

ЭЛЕКТРОННАЯ
ПЛОЩАДКА
РОССИИ

Последние изменения законодательства о контрактной системе. На что обратить внимание заказчикам здравоохранения.

Ворожцова Наталья Владимировна.
Сертифицированный преподаватель в сфере закупок.
Сертификат ИГЗ КП 0001.2020.



- ❑ Закупки лекарственных препаратов для медицинского применения:
 - ✓ общий алгоритм действий заказчика;
 - ✓ какие препараты считаются взаимозаменяемыми, и как определять кратные дозировки
 - ✓ новые требования:
 - применения ЕСКЛП как на этапе подготовки извещения, документации, заключения и исполнения контракта;
 - как правильно с 01.01.2021 года установить требование о предоставлении в составе заявки документов (копий), подтверждающих соответствие участника закупки требованиям, установленным п. 1 ч. 1 ст. 31 44-ФЗ. Практика контроля;
 - работа закупочной комиссии – проверка регистрационных удостоверений; на что обратить внимание;
 - сложные вопросы применения национального режима;
 - особенности исполнения контракта. Что поменялось в правилах приемки лекарственных препаратов.
- ❑ Закупки медицинских изделий:
 - ✓ общий алгоритм действий заказчика;
 - ✓ новые требования:
 - особенности описания и расчета цены для цели достижения минимальной доли закупок согласно требованиям ПП РФ от 03.12.2020 N 2014;
 - изменения в национальном режиме;
 - сложные вопросы применения национального режима;
 - работа закупочной комиссии – проверка регистрационных удостоверений; на что обратить внимание.
- ❑ Новое Положение о лицензировании деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинской техники
- ❑ Ответы на вопросы слушателей.

ЗАКУПКА ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ АЛГОРИТМ ДЕЙСТВИЙ ЗАКАЗЧИКА

- 1 Определение потребности в закупке лекарственных препаратов (далее – ЛП)
- 2 Выбор способа закупки
- 3 Формирование перечня ЛП, входящих в одну закупку (спецификация) (см. **ПП РФ от 17.10.2013 №929+** ГРЛС + ЕСКЛП)
- 4 Описание ЛП: п.6 ч.1 ст.33 44-ФЗ+**ПП РФ от 15.11.2017 №1380** (ред. от 04.09.2020г.)+ правила применения КТРУ, установленные **ПП РФ от 08.02.2017 №145** + **ст. 27.1 61-ФЗ** + ГРЛС + ЕСКЛП
- 5 Расчет НМЦК ЛП (см. **Приказ Минздрава России от 19.12.2019 №1064н** с 04.01.2020г.) (см. ГРПОЦ+<https://roszdravnadzor.gov.ru/>)
- 6 Разработка контракта на основании типового контракта (см. **Приказ Минздрава России от 26.10.2017 № 870н** (ред. от 30.06.2020г.), изменения не опубликованы в библиотеке типовых контрактов)
- 7 Требования к заявке УЗ: **лицензии, регистрационные удостоверения**
- 8 Выбор победителя, при этом учесть применение национального режима (см. **ПП РФ от 30.09.2015г. № 1289** (ред. от 28.09.2020г.), **Приказ Минфина России от 04.06.2018 N 126н** (ред. от с 01.10.2020г.)
- 9 Заключение контракта, с учетом особенностей:
 - национальный режим (**п.1.4 Приказа 126н**);
 - применение антидемпинговых мер: ч.9 ст.37 и ч.12 ст.37 (ЖНВЛП) 44-ФЗ;
 - отказ от заключения контракта по ч.10 ст.31 44-ФЗ (ЖНВЛП)
- 10 Внесение сведений в реестр контрактов, с учетом особенностей установленных **ПП РФ от 28.11.2013 №1084** и **Приказом Минфина от 19.07.2019 №113н**
- 11 Исполнение контрактов: внесение изменений с учетом НПА по национальному режиму; **новый порядок приемки** лекарственных препаратов

ОСОБЕННОСТИ ОПИСАНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ (ПП РФ №1380)

С 08.09.2020г. действует ч.7 ПП РФ 1380 **«эквивалентность»**

в документации о закупке, при описании лекарственных препаратов

НЕ ВКЛЮЧЕННЫХ

в перечень лекарственных средств, закупка которых
осуществляется в соответствии с их торговыми наименованиями

ВКЛЮЧЕННЫХ

используется информация о взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащаяся в **перечне взаимозаменяемых лекарственных препаратов**, размещенном на **официальном сайте Минздрава России** в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет"

