрь» на август месяц в количестве 15 000 упаковок.**

Кроме того, Комиссия отмечает, что ООО «Космофарм» не является производителем испрашиваемого товара, а выступает как поставщик-продавец, приобретающий товары для покупателя, и не ограничен в выборе контрагентов, у которых он может приобретать товары, в том числе по характеристикам, предложенным Заказчиком. Доказательства, позволяющие Комиссии однозначно установить факт отсутствия у подателя жалобы возможности сотрудничества с компаниями, обладающими соответствующимкупаемым Заказчиком товаром, в материалы жалобы не представлены. Иного не доказано.



Особенности описания лекарственных препаратов

Обязательные требования при описании лекарственных препаратов:

❖ **дозировка** лекарственного препарата

При этом предусматривают различные варианты дозировок:

- кратные дозировки (например, 1 таблетка 300 мг или 2 таблетки по 150 мг);
эквивалентные дозировки не должны предусматривать необходимость делить таблетку, порошок или иную твердую лекарственную форму. В частности, нельзя вместо 2 таблеток по 300 мг закупать 1 таблетку 600 мг, так как ее придется делить.

Письмо ФАС России от 08.02.2018г. №РП/8185/18:

ФАС России рассмотрела обращение по вопросу закупки лекарственного препарата с МНН «Спиринолактон» и сообщает следующее.

При закупке лекарственных препаратов в лекарственной форме «капсулы» в дозировке 25 мг заказчику в описании объекта закупки необходимо также указать эквивалентную лекарственную форму «таблетки», **возможность поставки лекарственного препарата в кратной дозировке и двойном количестве** (в случае закупки лекарственного препарата с МНН «Спиринолактон» в дозировке 50 мг следует указать возможность поставки лекарственного препарата в дозировке 25 мг и двойном количестве, а в случае закупки лекарственного препарата с МНН «Спиринолактон» в дозировке 100 мг следует указать возможность поставки лекарственного препарата в дозировке 50 мг и двойном количестве).



Особенности описания лекарственных препаратов

РЕШЕНИЕ ФАС России от 05.03.2018 по делу № 18/44/105/159 (номер извещения - 0195100000218000040)

- Согласно техническому заданию документации об Аукционе, поставке в рамках исполнения контракта подлежит лекарственный препарат с МНН «Глатирамера ацетат» исключительно в дозировке 40 мг/мл.
- Комиссия считает, что участникам Аукциона, предлагающим к поставке лекарственные препараты с МНН «Глатирамера ацетат» в дозировке как 20 мг/мл, так и 40 мг/мл, с учетом кратности дозировок и режима дозирования лекарственных препаратов, должен быть обеспечен равный доступ к участию в закупке.
- На основании изложенного, Комиссия приходит к выводу, что действия Заказчика, установившего в документации об Аукционе требование о возможности участников закупки в рамках исполнения контракта осуществить поставку лекарственного препарата с МНН «Глатирамера ацетат» исключительно в лекарственной дозировке 40 мг/мл без возможности поставки лекарственного препарата с аналогичным МНН в дозировке 20 мг/мл не соответствуют пункту 1 части 1 статьи 31 Закона о контрактной системе, нарушают пункт 1 части 1 статьи 64 Закона о контрактной и содержат признаки состава административного правонарушения, предусмотренного частью 4.2 статьи 7.30 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях.



тендер
РТС

Особенности описания лекарственных препаратов

Решение Санкт-Петербургского УФАС от 30.07.2018 г. по делу № 44-3615/18

В силу норм Постановления 1380, Заказчик не лишен правовой возможности по проведению закупки на поставку уникального по лекарственной форме **и/или дозировке** лек. препарата.

Доводы жалобы Заявителя о возможности изменения необходимой Заказчику дозировки препарата на иную не принимаются Комиссией УФАС ввиду положений ч. 2 ст. 33 44-ФЗ, позволяющих Заказчику самостоятельно определять свою потребность в тех или иных свойствах товара

Кроме того, п. 2 ст. 4 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ» установлено, что одним из основных принципов охраны здоровья является приоритет интересов пациента при оказании мед. помощи.

Ч. 2 ст. 98 323-ФЗ предусмотрена ответственность мед. работников в соответствии с законодательством РФ за нарушение прав в сфере охраны здоровья, причинение вреда жизни и (или) здоровью при оказании гражданам медицинской помощи.

Учитывая, что лек. препараты оказывают непосредственное влияние на здоровье и жизнь человека, при установлении конкретных требований к предмету закупок на поставку лек. средств главным при лечении пациентов является достижение наилучшего терапевтического эффекта и максимальное исключение любых нежелательных реакций. На основании вышеперечисленных положений действующего законодательства заказчик вправе включить в документацию такие функциональные, технические и качественные характеристики товаров, которые отвечают его потребностям и необходимы для выполнения соответствующих государственных функций, при условии соблюдения указанных требований п. 1 ч. 1 ст. 33 44-ФЗ. Потребность Заказчика в ЛП с вышеперечисленными характеристиками обусловлена тем, что **препарат предусмотрен к приему пациентами детского возраста, страдающими муковисцидозом, которым необходимо достижение быстрого терапевтического эффекта за счет высокой концентрации действующего вещества в бронхиальном секрете в момент приема что достигается применением препарата более высокой дозировки в меньшем объеме, что способствует элиминации бактериальных возбудителей инфекционного процесса...**



тендер
РТС

Особенности описания лекарственных препаратов

Решение Санкт-Петербургского УФАС от 30.07.2018 г. по делу № 44-3615/18

... Должна быть возможность назначения пациентам с тяжелыми нарушениями функции почек (обоснование: часто встречающееся осложнение у пациентов с муковисцидозом). Среди побочных эффектов очень частыми не должны быть: кашель, одышка, нарушение функции легких, кровохарканье, бронхиальная астма, боль в ротоглотке и гортани, дисфония, снижение массы тела, астения, лихорадка, боль в грудной клетке, фарингит, инфекции верхних дыхательных путей (обоснование: поскольку данные клинические симптомы отмечаются у пациентов и без назначения лекарственных средств, препарат не должен усугублять их проявление и приводить к осложнениям лекарственной терапии или делать невозможным дальнейшее его использование).

На основании изложенного, руководствуясь принципом обеспечения эффективности закупок и сведениями из инструкции по применению лекарственного препарата, **Заказчик установил терапевтически значимые и необходимые ему характеристики лекарственного препарата, и другого способа, обеспечивающего их более точное и четкое описание характеристик объекта закупки, не имеется.**

Кроме того, включение требований к товару в документацию об аукционе, на которые ссылается Заявитель не влечет ограничение количества участников размещения закупок, поскольку закупаемый товар может быть предложен Заказчику различными участниками размещения заказа, так как аукцион объявлен на поставку товара, а не на его изготовление. Принимая во внимание изложенное, учитывая, что лекарственные препараты с техническими характеристиками, заявленными в настоящем аукционе, находятся в свободном доступе на российском фармацевтическом рынке, **ограничение количества участников рассматриваемой закупки в действиях заказчика не усматривается...жалоба не обоснована**



Особенности описания лекарственных препаратов

Обязательные требования при описании лекарственных препаратов:

При этом предусматривают различные варианты дозировок:

- некрatные эквивалентные дозировки (например, флаконы 2,5 мг, или 3 мг, или 3,5 мг).

Письмо Минздрава России от 14.02.2018 N 418/25-5: Некратные эквивалентные дозировки.

При применении положения подпункта "б" пункта 2 Особенности в части указания в документации о закупке возможности поставки лекарственного препарата в некрatных эквивалентных дозировках, позволяющих достичь одинакового терапевтического эффекта, заказчику **необходимо руководствоваться информацией, указанной в инструкциях по медицинскому применению лекарственных препаратов, а также консультироваться с медицинскими специалистами в определенных областях**



тендер
РТС

Описание лекарственного препарата

Письмо ФАС России от 27.02.2018г. №АК/12985/18:

ФАС России разъясняет, что при закупке лекарственных препаратов с **МНН Азитромицин** в лекарственной форме «**таблетки**» в дозировке **500 мг** заказчику в описании объекта закупки необходимо также указать

- возможность поставки лекарственного препарата в кратной дозировке и двойном количестве (указать возможность поставки лекарственного препарата в дозировке **250 мг и двойном количестве**),
- возможность поставки лекарственного препарата в некрatных эквивалентных дозировках, позволяющих достичь одинакового терапевтического эффекта, т.к. лекарственные препараты с МНН Азитромицин в лекарственной форме **порошок для приготовления суспензии для приема внутрь выпускаются в дозировках 100 мг/5 мл, 200 мг/5мл** с различным количеством действующего вещества во флаконах (указать возможность поставки лекарственного препарата **в дозировке 100мг/5мл во флаконах с объемом получаемой суспензии не менее 25 мл или не менее 12,5 мл с дозировкой 200мг/5мл при потребности в дозировке 500 мг**)

Требуемое Заказчику количество лекарственного препарата следует указать **в виде суммы необходимых доз лекарственного препарата с МНН Азитромицин (например, 1000 доз)**.

Код позиции КТРУ	21.20.10.191-000006-1-00015-0000000000000
Код по ОКПД2	21.20.10.191: Препараты антибактериальные для системного использования
Наименование товара, работы, услуги	АЗИТРОМИЦИН
Единицы измерения (количество товара, объем работы, услуги по ОКЕИ)	Миллиграмм

Также, ФАС России сообщает, что предложение участника закупки поставить товар в количестве, превышающем требования заказчика, не может служить основанием для признания заявки не соответствующим требованиям документации.



Особенности описания лекарственных препаратов

При описании объекта закупки

- для показателей концентрации лекарственного препарата приводить кратность **не обязательно**.

Письмо Минздрава России от 14.02.2018 N 418/25-5: Применение подпункта "б" пункта 2 Особенности в части возможности указания концентрации без установления кратности в основном **относится к жидким и мягким лекарственным формам**. Например: для лекарственного препарата МНН "диклофенак" в лекарственной форме гель для наружного применения возможно установление концентрации 1%, 2%, 5% и т.п.

- Нельзя устанавливать требование об обязательной единице измерения дозировки, если ее можно перевести в другие единицы.

Например, если в описании дозировка указана в процентах, участник вправе предложить препарат с дозировкой в мг/мл.

(например, "МЕ" (международная единица) может быть конвертирована в "мг" или "процент" может быть конвертирован в "мг/мл" и т.д.);

Письмо Минздрава России от 14.02.2018 N 418/25-5: При конвертации заказчик вправе использовать любые доступные программы или сведения, в том числе размещенные в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет".



Особенности описания лекарственных препаратов

Обязательные требования при описании лекарственных препаратов:

❖ **остаточный срок годности** лекарственного препарата, выраженный в единицах измерения времени

Например, "не ранее 1 января 2020 г."

или "не менее 12 месяцев с даты заключения контракта"

и др. .



Особенности описания лекарственных препаратов

Обязательные требования, при описании определенных лекарственных препаратов:

➤ **лекарственные препараты в картриджах**, либо в иных формах выпуска, совместимых с устройствами введения (применения) **должно быть** указание на возможность поставки лекарственных препаратов с условием безвозмездной передачи пациентам совместимых устройств введения. Количество устройств должно соответствовать числу обеспечиваемых закупкой пациентов.