**!на
сегодняшний
день перечень
отсутствует!**

не допускается устанавливать требования к критериям взаимозаменяемости лекарственных препаратов, предусмотренным ч.2 ст.27.1 61-ФЗ, если такие требования влекут за собой **несоответствие описанию объекта закупки одного или нескольких лекарственных препаратов, включенных в одну группу взаимозаменяемости с лекарственными препаратами, соответствующими описанию объекта закупки**

Письмо ФК и Минздрава России от 07.04.2020 №№ 14-00-05/7248, 18-2/И/2-4135: ...Справочные сведения об эквивалентных лекарственных формах и кратных дозировках ЛП, включенных в перечень ЖНВЛП, **размещены на сайте ЕСКЛП** по адресу <https://esklp.egisz.rosminzdrav.ru> в разделе "Группы взаимозаменяемости ЛП".

Письмо Минздрава России от 25.06.2020 N 18-2/И/2-8895: ...Сведения, содержащиеся в ЕСКЛП, размещены на **официальном сайте** Минздрава России <https://esklp.egisz.rosminzdrav.ru>.

!Если в отношении планируемого к закупке лекарственного препарата в ЕСКЛП не определены «группы взаимозаменяемости», при определении «эквивалентности» ЛП Заказчик руководствуется правилами ПП РФ 1380!



ЕСКЛП

ЕДИНЫЙ СТРУКТУРИРОВАННЫЙ СПРАВОЧНИК-
КАТАЛОГ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЕСКЛП В ПРОЦЕССЕ ГОСУДАРСТВЕННЫХ ЗАКУПОК ЛЕКАРСТВ





ЕСКЛП

ЕДИНЫЙ СТРУКТУРИРОВАННЫЙ СПРАВОЧНИК-
КАТАЛОГ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

ДАННЫЕ ЕСКЛП. СОСТАВ



15 854 РУ

обработано из ГРЛС



2 695 СМНН

входят в перечень ЖНВЛП



220 СМНН

содержат наркотические/психотропные вещества



1 606 СМНН

входят в группы взаимозаменяемости ЛП



220 485 КЛП

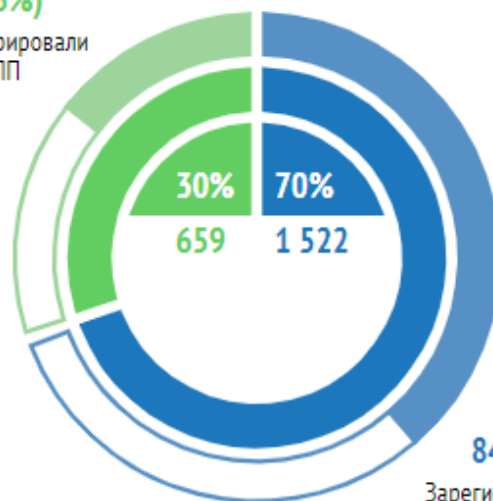
создано с учетом форм выпуска и данных о производителе

ДАННЫЕ ЕСКЛП. ПРОИЗВОДИТЕЛИ

Российская Федерация ■ Иностранные государства

305 (46%)

Зарегистрировали
в ИС МДЛП
6 523 РУ



840 (55%)

Зарегистрировали
в ИС МДЛП
4 012 РУ

ГОСУДАРСТВЕННЫЕ ЗАКУПКИ ЛЕКАРСТВ

6,3 млрд. Р ЭКУЛИЗУМАБ

3,7 млрд. Р ФАКТОР СВЕРТЫВАНИЯ КРО...

3,5 млрд. Р РИТУКСИМАБ

3,2 млрд. Р ИДУРСУЛЬФАЗА

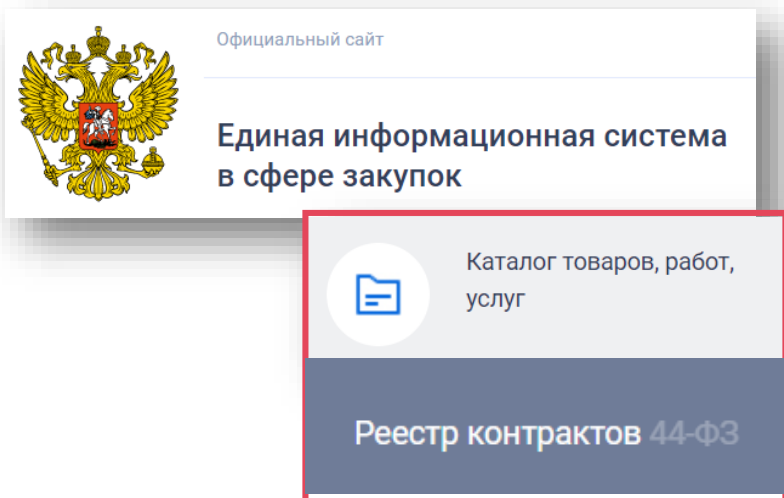
2,9 млрд. Р ПЕМБРОЛИЗУМАБ

2,9 млрд. Р МОРОКТОКОГ АЛЬФА

ИНТЕРФЕРОН БЕТА-1А

[Подробнее](#)

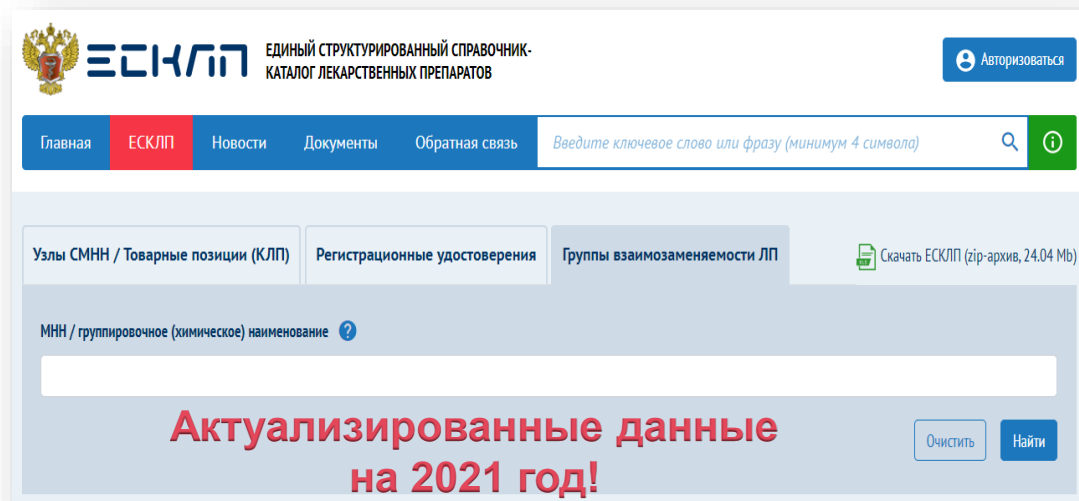
Данные по заключенным контрактам



← →

**ПЕРЕХОД НА
«ЖЕСТКУЮ» СХЕМУ
ВЕРСИЯ ЕИС 10.2.310**

<http://esklp.egisz.rosminzdrav.ru/>



Письмо ФК и Минздрава России от 07.04.2020 №№ 14-00-05/7248, 18-2/И/2-4135:

...информируем о поэтапном переходе на обязательное применение ЕСКЛП в ЕИС.

Письмо Минздрава России от 25.06.2020 N 18-2/И/2-8895:

Сведения, содержащиеся в ЕСКЛП, размещены на официальном сайте Минздрава России <https://esklp.egisz.rosminzdrav.ru/>...

Реализация функции автоматизированного применения сведений о группах ЛП в ЕИС при размещении извещения запланирована на III квартал 2020 года.

Объект закупки определяется заказчиками самостоятельно, исходя из целей осуществления закупок, вследствие чего при внесении сведений об объекте закупки в ЕИС при размещении извещения с использованием сведений о группах ЛП в ряде случаев может потребоваться расширение или сокращение состава групп ЛП с учетом норм **Особенностей** описания объектов закупок. В данных случаях заказчик, выбирая группу ЛП на основании ЕСКЛП, сможет внести корректировки в перечень лекарственных препаратов, представленных в группе ЛП, добавляя или удаляя любой лекарственный препарат с эквивалентной лекарственной формой или кратной дозировкой.