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

Не вправе требовать, чтобы обязательно в одном комплекте с препаратом были растворитель, устройство для разведения и введения препарата, инструменты для вскрытия ампул.

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



Описание лекарственного препарата

Письмо ФАС России от 05.04.2018г. №ИА/23547/18:

ФАС России по результатам проведенного исследования товарного рынка лекарственных препаратов с МНН «Цефуроксим» и сообщает следующее.

На территории РФ в рамках МНН «Цефуроксим» зарегистрировано 17 лекарственных препаратов различных производителей в лекарственных формах, предназначенных для парентерального введения, из которых только 5 лекарственных препаратов укомплектованы растворителем. Дополнительно ФАС России отмечает, что в соответствии с инструкциями для медицинского применения лекарственных препаратов с МНН «Цефуроксим», размещенными в Реестре, в качестве растворителя могут быть использованы как «Лидокаин», так и «Вода для инъекций».

На основании изложенного ФАС России полагает, что в описании объекта закупки при закупке ЛП с МНН «Цефуроксим» в комплекте с растворителем заказчик **обязан указывать возможность поставки подходящего растворителя как в комплекте, так и отдельно без указания на конкретное наименование такого растворителя**



тендер
РТС

Особенности описания лекарственных препаратов

Письмо ФАС России от 16 июля 2018 г. № АЦ/54724/18

при закупке лекарственных препаратов с МНН «Эноксапарин натрия» в лекарственной форме «раствор для инъекций» в дозировке 10 тыс. анти-Ха МЕ/мл в формах выпуска «ампула», «шприц», «шприц с устройством защиты иглы», «шприц с защитной системой иглы» не допускается закупка определенной формы выпуска указанных лекарственных препаратов, за исключением случаев, когда в документации о закупке содержится обоснование необходимости закупки лекарственного препарата конкретной формы выпуска.

При этом, по мнению ФАС России, удобство для медицинского персонала и иные причины, не связанные с терапевтическими свойствами лекарственного препарата с МНН «Эноксапарин натрия» для пациентов, не могут являться обоснованием необходимости закупки лекарственного препарата конкретной формы выпуска.

Письмо Минздрава России от 14.02.2018 N 418/25-5:

Осуществление закупки инсулинов и учет поставленных шприцев.

- при закупке инсулинов в картриджах, должно быть указание на возможность поставки лекарственных препаратов с условием безвозмездной передачи пациентам совместимых устройств введения в количестве, соответствующем количеству пациентов, для обеспечения которых закупаются лекарственные препараты в картриджах.
- Кроме того, если осуществляется закупка инсулинов в форме выпуска, например, "шприц-ручка" - должно быть указание на возможность поставки инсулина с устройством введения соответствующего объема. Однако при необходимости закупки инсулина или иного лекарственного препарата в конкретной форме выпуска в документации о закупке должно содержаться обоснование такой необходимости.
- **В план-график закупок вносятся сведения о лекарственных препаратах, которые планирует закупить заказчик (то есть могут быть указаны инсулины в "шприц-ручках"), при этом в документации о закупке должна быть предоставлена возможность поставки инсулина отдельно со шприцем, и соответственно если контракт заключается с поставщиком инсулинов и шприцев отдельно, это указывается в спецификации к контракту.**



Особенности описания лекарственных препаратов

Обязательные требования, при описании определенных лекарственных препаратов:

➤ При закупке **многокомпонентных** (комбинированных) ЛП, должно быть указание на возможность поставки однокомпонентных ЛП (в случае наличия в ГРЛС зарегистрированных однокомпонентных ЛП)

Письмо Минздрава России от 14.02.2018 N 418/25-5:

➤ В перечень ЖНВЛП в основном включены комбинированные ЛП, относящиеся к группам: средства для лечения сахарного диабета; гемостатики; противотуберкулезные ЛП; противовирусные препараты для системного применения (для лечения ВИЧ инфекций); ЛП для лечения обструктивных заболеваний дыхательных путей, а также однокомпонентные ЛП указанных групп...

➤ исходя из положений подпункта "б" пункта 3 Особенности при закупке многокомпонентных ЛП возможность поставки однокомпонентных ЛП **должна быть предусмотрена только в случае, если компоненты данного препарата зарегистрированы в качестве однокомпонентного ЛП и включены в перечень ЖНВЛП.**

Например: объектом закупки является ЛП 1 таблетка комбинированного препарата: Ламивудин 150 мг + Зидовудин 300 мг соответственно должна быть предусмотрена возможность поставки комбинации из 2 таблеток в составе: 1 таблетка Ламивудин 150 мг и 1 таблетка Зидовудин 300 мг.

➤ Принимая во внимание, что однокомпонентные ЛП, входящие в состав комбинированных ЛП с путем введения в дыхательные пути посредством **аэрозолей или спреев не могут обеспечить достижения терапевтического эффекта, полученного от применения комбинированного ЛП**, закупка ЛП в данных и эквивалентных ЛП может осуществляться без применения положений, предусмотренных подпунктом "б" пункта 3 Особенности.



Особенности описания лекарственных препаратов

Требования, которые Заказчик вправе указать, при определенных закупках:

- При описании объекта закупки **допускается** в отношении лекарственных препаратов:
 - предназначенных для парентерального применения, - указание на путь введения лекарственного препарата (для инъекций или для инфузий);
 - предназначенных исключительно для использования в педиатрической практике, - указание на возраст ребенка (от 0, с 3 месяцев, с 12 месяцев и т.д.).

Письмо ФАС России от 29.03.2018г. №АК/21458/18:

ФАС России разъясняет, что при формировании документации на закупку вакцины для профилактики пневмококковой инфекции у детей заказчик **вправе указать кроме возраста детей наименование серотипов, включенных в показания к применению инструкции по медицинскому применению вакцины для профилактики пневмококковой инфекции.** При этом указание **в документации** в качестве иных характеристик пневмококковой вакцины наличия в показаниях к применению конкретных серотипов **должно быть подтверждено соответствующими данными об эпидемиологической ситуации, подготовленными *Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека*** в рамках установленных полномочий п.5.5 Положения о Федеральной службе по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, утвержденного постановлением Правительства РФ от 30.06.2004 №322



Особенности описания лекарственных препаратов

Требования, которые Заказчики не вправе указывать

- наличие (отсутствие) вспомогательных веществ;
- фиксированный температурный режим хранения ЛП при наличии альтернативного;
- требования к показателям фармакодинамики (*как действует ЛП по времени*) и (или) фармакокинетики ЛП (*как ведет ЛП в организме*) (например, время начала действия, проявление максимального эффекта, продолжительность действия ЛП);
- иные характеристики ЛП, содержащиеся в инструкциях по применению ЛП, указывающие на конкретного производителя ЛП.

Исключение: если не имеется иной возможности описать лекарственные препараты.
При этом документация должна содержать:

- а) обоснование необходимости указания таких характеристик;
- б) показатели, позволяющие определить соответствие закупаемых ЛП установленным характеристикам и *max* и (или) *min* значения таких показателей, а также значения показателей, которые не могут изменяться

Письмо Минздрава России от 14.02.2018 N 418/25-5:

Фиксированный температурный режим хранения лекарственного препарата

➤ Подпунктом "д" пункта 5 Особенности установлен запрет на указание фиксированного температурного режима хранения ЛП при наличии альтернативного. Кроме того в случае обоснования необходимого указания данной характеристики она может быть указана при описании ЛП (пункт 6 Особенности).



тендер
РТС

Особенности описания лекарственных препаратов

РЕШЕНИЕ Томского УФАС России от 28.06.2018г. по делу № 03-10/115-18 (0165100007918000185):

Заявитель указывает, что в документации на «**Инсулин растворимый [человеческий генно-инженерный]**» Заказчиком установлены конкретные **требования к вспомогательным веществам лекарственного препарата «Вспомогательные вещества: глицерол - 16 мг, метакрезол - 2.5 мг. »...**

Заявитель полагает, что «из анализа описания объекта закупки совокупность установленных характеристик является уникальной и **указывает на товар ед. производителя: «Хумулин Регуляр»** производства компании «Лилли Франс», Франция.

Представители Заказчика указали, что данная закупка проводится в интересах 42 пациентов больных сахарным диабетом, которым в условиях стационара или амбулаторно уже подобрана сахароснижающая терапия (конкретный ЛП с определенным набором качественных характеристик), в связи с чем, Заказчик в документации указал обоснование необходимости указания характеристик, установленных в документации ... Указанная закупка осуществляется Заказчиком с указанием МНН, но с установкой таких требований, чтобы **обеспечить преемственность лечебного процесса и исключить ухудшение течения основного заболевания, и снижение качества жизни больного...**

Представители Заказчика, указали, что на данный момент **отсутствует экспертное заключение о взаимозаменяемости** ЛП с МНН «Инсулин растворимый [человеческий генно-инженерный]».

В материалы дела №03-10/115-18 Заказчиком представлен персонифицированный реестр больных сахарным диабетом, содержащихся в Гос. регистре больных сахарным диабетом...Т.о., Заказчик при осуществлении закупки руководствовался существующей потребностью конечных потребителей приобретаемого товара (лиц, больных сахарным диабетом), что является одной из основных гос. функций, возложенных на Заказчика государством, а именно обеспечение льготной категории граждан необходимыми лекарственными препаратами... Признать жалобу необоснованной



Особенности описания лекарственных препаратов

Письмо ФАС России от 6 ноября 2018 г. N АЦ/89653/18:

при формировании документации на закупку инсулина разъясняем следующее.

- По мнению ФАС России, форму обоснования необходимости указания характеристик, предусмотренных подпунктами "в" - "и" пункта 5 Особенностей описания лекарственных препаратов, заказчик вправе определить сам. **Вместе с тем в рамках рассмотрения жалоб (в случае их поступления в антимонопольный орган) заказчиком должно быть представлено документальное подтверждение приведенного в документации обоснования.** Например, подтверждением обоснования необходимости указания таких характеристик могут являться медицинские документы пациентов, для которых проводится закупка данных лекарственных препаратов (например, решения врачебных комиссий, эпикризы и т.д.), при условии обеспечения предусмотренного Законом о персональных данных обезличивания персональных данных пациента.
- Таким образом, ФАС России разъясняет, что в случае указания на наличие (отсутствие) вспомогательных веществ в составе лекарственного препарата в документации на закупку лекарственных препаратов для государственных и муниципальных нужд в медицинской документации пациентов, для которых проводится указанная закупка, должны содержаться соответствующие указания на применение или запреты на применение указанных в документации вспомогательных веществ конкретными пациентами.
- ...неправомерное использование исключений, предусмотренных пунктом 6 Особенностей описания лекарственных препаратов, без представления соответствующих документов, подтверждающих необходимость закупки лекарственных препаратов с указанными характеристиками, могут приводить к ограничению количества участников закупки и иметь признаки нарушения Закона о контрактной системе и Закона о защите конкуренции.



тендер
РТС

Особенности описания лекарственных препаратов

РЕШЕНИЕ Санкт-Петербургского УФАС России от 15.02.2018г. по делу № 44-803/18

Как установлено в ходе заседания Комиссии УФАС, Заказчиком, установлены требования к товару «Йопромид» следующего содержания: раствор для инъекций, 300 мг йода/мл 100 мл флакон, **Период выведения: через 12 часов выделяется 93% от всей дозы.*****

Так же, к разделу «Особые условия» Заказчиком сформировано следующее примечание:

«В документации указано: «Период выведения: через 12 часов выделяется 93% от всей дозы». В отношении лекарственного препарата, в том числе, применяемого только в диагностических целях, фармакодинамика непосредственно влияет на безопасность проведения диагностики. Иное время выведения Йопромид, указанное в инструкции по медицинскому применению, имеет принципиальное значение для следующих клинических ситуаций:

Оценка возможного интервала времени выполнения снимков сосудов и тканей после введения контрастного средства.

Определение времени повторного введения контрастного средства при возникшей клинической необходимости.

Т.о., в случае экстренных ситуаций проведение повторного контрастирования при неполном выведении Йопромид может негативно сказаться как на качестве снимков, что может привести к диагностическим ошибкам, так и на состоянии пациента в связи с возможностью проявления побочных эффектов из-за превышения дозы контраста».

Комиссия УФАС приходит к выводу, что с учетом формулировки пп. а п. 6 ПП 1380, вышеуказанное примечание к указанным в составе описания объекта закупки элементам фармакокинетики **может быть признано в качестве обоснования необходимости указания дополнительных характеристик товара.** Следовательно, жалоба признается необоснованной.



Требования, которые Заказчики не вправе указывать

➤ объем наполнения первичной упаковки лекарственного препарата, за исключением **растворов для инфузий** (*Нельзя: таблетка №10, картридж 1,5 мл. можно: раствор для инфузий 5 мл.*);

➤ форму выпуска (первичной упаковки) ЛП (например, "ампула", "флакон", "блистер" и др.);

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

Исключение: если не имеется иной возможности описать лекарственные препараты. При этом документация должна содержать:

- а) обоснование необходимости указания таких характеристик;
- б) показатели, позволяющие определить соответствие закупаемых ЛП установленным характеристикам и *max* и (или) *min* значения таких показателей, а также значения показателей, которые не могут изменяться

Письмо Минздрава России от 14.02.2018 N 418/25-5:

Объем наполнения первичной упаковки.

➤ При описании объекта закупки **возможно** указание объема наполнения первичной упаковки. При этом согласно пункту 6 Особенности документации о закупке должна содержать обоснование необходимости указания таких характеристик, а также показатели, позволяющие определить соответствие закупаемых ЛП установленным характеристикам и *max*. и (или) *min*. значения таких показателей, а также значения показателей, которые не могут изменяться.



Особенности описания лекарственных препаратов

Письмо ФАС России от 17.04.2018 N АК/26895/18 «О рассмотрении обращения»

Вместе с тем, в связи с отсутствием в инструкциях по медицинскому применению лекарственных препаратов с МНН «Ропивакаин» данных о возможности применения лекарственных препаратов в формах выпуска **«флаконы» и «ампулы»** (объемом 10 и 20 мл) для проведения продленной инфузии, с учетом указания на недопустимость смешивания данного лекарственного препарата с другими лекарственными препаратами **исключение, предусмотренное п/п «в» п.5 Особенности описания лекарственных препаратов, по мнению ФАС России, может распространяться на закупку лекарственных препаратов с МНН «Ропивакаин» в формах выпуска объемом 100 мл и более для проведения продленной инфузии заказчик вправе указать количество (объем) лекарственного препарата в первичной упаковке.**



Особенности описания лекарственных препаратов

Письмо Минздрава России от 14.02.2018 N 418/25-5:

Закупка лекарственных препаратов в упаковках.

- Постановление N 1380 применяется в отношении закупок **всех лекарственных препаратов**. Подпунктом "г" пункта 5 Особенности закреплено, что при описании объекта закупки не допускается указывать объем наполнения первичной упаковки лекарственного препарата и требование поставки конкретного количества упаковок вместо количества лекарственного препарата.
- Вместе с тем согласно пункту 6 Особенности **описание объекта закупки может содержать указание на данные характеристики** при этом документация о закупке должна содержать обоснование необходимости указания таких характеристик, показатели, позволяющие определить соответствие закупаемых лекарственных препаратов установленным характеристикам и максимальные и (или) минимальные значения таких показателей, а также значения показателей, которые не могут изменяться.
- Кроме того данная норма применима и в отношении всех характеристик лекарственного препарата, предусмотренных подпунктами "в" - "и" пункта 5 Особенности. Также в документации о закупке **может быть установлено требование о поставке целого количества упаковок, например:**

"Поставка Товара осуществляется в целых упаковках в соответствии с требованиями Федерального закона от 12.04.2010 N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств".

При этом если количество Товара, поставляемого Заказчику (Получателю) во вторичной (потребительской) упаковке, превышает количество Товара, указанного в Отгрузочной разрядке (Плане распределения), поставка Товара сверх количества, указанного в Отгрузочной разрядке (Плане распределения), осуществляется за счет Поставщика."

- Потребность Заказчика определена исключительно исходя из назначений лечащих врачей. Каждому пациенту назначены лекарственные препараты в конкретных дозировках, исходя из тяжести и характера заболевания каждого пациента?
- Указанная дозировка является персонифицированной, для каждого пациента, включенного _____. Потребность необходима для достижения требуемого терапевтического эффекта ?
- Лекарственный препарат Салметерол+Флутиказон относится к многокомпонентным (комбинированным) лекарственным препаратам. Однокомпонентные лекарственные препараты «Салметерол» и «Флутиказон» имеют действующее регистрационное удостоверение, включены в ГРЛС, но не вошли в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения на 2018 год, утвержденным распоряжением Правительства Российской Федерации от 23 октября 2017 г. N 2323-р. **Предусмотреть возможность поставки данных однокомпонентных лекарственных препаратов не представляется возможным.**
- Форма выпуска (первичная упаковка) должна быть 100 мл. (этанол 70%). Данное требование установлено в соответствии с потребностью Заказчика на основании п/п 3.8 п.3 Приказа Минздрава России от 16.07.1997 №214 «О контроле качества лекарственных средств, изготовляемых в аптечных организациях (аптеках)», а именно в отделениях лечебных организаций не допускается изготовление лекарственных средств, расфасовка, перемещение из одной емкости (упаковки) в другую и замена этикеток.
- замена лекарственной формы недопустима, т.к. суспензия, в отличие от раствора, обеспечивает необходимый пациентам заказчика пролонгированный лечебный эффект

- в силу Приказа Минздравсоцразвития России от 05.05.2012 № 521н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи детям с инфекционными заболеваниями» Заказчик наделен полномочиями по оказанию медицинской помощи детям с инфекционными заболеваниями. Заказчик при лечении инфекционных заболеваний у данной категории пациентов использует дозировку 250мг+125мг, так как **использование большей дозировки может негативно сказаться на здоровье и общем состоянии пациента, а также повлечь побочные реакции со стороны организма.**
 - Заказчиком установлено требование об отсутствии у закупаемого лекарственного препарата побочных эффектов:
 - со стороны нервной системы, таких как переходящее нарушение ориентации в пространстве или кортикальная слепота;
 - со стороны сердечно-сосудистой системы, таких как артериальная гипертензия, ишемия миокарда, желудочковая аритмия, нарушение сердечного ритма, снижение сократительной функции миокарда, сердечная недостаточность.
- Отсутствие побочных эффектов со стороны сердечно-сосудистой системы влияет на качество изображения при проведении медицинской диагностики. Поскольку после проведения диагностических мероприятий пациент не остается в стационаре, а направляется по месту жительства, требования об отсутствии побочных эффектов со стороны нервной системы позволяет исключить опасные осложнения, которые могут развиваться без наблюдения медицинского персонала.
- Лекарственная форма РАСТВОР ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ. Дозировка 370 мг йода/мл, 150 мл - **картриджи пластиковые**. (Преднаполненные картриджи должны быть полностью совместимы с устройством для внутривенного введения рентгенконтрастных средств MedradStellant, имеющимся у Заказчика. Картриджи необходимы для оптимизации лечебного процесса и экономии расходных материалов к устройству).



тендер
РТС

Особенности описания лекарственных препаратов

Закупаемая единица измерения лекарственного препарата должна соответствовать каталогу товаров, работ, услуг.

Пример:

капсулы и/или таблетки 20 мг. - 20000 шт. и/ или 10 мг. – 40000 шт.

или

капсулы и/или таблетки. под единицей измерения шт, понимается мг. 400000 шт.

Участник закупки имеет право конвертировать единицу измерения

Письмо Минздрава России от 26 января 2018 г. № 18-2/10/2-438:

При формировании сведений о **заключенном контракте**, при указании сведений о количестве товара, необходимо указывать единицы измерения товара (закупаемого лекарственного препарата) соответствующего типа, используя следующие варианты значений типов единиц измерения: вторичная потребительская упаковка, лекарственная форма (форма выпуска) или действующее вещество.

В дополнение сообщаем, что при закупке лекарственных препаратов с одним действующим веществом в качестве типа единицы измерения может быть указано либо лекарственная форма, либо действующее вещество. При этом для лекарственных препаратов с комбинированным действующим веществом, а также для концентрированных лекарственных препаратов необходимо использовать тип единицы измерения «лекарственная форма»

Для корректного расчета референтных цен в ИАС требуется соотнести единицы измерения, указываемые в заключенных контрактах, со следующими типами:

1. Вторичная потребительская упаковка
2. Лекарственная форма (форма выпуска)
3. Действующее вещество

Таблица соответствия вариантов закупок и соответствующими им единицы измерения по ОКЕИ:



№ п.п	Тип единицы измерения лекарственного препарата	Полное наименование единицы измерения по ОКЕИ	Код единицы измерения по ОКЕИ
1.	Вторичная потребительская упаковка		
1.1	Одно из возможных значений: баллон, банка, барабан, бидон, блок, бочка, бумага, бутылка, ведро, емкость, канистра, кассета, конверт, контейнер, короб, коробка, лоток, мешок, обложка, пакет, пачка, пенал, пленка, поддон, тара, упаковка, флакон, фляга, фольга, футляр, цилиндр, ящик, иные потребительские (вторичные) упаковки	Упаковка	778



2.	Лекарственная форма (форма выпуска)		
2.1	Лекарственная форма (В соответствии с Приказом МЗ РФ от 27 июля 2016 г. N 538н «Об утверждении перечня наименований лекарственных форм лекарственных препаратов для медицинского применения»)	Штука	796
		Пример: Капли, аэрозоли, крем, мазь, суспензия, таблетка	
3	Действующее вещество		
3.1	Одно из возможных значений: PNU/мл; анти-Ха МЕ; АТрЕ; ЕД/г; КИЕ/мл; КОЕ; МБк; мг/г; мг/доза; мг/мл; мг/ч; МЕ; МЕ/г; МЕ/мл; мл/доза	Штука	796
3.2	Доза	Доза	639
3.3	ЕД	Единица	642
3.4	мг	Миллиграмм	161
3.5	мл	Миллилитр	111