Письмо Минздрава России от 17.11.2020 N 18-2/И/2-17599 О применении ЕСКЛП в ЕИС:

- **необходимость применения** ЕСКЛП как на этапе **подготовки документации** о закупке лекарственных препаратов (далее – ЛП), так и на этапе **заключения и исполнения контракта**
- на этапе **подготовки документации** в соответствии с приказом Минздрава России от 19.12.2019 г. N 1064н **предусмотрен расчет цены с использованием сведений ЕСКЛП.**
- типовым контрактом предусмотрено обязательное указание **информации о ЛП в соответствии с ЕСКЛП.**
- **в реестр контрактов** информация о ЛП включается в соответствии с ГРЛС; при этом ЕСКЛП формируется на основании сведений ГРЛС и ГРПОЦ; т.о. формирование информации о закупке ЛП осуществляется с использованием ЕСКЛП.
- с апреля 2020 г. осуществляется поэтапный переход на обязательное применение ЕСКЛП в ЕИС.
- с 23.11.2020 г. применение ЕСКЛП в ЕИС станет обязательным для участников "четвертой волны" (список прилагается) и с 21.12.2020 г. - для участников "пятой волны" (все заказчики). Т.о., к 21.12.2020 г. все заказчики перейдут на обязательное применение ЕСКЛП в ЕИС. *дополнительно сообщаем, что инструкция по внесению информации о закупках лекарственных препаратов в ЕИС расположена в личном кабинете пользователя ЕИС, в разделе "Руководства пользователя и видеоролики", в подразделах "Закупки - Закупки по 44-ФЗ" и "Контракты - Реестр контрактов".*
- в случае отсутствия сведений о ЛП в составе справочника ЕСКЛП, заказчикам было необходимо сформировать обращение в службу технической поддержки (далее - СТП) ЕИС с приложением необходимой информации об отсутствующем ЛП. При подтверждении СТП ЕИС факта отсутствия ЛП в составе ЕСКЛП, информация передавалась в СТП ЕГИСЗ и в целях недопущения срыва закупочного процесса ЛП, СТП ЕИС обеспечивало возможность точечного внесения сведений о ЛП в "ручном режиме" по согласованию с СТП ЕГИСЗ.
- при осуществлении закупок ЛП с возможностью поставок в рамках одного МНН нескольких вариантов эквивалентных лекарственных форм и дозировок заказчики на стадии объявления закупки использовали разработанный в составе ЕИС функционал по добавлению в рамках выбранного МНН ЛП соответствующих вариантов поставки, либо используя уже сформированные группы ЛП, объединенные по принципу эквивалентности лекарственных форм и кратности дозировок. Справочные сведения об эквивалентных лекарственных формах и кратных дозировках ЛП, включенных в перечень ЖНВЛП, размещены на сайте ЕСКЛП по адресу <https://esklp.egisz.rosminzdrav.ru> в разделе "Группы взаимозаменяемости ЛП".



ФЕДЕРАЛЬНОЕ
КАЗНАЧЕЙСТВО

Заккрытие ручного ввода в извещениях

Регистр закупок → Формирование извещения и документации

Общая информация о процедуре закупки | Условия участия | Объект закупки | Лекарственный препарат | Таблицы к извещению | Документация об извещении аукционе

Сведения о лекарственном препарате

Международное непатентованное (химическое, группировочное) наименование лекарственного препарата: ПАРАЦЕТАМОЛ

Добавить сведения о лекарственных формах, дозировках и адресах лекарственных препаратов

Необходимо указать сведения об условиях закупки лекарственного препарата

Сведения в соответствии с ГРЛС	Лекарственная форма Дозировка	Единица измерения товара	Количество (объем) закупочного лекарственного препарата	Референтная цена, руб.	Сумма выплаты по референтной цене (цена), руб.	
1	ТАБЛЕТКИ ЦЕЛЛЮЗНЫЕ 500 мг	Штук (шт) (шт.)	11.000000000000			Удалить все
2	ТАБЛЕТКИ ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНКОЙ ОБЛОЧКОЙ 500 мг	Штук (шт) (шт.)	111.000000000000			Удалить

До перехода на «жесткую» схему

- заказчики имели возможность указать сведения о лекарственном препарате не из ЕСКЛП, применив ручную корректировку сведений о лекарственном препарате;
- заказчики были обязаны указывать причину ручного ввода/корректировки сведений о лекарственном препарате.

После перехода на «жесткую» схему

- заказчики должны указывать сведения о лекарственном препарате **исключительно** из ЕСКЛП;
- ручная корректировка сведений о лекарственном препарате возможно **только по запросу в службу технической поддержки ЕИС** и после подтверждения обоснованности со стороны Минздрава.