тендер
РТС

Закупки лекарственных препаратов

Сведения о вариантах поставки лекарственного препарата

Необходимо указание сведений об упаковке закупаемого лекарственного препарата

Обоснование необходимости указания сведений об упаковке лекарственного препарата *

Необходимо для расчета НМЦК

+ Добавить сведения о лекарственных формах, дозировках и единицах измерения лекарственного препарата

Лекарственный препарат *	Количество (всего)		Референтная цена, руб.	Сумма выплат по референтной цене (всего), руб.	Кол-во лек. форм в первичной упаковке	Кол-во лек. форм в потреб. упаковке	<input type="button" value="Удалить все"/>
	2 019 год	Последующие годы					
3 (упак) ировать	<input type="text" value="207.00"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	207.00	<input type="text" value="163"/>	30	<input type="button" value="Удалить"/>
3 (упак) ировать	<input type="text" value="207.00"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	207.00	<input type="text" value="163"/>	30	<input type="button" value="Удалить"/>

Основной вариант поставки

БЕТАМЕТАЗОН, МАЗЬ ДЛЯ НАРУЖНОГО ПРИМЕНЕНИЯ 0.05 %, единица измерения товара: Упаковка (упак), количество лекарственных форм в первичной упаковке 30 , количество лекарственных форм в потребительской упаковке 30

Количество (объем) закупаемого лекарственного препарата	Всего	2 017 год	2 018 год	2 019 год	Последующие годы
	207.00	207.00			
Цена за единицу товара, руб. *	<input type="text" value="150.00"/>				
Сумма выплат по лекарственному препарату (рублей)	Всего 31050.00	2 017 год 31050.00	2 018 год	2 019 год	Последующие годы

Препарат включен в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов

Отмена



Количество лекарственных форм в первичной упаковке:	30
Количество первичных упаковок в потребительской упаковке:	1
Количество лекарственных форм в потребительской упаковке:	30
Серия лекарственного препарата:	L141139
Срок годности:	31.10.2019
Признак включения в перечень ЖНВЛП:	Да
Зарегистрированная предельная отпускная цена, руб.:	48 530,22
Фактическая отпускная цена (без НДС), руб.:	48 530,22

ИНФОРМАЦИЯ О НАИМЕНОВАНИИ СТРАНЫ ПРОИСХОЖДЕНИЯ ИЛИ ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ ТОВАРА

КОД ПОЗИЦИИ	НАИМЕНОВАНИЕ ОБЪЕКТА ЗАКУПКИ	СТРАНА ПРОИСХОЖДЕНИЯ (ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ТОВАРА)	КОД СТРАНЫ ПО ОКСМ
21.20.10.113	Сапроптерин	Федеративная Республика Германия	276



тендер
РТС

Фактическая отпускная цена лекарственного препарата

Письмо ФАС России от 28.02.2018г. №РП/13254/18:

В случае, если указанный лекарственный препарат приобретен организацией оптовой торговли и или организацией розничной торговли **у производителя лекарственных препаратов**, в графе «**Фактическая отпускная цена, установленная производителем, без НДС (рублей)**» указывается **фактическая отпускная цена производителя лекарственного препарата**, не превышающая зарегистрированную предельную отпускную цену производителя.

В случае, если указанный лекарственный препарат приобретен организацией оптовой торговли и или организацией розничной торговли **у другой организации оптовой торговли**, в графе «**Фактическая отпускная цена, установленная производителем, без НДС (рублей)**» указывается **цена приобретения лекарственного препарата этой организацией**, не превышающая зарегистрированную предельную отпускную цену производителя.

По мнению ФАС России, формирование отпускной цены на лекарственный препарат организацией оптовой торговли и (или) организацией розничной торговли лекарственными препаратами должно осуществляться исходя из цены, указанной в соответствии с вышеизложенным в графе «**Фактическая отпускная цена, установленная производителем, без НДС (рублей)**» с соблюдением норм, предусмотренных п.2 ст.63 61-ФЗ



тендер
РТС

Расчет начальной максимальной цены контракта на лекарственные препараты (с 09.12.2017г.)

На основании ч.22 ст.22 44-ФЗ и **постановления Правительства от 08.02.2017 №149** Минздрав России (по согласованию с Минфином России и ФАС России) установил **особый порядок** определения НМЦК –

Приказ Минздрава России от 26.10.2017 № 871н "Об утверждении Порядка определения НМЦК, цены контракта, заключаемого с единственным поставщиком, при осуществлении закупок лекарственных препаратов для медицинского применения»

В редакции Приказа Минздрава России от 26.06.2018 N 386н с 05.08.2018



тендер
РТС

Расчет начальной максимальной цены контракта на лекарственные препараты (с 09.12.2017г.)

Приказ 871н

1. Распространяется на все способы закупки (в т.ч. п.4 ч.1 ст.93?)
2. Заказчик сначала считает ЦЕНУ ЕДИНИЦЫ ЛП (без НДС и надбавки). Учитываются эквивалентные по дозировке и форме выпуска ЛП.

Письмо Минздрава России от 14.02.2018 N 418/25-5

- Единицей лекарственного препарата могут быть как единица действующего вещества, так и лекарственная форма, а также первичная потребительская упаковка, с учетом Особенности описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 15 ноября 2017 г. N 1380.
 - При определении цены единицы планируемого к закупке лекарственного препарата заказчиком рассматриваются все цены на лекарственные препараты в определенной лекарственной форме и дозировке, а также цены на лекарственные препараты в эквивалентных лекарственных формах и дозировках...
-



тендер
РТС

Расчет начальной максимальной цены контракта на лекарственные препараты (с 09.12.2017г.)

3. Используется все способы расчета НМЦ ЛП по каждому наименованию (МНН, при отсутствии такого наименования - по группировочному или химическому наименованию, а также составу комбинированного лекарственного препарата) включенных в одну закупку:

- **Рыночный метод**
- **Тарифный метод** (на ЛП, включенные в ЖНВЛП)
- **Средневзвешенная цена.** По всем своим исполненным! контрактам за 12 месяцев, предшествующих месяцу расчета (исключение по решению врачебной комиссии).
- **Референтная цена** (автоматическая цена в ЕИС, обновление каждый квартал) **с 01.01.2019!**

За цену единицы планируемого к закупке лекарственного препарата заказчиком принимается минимальное значение цены из рассчитанных цен



тендер
РТС

Расчет начальной максимальной цены контракта на лекарственные препараты (с 09.12.2017г.)

4. Расчет НМЦК (с учетом НДС и оптовой надбавки*) осуществляется по формуле:

$$\text{НМЦК} = \sum_{i=1}^n \text{Ц}_i \times V_i \quad \text{где:}$$

- n - количество поставляемых лекарственных препаратов;
- Ц_i - цена единицы планируемого к закупке i-го лекарственного препарата с учетом налога на добавленную стоимость (далее - НДС) и оптовой надбавки

При расчете НМЦК оптовые надбавки, размер которых **не должен превышать предельных размеров оптовых надбавок**, установленных органами исполнительной власти субъектов РФ (ст. 63 61-ФЗ), применяются при осуществлении закупок **ЛП, которые включены в перечень ЖНВЛП **** (за исключением случаев осуществления закупки у производителя ЛП):

- а) для обеспечения федеральных нужд, если НМЦК не превышает десять миллионов рублей, а также если НМЦК свыше десяти миллионов рублей, при условии непревышения цены единицы планируемого к закупке ЛП над ценой такого ЛП, содержащейся в государственном реестре предельных отпускных цен производителей на ЛП, включенные в перечень ЖНВЛП;
- б) для обеспечения нужд субъекта РФ, муниципальных нужд, если НМЦК не превышает размер, который установлен высшим исполнительным органом гос. власти субъекта РФ и составляет не более десяти миллионов рублей, а также если НМЦК свыше установленного высшим исполнительным органом гос. власти субъекта РФ размера или свыше десяти миллионов рублей, при условии **непревышения цены единицы планируемого к закупке лекарственного препарата над ценой такого лекарственного препарата, содержащейся в государственном реестре предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП.**

****Распоряжение Правительства РФ от 23.10.2017 N 2323-р** <Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на 2018 год...>



тендер
РТС

Расчет начальной максимальной цены контракта на лекарственные препараты (с 09.12.2017г.)

Рыночный метод

1. Какие источники информации можно использовать? – см. ч.18 ст.22 44-ФЗ.
2. Если нет коммерческих предложений или в контрактах нет выделения оптовой надбавки?

Письмо Минздрава России от 14.02.2018 N 418/25-5

- Учитывая, что не всегда заказчик может определить размер оптовой надбавки, которая была применена при закупках другими заказчиками и в других субъектах Российской Федерации, расчет НМЦК с применением методов, предусмотренных подпунктом "а" пункта 3 Порядка определения НМЦК **возможен с исключением тех значений, которые известны.**

3. Берем минимальную из поступивших предложений или среднюю?

Ч. 2 ст. 22 44-ФЗ: метод сопоставимых рыночных цен (анализа рынка) заключается в установлении начальной (максимальной) цены контракта, цены контракта, заключаемого с единственным поставщиком (подрядчиком, исполнителем), на основании информации о рыночных ценах идентичных товаров, работ, услуг, планируемых к закупкам, или при их отсутствии однородных товаров, работ, услуг. Порядок расчета – см. Методические рекомендации, утвержденный Приказом Минэконом России 02.10.2013 № 567 (носит рекомендательный характер). В соответствии с пунктом 3.21 Методических НМЦК рассчитывается как среднее значение.

Возможность использовать минимальную цену для обоснования НМЦК (**письмо Минфина России от 16.06.2017 N 24-01-10/37713**)



тендер
РТС

Расчет начальной максимальной цены контракта на лекарственные препараты (с 09.12.2017г.)

Тарифный метод

части 8 статьи 22 Закона №44-ФЗ тарифный метод применяется заказчиком, если в соответствии с законодательством РФ цены закупаемых товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд **подлежат государственному регулированию или установлены муниципальными правовыми актами**. В этом случае определяются по регулируемым ценам (тарифам) на товары, работы, услуги.

- Применение тарифного метода при определении НМЦК при закупке лекарственных средств невозможно, в связи с отсутствием какого-либо тарифа, установленного соответствующими органами исполнительной власти. (**Постановление Арбитражного суда Западно-Сибирского округа от 03.02.2016 N Ф04-28618/2015 по делу N А03-668/2015**).

Но **Приказ 871н – обязаны применить, если ЛП из перечня ЖНВЛП**

1. В ГРЛС указана предельная цена упаковки. Где взять цену за единицу ЛП?

Письмо Минздрава России от 14.02.2018 N 418/25-5

В связи с тем, что в государственном реестре предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее соответственно - реестр цен, перечень ЖНВЛП) стоимость лекарственного препарата указана за потребительскую упаковку, **заказчик осуществляет пересчет (путем деления) в зависимости от того, что заказчиком принимается за единицу измерения.**

2. Если цена единицы лекарственного препарата составила 0,005 руб.?



тендер
РТС

Расчет начальной максимальной цены контракта на лекарственные препараты (с 09.12.2017г.)

3. Если в ГРЛС есть несколько зарегистрированных цен на один лекарственный препарат?

Письмо Минздрава России от 14.02.2018 N 418/25-5

- Учитывая нормы законодательства РФ о государственном регулировании цен на лекарственные препараты, зарегистрированная предельная отпускная цена на лекарственный препарат может быть перерегистрирована (ч. 2 ст. 61 61-ФЗ) и, соответственно, в Реестре цен в отношении конкретного лекарственного препарата появляется следующее (перерегистрированное) значение цены.
- Исходя из этого, при анализе Реестра цен заказчик использует **"актуальные" значения по конкретному наименованию лекарственного препарата, принимая во внимание возможность наличия лекарственного препарата по цене, которая была перерегистрирована.**

Трастузумаб	Трастузумаб	лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий, 150 мг, 1 шт. - флаконы (1) - пачки картонные	ЗАО "Биокад"	L01XC03	1	20510.46		ЛП-003403	22.03.2016 (180/20-16)	4607028394232
Трастузумаб	Трастузумаб	лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий, 150 мг, - флаконы (1) - пачки картонные	Закрытое акционерное общество "БИОКАД" (ЗАО "БИОКАД") - Россия	L01XC03	1	17434.50		ЛП-003403	29.11.2016 (20-4-4029961-сниж)	4607028394232

Активация Windows
Чтобы активировать Windows.



тендер
РТС

Расчет начальной максимальной цены контракта на лекарственные препараты (с 09.12.2017г.)

...

4. Из всех полученных цен берем максимальную, среднюю или минимальную?

Письмо Минэкономразвития России от 09.08.2016 N Д28и-2026

В случае определения НМЦК тарифным методом, исходя из принципа конкуренции, НМЦК рассчитывается как **максимальное значение** предельных отпускных цен производителей

Письмо Минздрава России от 14.02.2018 N 418/25-5

При анализе реестра зарегистрированных предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее - Реестр цен) учитывается **минимально возможное значение предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат.**



тендер
РТС

Расчет начальной максимальной цены контракта на лекарственные препараты (с 09.12.2017г.)

Все источники по рыночному и тарифному методу учитываем?

Исключение цены из расчета

При обосновании заказчиками может быть сделана отметка о причинах, по которым не может применена та или иная цена, например:

- цена не принимается к учету в связи с тем, что по данным анализа рынка лекарственный препарат под торговым наименованием "***" с ____ года отсутствует в обращении на территории Российской Федерации;
- цены к расчету не принимаются в связи с отсутствием препарата на рынке (письма от поставщиков или производителей);
- цена не принимается к учету в связи с тем, что **аукцион признан несостоявшимся по причине отсутствия заявок;**
- - в соответствии с частью 3 статьи 22 Федерального закона N 44-ФЗ цены к расчету не принимаются в связи с **несопоставимостью объемов закупки товаров и/или остаточного срока годности;**
- цены к расчету не принимаются в связи с тем, что товары фактически не обращаются на фармацевтическом рынке РФ и не могут быть поставлены заказчику в случае заключения контракта (нарушение исключительных прав третьих лиц на результаты интеллектуальной деятельности) (раздел 13 Типового контракта на поставку лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденного приказом Минздрава РФ и от 26 октября 2017 г. N 870н). Позиция основана на письме компании "***", являющейся правообладателем лекарственного препарата с МНН "***" (N действующего патента РФ: **);
- цены к расчету не применяются в силу норм, **предусмотренных статьей 37 44-ФЗ**

(Письмо Минздрава России от 14.02.2018 N 418/25-5)



тендер
РТС

Расчет начальной максимальной цены контракта на лекарственные препараты (с 09.12.2017г.)

Средневзвешенная цена, *по своим контрактам*

$$Ц_{\text{взв}} = \frac{Ц_1 \times k_1 + \dots + Ц_n \times k_n}{\sum k_n}$$

где:

$Ц_1$ - цена единицы лекарственного препарата без учета НДС и оптовой надбавки;

k - количество закупленных лекарственных препаратов в эквивалентных лекарственных формах и дозировках.

1. Средневзвешенная цена считается по всем контрактам, в т.ч. по п.4 ч.1 ст.93?
2. Учитываются все контракты?

Письмо Минздрава России от 14.02.2018 N 418/25-5

может быть использоваться информация о ценах товаров, содержащаяся в контрактах, которые исполнены и по которым не взыскивались неустойки (штрафы, пени) в связи с неисполнением или ненадлежащим исполнением обязательств.

3. Как рассчитать цену при проведении совместной закупки

Письмо Минздрава России от 14.02.2018 N 418/25-5

для расчета средневзвешенной цены берутся закупки лекарственных препаратов в эквивалентных лекарственных формах, дозировках и сопоставимых объемах **всех заказчиков, участвующих в данной закупке.**



тендер
РТС

Расчет начальной максимальной цены контракта на лекарственные препараты (с 09.12.2017г.)

Средневзвешенная цена, *по своим контрактам*

...

4. В контрактах не выделена фактическая отпускная цена производителя и/или нет оптовой надбавки?

Письмо Минздрава России от 14.02.2018 N 418/25-5

При расчете средневзвешенной цены (подпункт "б" пункта 3 Порядка определения НМЦК) заказчик определяет **размеры оптовых надбавок исходя из протокола согласования цены.**

➤ Протокол согласования цены является обязательным исходя из норм пункта 6 Правил государственной регистрации и перерегистрации устанавливаемых производителями лекарственных препаратов **предельных отпускных цен** на ЛП, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, утвержденных постановлением Правительства РФ от 29.10.2010 г. N 865, для всех организаций оптовой торговли при реализации лекарственных препаратов.

6. Если за предшествующие 12 месяцев заказчик не закупал планируемые к закупке лекарственные препараты?

Письмо Минздрава России от 14.02.2018 N 418/25-5

расчет средневзвешенной цены не производится.



тендер
РТС

Расчет начальной максимальной цены контракта на лекарственные препараты (с 09.12.2017г.)

Референтная цена с 01.01.2019

производится автоматически с учетом объемов закупки посредством использования ресурсов единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения (далее - ЕГИСЗ) по состоянию на 1 января, 1 апреля, 1 июля и 1 октября текущего года в рамках одного МНН, при отсутствии такого наименования - по группировочному или химическому наименованию, а также составу комбинированного лекарственного препарата) с учетом эквивалентных лекарственных форм и дозировок (далее - группа лекарственных препаратов) по следующей формуле:

$$C_{\text{реф}} = \frac{\sum_{i=1}^N V_i C_i}{\sum_{i=1}^N V_i},$$

$C_{\text{реф}}$ - цены за единицу ЛП по данным контрактов за 12 месяцев, предшествующих месяцу расчета, из ЕИС, без учета НДС и оптовой надбавки. До 1 июля 2019 года в расчет цены за единицу ЛП принимаются данные **заключенных контрактов** без учета НДС, после указанной даты - данные **исполненных контрактов без учета НДС и оптовой надбавки**

РЕШЕНИЕ ФАС России от 05.03.2018 по делу № 18/44/105/159:

- контроль в отношении обоснования НМЦК осуществляется органами внутреннего государственного (муниципального) финансового контроля, довод Заявителя о том, что Заказчиком ненадлежащим образом осуществлено обоснование НМЦК, Комиссией не рассматривается.
- Вместе с тем, на основании сведений, представленных в жалобе Заявителя, Комиссия считает необходимым передать материалы жалобы Заявителя в отношении довода об установлении Заказчиком в документации об Аукционе ненадлежащего обоснования начальной (максимальной) цены контракта в Федеральное казначейство.

РЕШЕНИЕ УФАС г. Москвы от 12.02.2017 по делу № 2-57-1709/77-18:

- Заявитель обжалует действия Заказчика, выразившиеся в неправомерном определении НМЦК в нарушение требований приказа 871н.
- Комиссией Управления установлено, что в соответствии с п. 1 ч. 1 ст. 64 44-ФЗ в составе аукционной документации, размещенной в ЕИС, содержится обоснование НМЦК, сформированное методом сопоставимых рыночных цен (анализ рынка).
- На заседании Комиссии Управления в соответствии с ч. 2 ст. 106 44-ФЗ представители Заказчика пояснили, что при обосновании НМЦК Заказчик руководствовался приказом 567 с учетом требований приказа 871н
- В соответствии с п.3 ч. 8 ст. 99 44-ФЗ контроль в отношении обоснования НМЦК осуществляют органы внутреннего государственного (муниципального) финансового контроля.
- Таким образом, довод жалобы Заявителя о неправомерности расчета начальной (максимальной) цены контракта не относится к компетенции Московского УФАС России.



тендер
РТС

Что делать, если закупка не состоялась?

Закупка не состоялась
(контракт не заключен)

О заявок

Другая причина



Д
р
у
г
а
я
п
р
и
ч
и
н
а

➤ цена единицы ЛП принимается **следующая минимальное** значение, рассчитанное в соответствии с [ч. 2-6 ст. 22](#) 44-ФЗ (рыночный метод), а с **01.07.2018?** референтная цена.

При этом заказчиком рекомендуется провести анализ причин отсутствия заявок, в т.ч. в целях своевременного информирования ФАС России и его терр. органов о возможных картельных сговорах

➤ **Нет заявок по референтной цене** – цена единицы увеличивается автоматически на среднеквадратичное отклонение

➤ **Нет заявок по увеличенной референтной цене** – цена единицы *среднеквадратичное отклонение*2, с учетом: цена не выше max значения цены, содержащейся в ГРЛС, с учетом эквивалентных л/ф и дозировок (ЖНВЛП)

➤ **Снова нет заявок**

ЖНВЛП – цена **не выше** max значения зарегистрированной предельной отпускной цены производителя с учетом эквивалентных л/ф и дозировок

Не ЖНВЛП – цена единицы увеличивается на индекс-дефлятор, определенный в прогнозе социально-экономического развития (но не выше max значения по коммерческим предложениям)

➤ **Снова нет заявок** – расчет по коммерческим предложениям поставщиков.



тендер
РТС

Типовой контракт на поставку лекарственных препаратов

Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 26 октября 2017 г. N 870н "Об утверждении Типового контракта на поставку лекарственных препаратов для медицинского применения и информационной карты Типового контракта на поставку лекарственных препаратов» – вступил в силу 01.01.2018г.

Был размещен в ЕИС 16.01.2018г. И ОБЯЗАТЕЛЕН к применению заказчиками с 16.02.2018г.