4

☒ Объектом закупки является лекарственный препарат

Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование: ПАРАЦЕТАМОЛ

Срок годности (годен до):

Признак включения в ЖНВЛП: ☒ Указать дату в полном формате

Добавить позицию по торговому наименованию лекарственного препарата

Торговое наименование	Номер РУ	Лекарственная форма	Дозировка		МНН и форма выпуска в соответствии с ГРЛС	Наимен
			значение	единица		



ФЕДЕРАЛЬНОЕ
КАЗНАЧЕЙСТВО



Обязательность указания причины ручного ввода



Сведения о международном непатентованном (химическом, группировочном) наименовании лекарственного препарата

Здесь вы можете указать дополнительную информацию о том, в связи с чем требуется ввод сведений не из справочника

Причина корректировки сведений о лекарственных препаратах

Комментарий / номер обращения в службу токсической поддержки

Ссылка на сведения о лекарственном препарате в ГРЛС

Выбор причины

Сведения отсутствуют в справочнике лекарственных препаратов в ЕИС

Справочник лекарственных препаратов в ЕИС содержит некорректные/неполные сведения

Указываются сведения о лекарственном препарате для ветеринарного применения

Лекарственный препарат произведен аптечной организацией, индивидуальным предпринимателем, ивещио лицом на фармацевтическую деятельность, по рецепту

Лекарственный препарат введен в Российскую Федерацию для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента на основании разрешения, выданного уполномоченным федеральным органом исполнительной власти

Внимание! Сведения о международном непатентованном (химическом, группировочном) наименовании лекарственного препарата следует выбрать из справочника. Пожалуйста, убедитесь в отсутствии необходимых Вам сведений, прежде чем воспользуетесь формой для внесения сведений из справочника. Введенные значения сохранятся в редактируемых сведениях об объекте закупки. Значения в справочнике не изменятся. Для выбора значений из справочника нажмите «Отмена» и выберите международное непатентованное (химическое, группировочное) наименование или торговое наименование лекарственного препарата из справочника

Международное непатентованное (химическое, группировочное) наименование лекарственного препарата *

Введите значение

Здесь вы можете указать дополнительную информацию о том, в связи с чем требуется ввод сведений

Причина корректировки сведений о лекарственных препаратах *

Комментарий / номер обращения в службу технической поддержки

Ссылка на сведения о лекарственном препарате в ГРЛС



Внимание! Сведения о лекарственном препарате отсутствуют в справочнике. Вам необходимо использовать справочник, указав значения из справочника

Значение	Параметр	Значение	Параметр
Сведения отсутствуют в справочнике лекарственных препаратов в ЕИС	Параметр	Сведения отсутствуют в справочнике лекарственных препаратов в ЕИС	Параметр
Справочник лекарственных препаратов в ЕИС содержит некорректные/неполные сведения	Параметр	Справочник лекарственных препаратов в ЕИС содержит некорректные/неполные сведения	Параметр
Указываются сведения о лекарственном препарате для ветеринарного применения	Параметр	Указываются сведения о лекарственном препарате для ветеринарного применения	Параметр
Лекарственный препарат произведен аптечной организацией, индивидуальным предпринимателем, ивещио лицом на фармацевтическую деятельность, по рецепту	Параметр	Лекарственный препарат произведен аптечной организацией, индивидуальным предпринимателем, ивещио лицом на фармацевтическую деятельность, по рецепту	Параметр
Лекарственный препарат введен в Российскую Федерацию для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента на основании разрешения, выданного уполномоченным федеральным органом исполнительной власти	Параметр	Лекарственный препарат введен в Российскую Федерацию для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента на основании разрешения, выданного уполномоченным федеральным органом исполнительной власти	Параметр

Торговое наименование

Номер регистрационного удостоверения (РУ)

Лекарственная форма

Значение дозировки

Единица измерения дозировки

Наименование держателя или владельца РУ

Наименование производителя готовой лекарственной формы

Страна и код ОКМ производителя готовой лекарственной формы

Отмена Сохранить

Информация по указанным причинам ручного ввода передается в Минздрав для анализа и принятия решения о корректировке сведений в ЕСКЛП

- **Сведения о лекарственном препарате отсутствуют в ЕСКЛП (при наличии их в государственном реестре лекарственных средств);**
- **Сведения о лекарственном препарате в ЕСКЛП отражены некорректно;**
- **Закупка лекарственного препарата для ветеринарного применения;**
- **Закупка лекарственного препарата, производимого аптечной организацией;**
- **Лекарственный препарат незарегистрирован в государственном реестре лекарственных средств.**