Изменения, внесенные **Приказом Минздрава России от 19.06.2018 N 367н**, вступили в силу по истечении 10 дней после дня официального опубликования (опубликован на Официальном интернет-портале правовой информации <http://www.pravo.gov.ru> - 03.08.2018) и не применяются в отношении закупок товаров для обеспечения государственных и муниципальных нужд, извещения об осуществлении которых размещены в ЕИСЗ до дня вступления в силу данного документа. **Начало действия редакции - 14.08.2018.**

Типовой контракт на поставку лекарственных препаратов для медицинского применения №870н от 26.10.2017

ДАТА И ВРЕМЯ	СОБЫТИЕ
30.08.2018 10:03	Размещена редакция №2 типового контракта, типовых условий контракта №1400700000418001
16.01.2018 15:20	Размещен типовой контракт, типовые условия контракта №1400700000418001



Приложение 1 к контракту СПЕЦИФИКАЦИЯ

N п/п	Наименование Товара в соответствии с единым справочником-каталогом лекарственных препаратов (далее - ЕСКЛП)		Торговое наименование, форма выпуска в соответствии с	Лекарственная форма в соответствии с ЕСКЛП	Дозировка в соответствии с ЕСКЛП	Единица измерения Товара в соответствии с ЕСКЛП	Цена за единицу измерения Товара, в том числе			Количество в единицах измерения Товара	Стоимость, в том числе		
							без НДС	размер НДС (если облагается НДС)	итого		без НДС	размер НДС (если облагается НДС)	итого
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
	международное непатентованное или химическое или группировочное наименование	торговое наименование	в соответствии с регистрационным удостоверением лекарственного препарата										

Спецификация заполняется при заключении Контракта (Договора) (в случае закупки конкурентными способами - в соответствии с заявкой участника. **Спецификация может быть дополнена иными сведениями с учетом специфики Товара и фактических обстоятельств, определяющих условия исполнения Контракта.**



Типовой контракт на поставку лекарственных препаратов

Письмо Минздрава России от 14.02.2018 N 418/25-5

Относительно обязательности применения Типового контракта.

- Согласно ч. 15 ст. 44-ФЗ при заключении контракта в случаях, предусмотренных в том числе пунктами 4, 28 части 1 ст. 93 44-ФЗ, требования ч. 4 - 9, 11 - 13 указанной статьи заказчиком **могут не применяться к указанному контракту.**
- В этих случаях контракт может быть заключен в любой форме, предусмотренной Гражданским кодексом Российской Федерации для совершения сделок.
- Согласно пункту 18 Правил разработки типовых контрактов, типовых условий контрактов, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 2 июля 2014 г. N 606 "О порядке разработки типовых контрактов, типовых условий контрактов, а также случаях и условиях их применения" **Типовой контракт может не применяться также** при осуществлении отдельных закупок, в том числе закупок, предусмотренных статьей 76, пунктами 2 (если в правовых актах Президента Российской Федерации или Правительства Российской Федерации указана возможность заключения контракта без использования типового контракта, типовых условий контракта), пункт 9 части 1 статьи 93 44-ФЗ, **если необходимость применения типового контракта, типовых условий контракта не предусмотрена** в указанных случаях информационной картой, а также при осуществлении закупок за наличный расчет, если иное не предусмотрено показателями для применения типового контракта, указанными в информационной карте.



Типовой контракт на поставку лекарственных препаратов

Письмо Минздрава России от 14.02.2018 N 418/25-5

Об обязательности включения в контракт пунктов/разделов/приложений к контракту.

- Согласно сноске "20" пункт/раздел Контракта, приложение к Контракту могут содержать иные положения, вытекающие из характера обязательств по Контракту, не противоречащие законодательству Российской Федерации, иным положениям Контракта, и с учетом специфики закупки.
- Согласно сноске "17" соответствующая позиция, к которой применяется сноска, включается в Контракт в случае, если поставка осуществляется в пользу третьих лиц при централизованной закупке или по нескольким адресам доставки.
- При этом необходимо учитывать, в каком разделе/пункте/приложении содержатся соответствующие сноски, а также в каком пункте/разделе Типового контракта идет указание на конкретное приложение к нему, и рассматривать все эти позиции в совокупности, поскольку от этого зависит правильное применение Типового контракта.
- Сноска "20" имеет отношение не только к форме приложения, но и к содержанию, а также к необходимости включения самого приложения.
- Так, например, если Контрактом предусмотрена одномоментная поставка, то необходимость в календарном плане отсутствует, так как он предназначен для этапной поставки.
- Что касается заполнения Календарного плана (приложение N 4), то в столбце "срок поставки товара" можно указывать не конкретную календарную дату, а, например, в течение какого срока со дня получения заявки Заказчика Поставщик обязуется поставить Товар ("в течение ___ дней со дня получения заявки Заказчика" либо иные условия).



Типовой контракт на поставку лекарственных препаратов

Письмо Минздрава России от 14.02.2018 N 418/25-5

О применении раздела 4 Типового контракта.

- Из анализа содержания положений, предусмотренных пунктами 4.2, 4.3 и 4.4 Типового контракта, очевидно, что в них идет речь об упаковке Товара, используемой в целях его транспортировки к Месту доставки.
- При этом обращаем внимание, что в п. 4.1 Типового контракта содержится общая норма, предусматривающая без какой-либо конкретизации, что упаковка и маркировка Товара должны соответствовать требованиям законодательства РФ, международных договоров и актов, составляющих право Евразийского экономического союза.

Входят образцы для проведения лабораторных исследований в количество товара, предусмотренное Контрактом, или нет.

- Согласно п. 7.2 Типового контракта расходы, связанные с предоставлением образцов, несет Поставщик.
- Исходя из данного условия контракта следует, что образцы для проведения лабораторных исследований не входят в количество товара, предусмотренное контрактом.

Когда Заказчик (Получатель) имеет право потребовать замены всего поставленного Товара или проведения проверки каждой поставляемой единицы Товара за счет Поставщика, предусмотренных пунктом 7.6 Типового контракта.

- Анализ положений 7 раздела Типового контракта позволяет сделать вывод о том, что Заказчик (Получатель) имеет право потребовать замены всего поставленного Товара или проведения проверки каждой поставляемой единицы Товара за счет Поставщика только в том случае, если по результатам выборочной проверки Товара определяется, что Товар не соответствует требованиям Контракта.



тендер
РТС

Типовой контракт на поставку лекарственных препаратов

Решение УФАС по Челябинской области от 15.02.2018 г. по делу № 47-ж/2018:

Согласно п. 5.1 проекта контракта поставщик не позднее чем за 1 день до осуществления поставки товара направляет в уполномоченную фармацевтическую организацию на эл. почту **g.gushchina@oac74.ru** уведомление о дате и времени доставки товара в место доставки.

Указанное условие исполнения контракта соответствует пункту 5.1 типового контракта на поставку лекарственных препаратов, в соответствии с которым предусмотрено, что поставщик направляет заказчику уведомление о времени доставки товара в место доставки.

Кроме того, заказчиком не указано конкретное время или временной интервал, в течение которого должен быть поставлен товар, в связи с чем определение времени поставки товара по условиям контракта является правом поставщика...

В п. 6.5 проекта контракта **помимо обязательных условий, указанных в п. 6.5 типового контракта на поставку лекарственных препаратов, дополнительно конкретизировано какие действия поставщика представляют собой исполнение обязательств по передаче товара**, что не противоречит положениям гражданского законодательства. Следует отметить, что в п. 6.3 проекта контракта однозначно определено условие об оформлении акта приема-передачи товара заказчиком, тогда как в п. 6.5 проекта контракта отсутствует условие об оформлении указанного документа уполномоченной фармацевтической организацией. Кроме того, из п. 5.2 и 6.3 проекта контракта следует, что срок приемки товара составляет 5 дней с момента получения товара от поставщика, который в том числе обуславливает дату поставки товара. Указанные положения проекта контракта также соответствуют пунктам 5.2 и 6.3 типового контракта на поставку лекарственных препаратов.

С учетом изложенного, условия проекта контракта не противоречат как требованиям законодательства о контрактной системы, так и Приказу Минздрава России от 26.10.2017 № 870н.



тендер
РТС

Национальный режим при осуществлении закупок лекарственных препаратов

Применяется в конкурентных закупках

Лекарственные препараты **не включенные** в перечень ЖНВЛП

Лекарственные препараты **включенные** в перечень ЖНВЛП, если в составе лота несколько МНН*

➤ **Условия допуска** ЛП происходящих из иностранных государств (за исключением ЛП происходящих из стран ЕЭС) - **Приказ Минэкономразвития России от 25.03.2014 N 155 до 05.11.2018!**
➤ **Приказ Минфина России от 04.06.2018 N 126н с 05.11.2018!**

Лекарственные препараты **включенные** в перечень ЖНВЛП, если в составе лота одно МНН*

➤ **Ограничение допуска** ЛП происходящих из иностранных государств (за исключением ЛП происходящих из стран ЕЭС) - **Постановление Правительства РФ от 30.09.2015г. №1289**

➤ **Условия допуска** ЛП происходящих из иностранных государств (за исключением ЛП происходящих из стран ЕЭС) - **Приказ Минэкономразвития России от 25.03.2014 N 155 до 05.11.2018!**
➤ **Приказ Минфина России от 04.06.2018 N 126н с 05.11.2018!**

***Распоряжение Правительства РФ от 23.10.2017 N 2323-р** <Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на 2018 год...>



тендер
РТС

СРАВНЕНИЕ ПРИКАЗА МИНЭКОНОМРАЗВИТИЯ 155 И ПРИКАЗА МИНФИНА 126Н

Приказ 155	Приказ 126н
Приказ не применяется , если в рамках одной закупки предполагается поставка товаров, только часть из которых включена в перечень (Приложение к Приказу)	Не могут быть предметом одного контракта (одного лота) товары, указанные в Приложении к Приказу 126н и не указанные в нем.
Требования о применении приложения в Приказе отсутствует	При применении Приложения следует руководствоваться как ОКПД? или ОКПД2, так и указанным наименованием товара
Подтверждением страны происхождения* товаров, является декларация участника закупки. Наименование страны происхождения товаров указывается в соответствии с Общероссийским классификатором стран мира ОК (МК (ИСО 3166) 004-97) 025-2001.	Подтверждением страны происхождения, является указание (декларирование) участником закупки в заявке в соответствии с 44-ФЗ наименования страны происхождения товара
предоставляются преференции 15 %	Два механизма: 1. предоставляются преференции 15 % 2. До 25% в случае отклонения заявок (окончательных предложений) по п. 1 ПП 1289



тендер
РТС

СРАВНЕНИЕ ПРИКАЗА МИНЭКОНОМРАЗВИТИЯ 155 И ПРИКАЗА МИНФИНА 126Н

Приказ 155	Приказ 126н
Преимущества получают участники, предлагающие стоимость товаров, произведенных на территории государств - членов Евразийского экономического союза, более половины (более 50%) стоимости всех предложенных таким участником товаров	Преимущества смогут получить только те, кто предложил товар исключительно из стран ЕАЭС - При предоставлении преимуществ больше не учитывается стоимостная доля иностранных товаров. , если хотя бы один ЛП из предложенных в заявке участника закупки является ЛП, происходящим из иностранного государства (за исключением ЕЭС), такая заявка признается содержащей предложение о поставке ЛП иностранного происхождения
При равных условиях исполнения контракта приоритет будет за тем, кто имеет право на предоставление преференции	При равных условиях исполнения контракта приоритет будет за тем, кто подал заявку раньше
В аукционе, при уклонении победителя, при заключении контракта с участником занявшим второе место, действуют те же правила	
При исполнении, не допускается замена страны происхождения данных товаров, за исключением случая, когда в результате такой замены страной происхождения товаров, будет являться государство ЕЭС.	