Портал закупок

Круглосуточная служба поддержки:
8 495 811-03-33 | 8 800 333-81-11

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ЧЕЛЯБИНСКОЙ ОБЛАСТИ

ИНН 7453135827 (Заказчик)
МСК+2 (UTC+5) Екатеринбург,
Челябинск, Уфа

Белова Юлия Александровна
Лицо, уполномоченное на размещение информации и документов

Закупки Реестры Отчеты Дополнительно Форум

Планы-графики → Ввод сведений → **Позиции плана-графика** → Лекарственный препарат

Общие сведения

Наименование

Международное (химическое, группировочное) наименование лекарственного препарата (Международное наименование лекарственного препарата отличается от названия лекарственного средства)

Сведения о лекарственном препарате

Укажите необходимые лекарственные формы и дозировки лекарственного препарата

Сведения о лекарственных формах и дозировках лекарственного препарата заполняются в соответствии с данными, предоставленными информационной системой Минздрава России, и могут не соответствовать Государственному реестру лекарственных средств

Лекарственная форма

Выберите одну или несколько лекарственных форм

Дозировка

Выберите одну или несколько дозировок

Применить фильтр Очистить фильтр

	Сведения в соответствии с ГРЛС	Лекарственная форма	Дозировка	Единица измерения товара
☐		ТАБЛЕТКИ	250 мг	Штука (шт.) (шт.)
☐		ТАБЛЕТКИ ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ	500 мг	Штука (шт.) (шт.)

Ввести сведения не из справочника Готово Отмена

Сумма выплат по лекарственному препарату

Всего 2 019 год 2 020 год 2 021 год Последующие годы

Сведения о международном непатентованном (химическом, группировочном) наименовании лекарственного препарата

Здесь Вы можете указать дополнительную информацию о том, в связи с чем требуется ввод сведений не из справочника

Причина корректировки сведений о лекарственных препаратах

Выберите значение

Комментарий / номер обращения в службу технической поддержки

Введите комментарий / номер обращения в службу технической поддержки

Ссылка на сведения о лекарственном препарате в ГРЛС

Введите ссылку в формате http://grls.rosminzdrav.ru/

Внимание! Сведения о международном непатентованном (химическом, группировочном) наименовании лекарственного препарата следует выбрать из справочника. Пожалуйста, убедитесь в отсутствии необходимых Вам сведений, прежде чем воспользуетесь формой для внесения сведений без использования справочника. Введенные значения сохраняются в редактируемых сведениях об объекте закупки. Значения в справочнике не изменяются. Для выбора значений из справочника нажмите «Отмена» и выберите международное непатентованное (химическое, группировочное) наименование или торговое наименование лекарственного препарата из справочника

Международное непатентованное (химическое, группировочное) наименование лекарственного препарата *

АБИРАТЕРОН

Готово Отмена

Сумма выплат по лекарственному препарату

Всего 2 019 год 2 020 год 2 021 год Последующие годы

помимо основного варианта поставки необходимо указать все эквивалентные!



ЕСКЛП

ЕДИНЫЙ СТРУКТУРИРОВАННЫЙ СПРАВОЧНИК-КАТАЛОГ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

тендер
РТС

ЭЛЕКТРОННАЯ
ПЛОЩАДКА
РОССИИ

Узлы СМНН / Товарные позиции (КЛП)

Регистрационные удостоверения

Группы взаимозаменяемости ЛП



Скачать ЕСКЛП (zip-архив, 25.99 Mb)

АЦЕТИЛСАЛИЦИЛОВАЯ КИСЛОТА X

Редактировать

Группы взаимозаменяемости ЛП | Найдено: 6

Результатов на странице:

40

Наименование	Основное МНН	Основная дозировка	ЕИ группы	Эквивалентные лекарственные формы и дозировки	Референтная цена
АЦЕТИЛСАЛИЦИЛОВАЯ КИСЛОТА; Таблетки И/ИЛИ Таблетки, покрытые оболочкой; 100 мг	АЦЕТИЛСАЛИЦИЛОВАЯ КИСЛОТА	100 мг	шт.	- Таблетки, покрытые оболочкой, 100 мг 2 x Таблетки, покрытые оболочкой, 50 мг - Таблетки, 100 мг	
АЦЕТИЛСАЛИЦИЛОВАЯ КИСЛОТА; Таблетки, покрытые оболочкой; 150 мг	АЦЕТИЛСАЛИЦИЛОВАЯ КИСЛОТА	150 мг	шт.	2 x Таблетки, покрытые оболочкой, 75 мг - Таблетки, покрытые оболочкой, 150 мг	

ОСОБЕННОСТИ ОПИСАНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ (ПП РФ №1380)

❑ Обязательные требования (должны быть всегда!)