тендер
РТС

Национальный режим при осуществлении закупок лекарственных препаратов

Применение Приказа 126н (общий порядок):

Участником представлена заявка, (окончательное предложение) соответствующая требованиям документации (извещения)

Запрос котировок, запрос предложений

➤ Заявка содержит **исключительно** предложения о поставке товаров, происходящих из ЕЭС, при рассмотрении и оценки заявок (окончательных предложениях) применяется **понижающий 15% коэффициент**.

Контракт заключается **по цене контракта, предложенной участником** в своей заявке (окончательном предложении)

Исключение (приказ 126н не применяется):

- закупка не состоялась (1 заявка подана или 1 заявка осталась);
- все заявки с товаром, исключительно из стран ЕЭС
- все заявки с товаром, страной происхождения хотя бы одного из которых является иностранное государство (за исключением ЕЭС)

Аукцион в электронной форме

➤ Если победителем аукциона представлена заявка, которая содержит предложение о поставке товаров, страной происхождения **хотя бы одного** из которых является иностранное государство (за исключением **ЕЭС**) контракт с заключается по цене, предложенной победителем, сниженной на 15% от предложенной цены контракта

➤ Если победителем аукциона представлена заявка, которая содержит предложение о поставке товаров, исключительно из стран **ЕЭС**, контракт с таким победителем заключается по предложенной им цене



Национальный режим при осуществлении закупок лекарственных препаратов

Постановление Правительства РФ от 30.09.2015г. №1289 – ограничения допуска

Обязательные условия применения:

Закупка (лот) содержит одно МНН

или

Закупка (лот) содержит одно химическое (группировочное) наименование (при отсутствии МНН)

НАПРИМЕР:

- ✓ *Аукцион – закупка цефуроксима (ЖНВЛП, одно МНН, Постановление 1289 применяется)*
- ✓ *Цефазолин, цефотаксим (ЖНВЛП, два МНН, Постановление 1289 не применяется)*

ПИСЬМО ФАС РОССИИ ОТ 19.02.2016 № ИА/10439/16:

- Действие Постановления № 1289 распространяется только на случаи закупок по одному международному непатентованному наименованию или при отсутствии такого наименования — с химическим или группировочным наименованием в рамках одного контракта.
- Таким образом, действие Постановления № 1289 не распространяется на случаи закупки лекарственных препаратов с различными международными непатентованными наименованиями или при отсутствии таких наименований с химическими, группировочными наименованиями.



тендер
РТС

Национальный режим при осуществлении закупок лекарственных препаратов

Принцип «Третий лишний»

Заявки, содержащие предложение о поставке иностранных ЛП (кроме стран ЕАЭС), **отклоняются только при одновременном соблюдении следующих условий:**

- 1) помимо заявки с иностранным ЛП поданы *не менее 2-х заявок с ЛП, происходящих из стран ЕЭС* (далее – ЛП ЕАЭС)
- 2) вышеуказанные заявки с предложением ЛП ЕАЭС *полностью соответствуют требованиям документации о закупке*
- 3) в двух и более заявках с предложением ЛП ЕАЭС указаны ЛП *разных производителей*
- 4) к заявкам с предложением ЛП ЕАЭС приложены подтверждающие страну происхождения документы – СТ-1

Если не соблюдено хотя бы одно из вышперечисленных условий, заявка, содержащая предложение о поставке иностранных ЛП, подлежит допуску на равных условиях с заявками, в которых предложены ЛП ЕАЭС

При применении закупочной комиссии следует учесть:

- СТ-1 выдаются ТПП РФ в порядке, установленном Приказами ТПП РФ от 21.12.2015 г. № 93, 94;
- СТ-1 можно проверить в единой электронной базе данных на сайте ТПП РФ
- если заявка участника содержит несколько ТН лекарственного препарата в рамках одного МНН, и **хотя бы одно** из этих ТН является ЛП, происходящим из **иностранного государства** (за исключением ЕЭС), такая заявка признается содержащей предложение о поставке ЛП **иностранного происхождения** (Письмо Минэкономразвития России, Минпромторга России, Минздрава России и ФАС России от 14 марта 2016 года)
- В аукционе в электронной форме применяется при рассмотрении вторых частей заявок



тендер
РТС

Национальный режим при осуществлении закупок лекарственных препаратов

РЕШЕНИЕ УФАС по Свердловской области от 05.07.2017г № 1049 – 3 (извещение №0362300117917000205):

- Участниками с порядковыми номерами 1,7,8,9 (ООО «Пилмед», ООО "Торговый дом "Виал", ООО «Фармсервис», ООО «СПЕНСЕР БИО ФАРМА») - указано следующее наименование страны происхождения предлагаемого к поставке товара: Индия.
- Участниками закупки с порядковыми номерами 2,3,4 (ООО «СИА Интернейшнл-Екатеринбург», ООО «Фарм- Профит» и ООО «Эском Краснодар») предложены к поставке товары российского происхождения и приложены сертификаты СТ-1 соответственно:
 - участник с порядковым номером 2 – «СИА Интернейшнл-Екатеринбург» предложил к поставке товар «Сульзонцеф», производитель ОАО «Синтез»,
 - участник с порядковым номером 3 – «Фарм- Профит» предложил к поставке товар «Сульзонцеф», производитель ОАО «Синтез»,
 - участник с порядковым номером 4 – «Эском Краснодар» предложил к поставке товар «Сульзонцеф», производитель ОАО «Синтез».
- Таким образом, Участники закупки с порядковыми номерами 2,3,4 (ООО «СИА Интернейшнл-Екатеринбург», ООО «Фарм- Профит» и ООО «Эском Краснодар») содержат предложения о поставке лекарственных препаратов российского происхождения **одного производителя** (ОАО «Синтез») и в составе второй части заявок содержат сертификаты СТ-1, следовательно Постановления Правительства №1289 не подлежало применению...Жалобу признать обоснованной



тендер
РТС

Новое в национальном режиме при осуществлении закупок

с 01.01.2019г. если «сработали» ограничения (были отклонены заявки по нац. режиму) комиссия продолжает работать!

Если хотя бы одна заявка (окончательное предложение) содержит предложение о поставке лекарственных препаратов, все стадии производства которых, в том числе синтез молекулы действующего вещества при производстве фармацевтических субстанций, осуществляются на территориях государств – членов ЕЭС, и при этом сведения о таких фармацевтических субстанциях в установленном порядке включены в регистрационное досье на эти лекарственные препараты, в отношении таких лекарственных препаратов **применяются условия допуска для целей осуществления закупок товаров, происходящих из иностранного государства или группы иностранных государств, установленные «регулятором».**

Подтверждением соответствия таких лекарств требованиям, указанным в п. 1.1 ПП РФ 1289, будет являться **декларирование участником закупки в заявке следующих сведений:**

- о документе, подтверждающем соответствие производителя требованиям правил, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 77, или правил, утвержденных Минпромторгом России в соответствии с ч. 1 ст. 45 261-ФЗ;
- о документе, выдаваемом Минпромторгом России и содержащем сведения о стадиях технологического процесса производства лекарства, осуществляемых на территории ЕАЭС.

с 1 января 2019 г. документом, подтверждающим страну происхождения лекарственного препарата, будет являться либо сертификат по форме СТ-1, **либо** выдаваемое Минпромторгом России заключение о подтверждении производства промышленной продукции на территории РФ в соответствии с постановлением Правительства РФ от 17.07.2015 № 719.



тендер
РТС

Национальный режим при осуществлении закупок лекарственных препаратов

- Если «не сработало» Постановление применяются условия допуска для целей осуществления закупок товаров, происходящих из иностранного государства или группы иностранных государств, устанавливаемые «регулятором»– см.
 - Приказ Минэкономразвития России от 25.03.2014 N 155 до 05.11.2018!
 - Приказ Минфина России от 04.06.2018 N 126н (общий порядок – «бонус» 15%) с 05.11.2018!

 - Если «сработали» ограничения по Постановлению 1289
- + Приказ Минфина России от 04.06.2018 N 126н (особый порядок) с 05.11.2018!
-



тендер
РТС

Национальный режим при осуществлении закупок лекарственных препаратов

Применение Приказа 126н

(должно быть указано в документации, если ПП РФ 1289+Приказ126н):



по общему правилу предоставляются **преференции** в отношении цены контракта в размере 15 % (см.ч.1.2 и 1.3 Приказа 126н)

+

В случае отклонения заявок (окончательных предложений) по **п. 1 ПП 1289** контракт заключается с **участником закупки по предложенной им цене контракта** при совокупности следующих условий:

См. п/п. 1.4 п.1 Приказа 126н (следующий слайд):

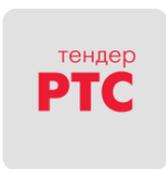


тендер
РТС

Национальный режим при осуществлении закупок лекарственных препаратов

- а) заявка (окончательное предложение) такого участника закупки содержит предложение о поставке ЛП, **все стадии производства которых, в том числе синтез молекулы действующего вещества** при производстве фармацевтических субстанций, осуществляются на территориях государств - членов ЕЭС, и при этом **сведения о таких фармацевтических субстанциях включены** в ГРЛС;
- б) заявка (окончательное предложение) такого участника закупки **соответствует требованиям** документации о закупке;
- в) таким участником закупки предложена цена контракта, которая является **наименьшей среди участников закупки** (при наличии таких участников закупки), заявки которых не отклонены в соответствии с п. 1 Постановления N 1289 и при этом **соответствуют совокупности условий, указанных в подпунктах "а" и "б" настоящего подпункта**;
- г) таким участником закупки предложена цена контракта, которая **не превышает более чем на 25 процентов наименьшее предложение** о цене контракта в случае его подачи участником закупки (при наличии такого участника закупки), заявка которого не отклонена в соответствии с п. 1 Постановления N 1289, но **не соответствует условию, указанному в подпункте "а" настоящего подпункта**.

Положения настоящего подпункта не применяются при отсутствии участника закупки, заявка которого соответствует указанным условиям



Национальный режим при осуществлении закупок лекарственных препаратов

Например:

Заявки:

№1 – товар ЕЭС, есть СТ-1, производство Роза, 100 руб.

№2 – товар ЕЭС, есть СТ-1, производство Ромашка, 120 руб.

№3 – товар Англия 90 руб.

№4 – товар ЕЭС, есть СТ-1, производство Ромашка 110 руб.

Отклонение заявки № 3 по Постановлению 1289

Если закупаем лекарственный препарат из перечня ЖНВЛП, в указанном случае + смотрим в ГРЛС стадии производства + производителя фармацевтических субстанций.



тендер
РТС

Национальный режим при осуществлении закупок лекарственных препаратов

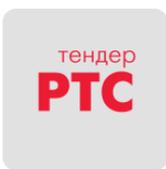
№ п/п	Торговое наименование	Международное непатентованное наименование или группировочное (химическое) наименование	Форма выпуска	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Страна держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Регистрационный номер	Дата государственной регистрации ↓	Дата окончания действ. рег. уд.	Дата переоформления РУ
1	Зиромин	Азитромицин	таблетки, покрытые пленочной оболочкой;	Уорлд Медицин Илач Сан ве Тидж А.Ш.	Турция	ЛП-004880	05.06.2018	05.06.2023	
2	Азибиот®	Азитромицин	таблетки, покрытые пленочной оболочкой;	АО "КРКА, д.д., Ново место"	Словения	ЛП-003498	14.03.2016	14.03.2021	
3	Азитромицин Зентива	Азитромицин	порошок для приготовления суспензии для приема внутрь;	Зентива к.с.	Чешская Республика	ЛП-003379	22.12.2015	22.12.2020	
4	Зи-фактор®	Азитромицин	порошок для приготовления суспензии для приема внутрь;	ОАО "Верофарм"	Россия	ЛП-003358	08.12.2015	08.12.2020	
5	Зи-фактор®	Азитромицин	порошок для приготовления суспензии для приема внутрь;	Акционерное общество "ВЕРОФАРМ" (АО "ВЕРОФАРМ") Тева	Россия	ЛП-003358	08.12.2015	08.12.2020	14.06.2016



тендер
РТС

Национальный режим при осуществлении закупок лекарственных препаратов

6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель			Адрес производителя	Страна	
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Акционерное общество "ВЕРОФАРМ" (АО "ВЕРОФАРМ")			308013, г. Белгород, ул. Рабочая, д. 14	Россия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	ЛП 003358-081215	2015		Зи-фактор®			
		2	ЛП 003358-081215	2016	1	Зи-фактор®			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		антибиотик-азалид							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		J01FA10	Азитромицин						
11	Фармацевтическая субстанция	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Торг. наим.	Производитель	Адрес	Срок годности	Условия хранения	Фармакоп. статья / Номер НД	Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров
		Азитромицин	Азитромицин	Кимика Синтетика С.А.	C/Dulcinea s/n, 28805 Alcalá de Henares (Madrid), Spain	5 лет	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 30 град. (не замораживать)	П N012100/01-010807	Нет
				Закрытое				



Национальный режим при осуществлении закупок лекарственных препаратов

Возможные варианты развития событий:

Вариант 1:

Заявка №1 Россия + Бельгия, 100 руб.

Заявка № 2 Казахстан + США, 120 руб.

Заявка №4 Россия + Китай, 110 руб.

П.1.4 Приказа 126н не работает. Заключаем контракт с победителем Заявка 1 по цене 100 рублей

Вариант 2:

Заявка 1 Россия, 100 руб.

Заявка 2 Казахстан, 120 руб.

Заявка 4 Россия + Китай, 110 руб.

П.1.4 Приказа 126н работает (п/п В). Заключаем контракт с ним, он и есть победитель- Заявка 1

...



Национальный режим при осуществлении закупок лекарственных препаратов

Возможные варианты развития событий:

Вариант 3:

Заявка 1 Россия+Бельгия, 100 руб.

Заявка 2 Казахстан, 120 руб.

Заявка 4 Россия, 110 руб.

П.1.4 Приказа 126н работает (п/п Г и В). Заключаем контракт с Заявкой 4, т.к. разница между 110 и 100 рублей в пределах 25%. Т.е. если бы не действовал п.1.4, мы заключили бы контракт с Заявкой 1 по цене 100 руб, а в указанном случае заключим дороже, но все стадии производства «наши»! Т.о. «Бонусы» могут составлять в пределах 25%.

Вариант 4:

Заявка 1 Россия+Бельгия, 100 руб.

Заявка 2 Казахстан+США, 120 руб.

Заявка 4 Россия, 200 руб.

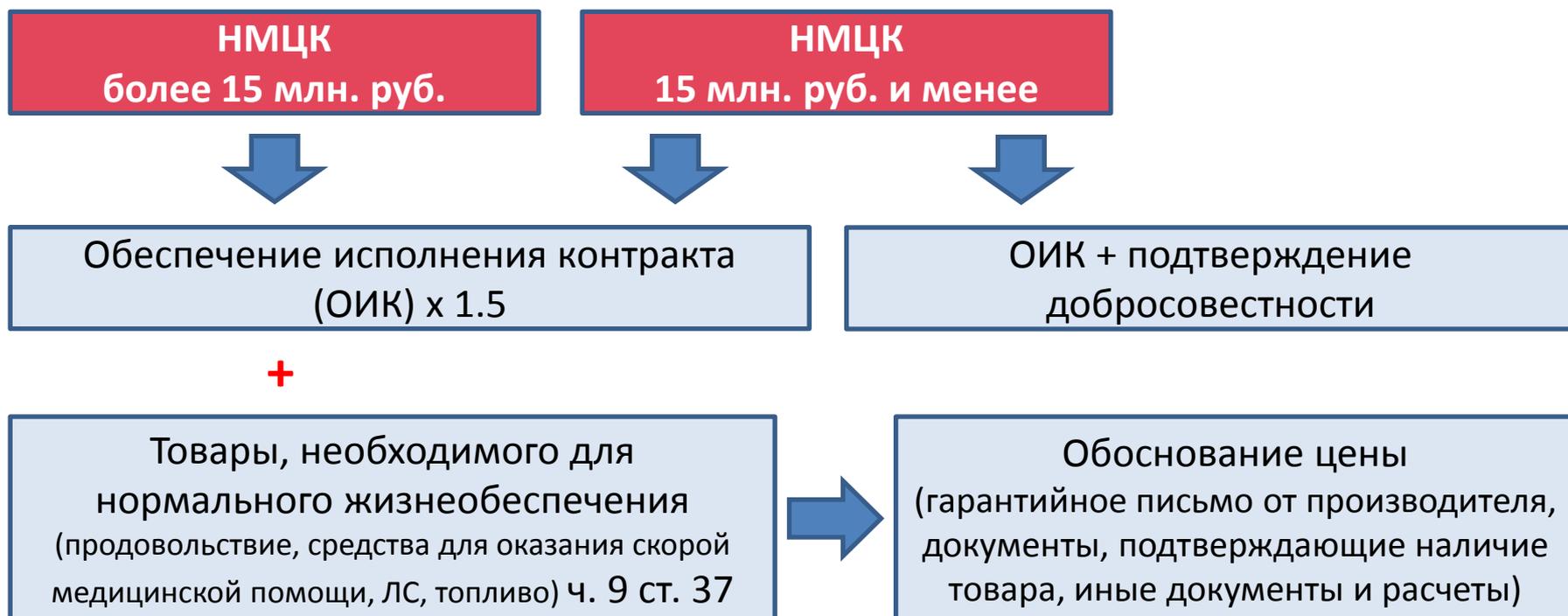
П.1.4 Приказа 126н не работает т.к. разница между 200 и 100 рублей более 25%.



тендер
РТС

Антидемпинговые меры (ст. 37 44-ФЗ)

Антидемпинговые меры на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП применяются в случае: снижения **на 25% относительно их зарегистрированной** в соответствии с законодательством об обращении лекарственных средств **предельной отпускной цены** (ч.12 ст.37 44-ФЗ)





тендер
РТС

Отказ от заключения контракта по ч.10 ст.31 44-ФЗ

- Предельная отпускная цена не зарегистрирована
- Производителем предложена цена
- Поставщиком предложена цена (федеральные нужды НМЦК более 10 млн.руб.),
- Поставщиком предложена цена (нужды субъекта, мун. нужды: НМЦК **превышает предел, установленный высшим исполнительным органом гос. власти субъекта*** и составляет не более 10 млн. рублей)

!Обязанность заказчика!

превышающая предельную отпускную цену, указанную в ГРЛС и от снижения предлагаемой цены при заключении контракта участник закупки отказывается

зарегистрированная предельная отпускная цена + НДС

в течение 1 раб. дня в ЕИС – Протокол отказа от заключения контракта, в течение 2 раб. дней направляется данному победителю



тендер
РТС

Отказ от заключения контракта по п.2 ч.10 ст.31 44-ФЗ

Пример:

МНН Азитромицин

Шт. (таблетка) 300 шт.

НМЦК 300 шт. x80руб. =24 000 руб.

ЦК (победителя) 21 000 руб.

Цена 1 шт. 70 руб., упаковка 210 руб.

4	Азитромицин	Суматролид Сольошн Таблетс	таблетки диспергируемые, 500 мг, 3 шт. - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные	ООО "Озон" - Россия	J01FA10	3	194.40		ЛП-002802	22.08.2018 523/20-18	4607027768300
---	-------------	----------------------------------	---	---------------------	---------	---	--------	--	-----------	-------------------------	---------------

- **194,4 x 1,1 x региональная надбавка (в случае, если НМЦК не превышает установленный высшим исполнительным органом гос. власти субъекта предел) = полученное значение**
- **210 руб. сравниваем с полученным значением**
- **Если 210 руб. больше, необходимо предложить снизить цену, если участник отказался, Заказчик составляет протокол отказа от заключения контракта**



с 11.01.2018 г. В случае отказа от заключения контракта с победителем закупки **по основаниям, предусмотренным ч. 9 и 10 ст. 31 44-ФЗ** заказчики ВПРАВЕ заключить контракт с участником закупки:

- который предложил такую же цену контракта, как и победитель;
- который предложил лучшие условия по цене контракта после условий, предложенных победителем (*новая редакция ч.11 ст.31 44-ФЗ*)

Контракт заключается с таким участником закупки в порядке, установленном для заключения контракта в случае уклонения победителя закупки от заключения контракта.

Если Заказчик отказался от заключения контракта по основаниям, предусмотренным:

- Ч.9, п.1 ч.10 ст.31 44-ФЗ Победитель **не признается уклонившимся** от заключения контракта
- п.2ч.10ст.31 44-ФЗ Победитель **признается уклонившимся**



тендер
РТС

Планируемые изменения



Планируемые изменения регулирования закупок лекарств

Предложения ФАС России по совершенствованию закупок лекарств вошли в разработанный нами **План мероприятий ("дорожная карта") "Развитие конкуренции в здравоохранении"**, утвержденный распоряжением Правительства РФ от 12.01.2018 № 9-р:

- ✓ установление запрета на объединение в один лот услуг по поставке, хранению и отпуску лекарственных препаратов,
- ✓ разработка типовых контрактов, предусматривающих унифицированные технические задания
- ✓ установление критериев состояния рынков лекарственных препаратов, закупка которых может осуществляться у единственного поставщика,
- ✓ установление возможности получения статуса единственного поставщика только в отношении лекарств, не имеющих аналогов на территории РФ
- ✓ установление возможности заключения долгосрочных государственных контрактов только в отношении лекарств, защищенных патентами, при условии значительного снижения цен на такие лекарственные препараты
- ✓ установление возможности определения страны происхождения лекарственного препарата для медицинского применения на основании сведений регистрационного удостоверения препарата без необходимости получения сертификата СТ-Гидр

Активация WinC



тендер
РТС

СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ!



НАШИ КОНТАКТЫ
www.rts-tender.ru
8 800 77 55 800

ЗВОНОК ПО РОССИИ БЕСПЛАТНЫЙ
info@rts-tender.ru
support@rts-tender.ru