- наименование (указываются сведения, предусмотренные п.6 ч.1 ст.33 44-ФЗ)
- лекарственная форма препарата, включая в т.ч. **эквивалентные***
- дозировка, включая кратную + в двойном количестве (например, 1 таблетка 300 мг или 2 таблетки по 150 мг), а также некратную(ые), позволяющих достичь одинакового терапевтического эффекта (например, флаконы 2,5 мг, или 3 мг, или 3,5 мг). Допускается указание концентрации без установления кратности. С учетом конвертируемых ед.изм.
- остаточный срок годности ЛП (выраженный в единицах измерения времени)

❑ Обязательные требования, при определенных закупках

- если установлены требования: ЛП в картриджах, иных формах выпуска, совместимых с устройствами введения (применения); к комплектации - заказчик обязан указывать возможность отдельной поставки. Если установлены требования к форме выпуска: «шприц», «преднаполненный шприц», «шприц-тюбик», «шприц-ручка» - заказчик обязан указывать возможность отдельной поставки, *исключение, если в документации обоснование необходимости.*
- закупка многокомпонентных (комбинированных) ЛП, должно быть указание на возможность поставки однокомпонентных ЛП (в случае наличия в ГРЛС зарегистрированных однокомпонентных ЛП). *Искл.: аэрозоли и спреи*

❑ Требования, которые Заказчик вправе указать, при определенных закупках

- указание на путь введения (для инъекций / инфузий) (для парентерального применения; возраст ребенка (педиатрия))

❑ Требования, которые Заказчики не вправе указывать, кроме **исключений** (если не имеется иной возможности описать ЛП) и **при наличии письменного обоснования в документации**

- наличие (отсутствие) вспомогательных веществ; температурный режим хранения; показатели фармакодинамики и фармакокинетики, **характеристики указывающие на конкретного производителя;**
- объем наполнения первичной упаковки (*искл. растворы для инфузий*); форма выпуска; фасовка; упаковка.

Решение Пензенского УФАС России от 03.03.2021г. по жалобе № 058/06/106-154/2021 0855200000521000049

в документации / извещении о проведении электронного аукциона указан объект закупки «КАСПОФУНГИН»
Лиофилизат для приготовления раствора для инфузий**, 50 мг

...первая часть заявки подателя жалобы содержала следующее предложение: КАСПОФУНГИН, ТН Максканд,
Лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий, 50 мг № 1

Распоряжением Правительства РФ от 12.10.2019 № 2406-р утвержден **Перечень ЖНВЛП**. В данном перечне
лекарственный препарат «КАСПОФУНГИН» предусмотрен в **единственной лекарственной форме: лиофилизат**
для приготовления раствора для инфузий...

В рамках рассмотрения жалобы установлено, что в ЕСКЛП (<https://esklp.egisz.rosminzdrav.ru>) в принципе
отсутствует информация о взаимозаменяемости лекарственных препаратов с МНН Каспофунгин. При этом в
ЕСКЛП есть препараты с МНН Каспофунгин лекарственная форма «лиофилизат для приготовления раствора
для инфузий». А также препараты с МНН Каспофунгин лекарственная форма «лиофилизат для приготовления
концентрата для приготовления раствора для инфузий»:

Однако, данные препараты не поименованы как взаимозаменяемые.

Учитывая, что в документации об электронном аукционе указано о формировании в Техническом задании
требования по лекарственной форме препарата исходя из приложения № 1 Перечня жизненно необходимых и
важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденного Распоряжением
Правительства РФ от 12.10.2019 № 2406-р, а также учитывая, что в данном Перечне присутствует единственная
лекарственная форма МНН Каспофунгин, кроме того, учитывая информацию
<https://esklp.egisz.rosminzdrav.ru>, которая свидетельствует об отсутствии эквивалентности по лекарственным
формам средства Каспофунгин, Комиссия Управления приходит к выводу о правомерности действий аукционной
комиссии при рассмотрении первых частей заявок, о необоснованности доводов жалобы.

Решение Ростовского УФАС России от 09.03.2021г. по делу № 061/06/64-427/2021 0358200036221000251

Заказчиком установлено: Левофлоксацин **таблетки покрытые оболочкой 750 мг или таблетки покрытые пленочной оболочкой 750 мг.**

В [письме](#) ФАС России от 26.11.2018 N АЦ/96127/18 "О формировании документации на закупку ЛП с МНН "Левофлоксацин", указано о недопустимости закупки определенной лекарственной формы лекарственных препаратов с МНН "Левофлоксацин" ("таблетки покрытые пленочной оболочкой") без указания эквивалентной лекарственной формы ("таблетки покрытые оболочкой"), а также закупки конкретной дозировки лекарственных препаратов с МНН "Левофлоксацин" (750 мг) без **возможности поставки суммы некрatных дозирoвок, позволяющих достичь эквивалентного терапевтического эффекта (500 мг + 250 мг)**, на основании причин, не связанных с терапевтическими свойствами таких лекарственных препаратов. Таким образом, описание объекта закупки установлено Заказчиком не в соответствии с ч. 1 ст. 33 Закона, что является нарушением ч. 1 ст. 64 Закона.

Состав группы взаимозаменяемости ЛП Найдено: 2					
№ п/п	МНН / Группировочное (химическое) наименование	Лекарственная форма	Дозировка	ЕИ ЛП	Количество ЕИ ЛП, эквивалентное значению количества ЕИ группы
2 ?	ОКСАЦИН	Таблетки, покрытые оболочкой	750 мг	шт.	1 шт.
	ЛЕВОФЛОКСАЦИН	Таблетки, покрытые оболочкой	500 мг	шт.	1 шт.
	ЛЕВОФЛОКСАЦИН	Таблетки, покрытые оболочкой	250 мг	шт.	1 шт.

Взаимозаменяемой является комбинация из нескольких ЛП

РАСЧЕТ НМЦК, ЦКЕП, НЦЕТ НА ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ ДЛЯ МЕД. ПРИМЕНЕНИЯ (ПРИКАЗ МИНЗДРАВА РОССИИ ОТ 19.12.2019 N 1064Н)

1 **Определение
объекта закупки и
условий контракта**

1. Формирование лота
2. Описание объекта закупки, в т.ч. определение **эквивалентных лек. форм и дозировок** по каждому наименованию ЛП входящему в лот
3. Определение единицы ЛП по каждому наименованию ЛП входящему в лот

2

**Расчет цены
единицы ЛП**

1. По **методам**, определенным Приказом 1064н: **!По каждому наименованию ЛП, включенному в закупку!**
не учитываются значения цен ЛП отсутствующего в гражданском обороте в РФ, см. <http://www.roszdravnadzor.ru/services/turnover>

при осуществлении закупки по п.9 ч.1 ст.93 44-ФЗ ВПРАВЕ не использовать

Сопоставимых рыночных цен	+	Тарифный метод	+	Средневзвешенная цена	+	Референтная цена
☐ без учета НДС! ☐ в т.ч. заказчиком должны быть направлены запросы о предоставлении ценовой информации поставщикам ☐ по min полученному значению		☐ по данным ГРПОЦ (указана стоимость вторичной упаковки) ☐ без учета НДС и оптовой надбавки ☐ по min возможному значению		$Ц_{взв} = \frac{Ц_1 \times k_1 + \dots + Ц_n \times k_n}{\sum k_n}$ k – кол-во закупленных ЛП в эквивалентных лек.формах и дозировках ☐ Учитываются контракты заключенные заказчиком и исполненные поставщиком за 12 мес. предшествующих месяцу расчета (искл. п. 28 ч. 1 ст. 93, п. 7 ч. 2 ст. 83, п. 3 ч. 2 ст. 83.1 44-ФЗ) ☐ цены и количество из документов о приемке , подписанных заказчиком в течение 12 мес., предшествующих месяцу расчета, по контрактам, исполнение по которым ☐ без учета НДС и оптовой надбавки ☐ учитываются цены однокомпонентных ЛП по контракту заключенному по результатам конкурентной закупки многокомпонентных (комбинированных) ЛП или наборов зарегистрированных ЛП ☐ вправе не учитывать цены: если отличается остаточный срок годности, на 20 и более %; взыскивались неустойки с поставщика; обращение ЛП на дату определения цены приостановлено (ч. 1 ст. 65 N 61-ФЗ)		если данные размещены в ЕИС; используется значение, рассчитанное по состоянию: на 1 мая текущего года - извещение с 1 июня по 30 ноября текущего года ; на 1 ноября текущего года - извещение с 1 декабря текущего года по 31 мая следующего года

3

**Расчет НМЦК,
ЦКЕП**

2. Выбрать минимальное значение цены из рассчитанных минимальных цен

$$НМЦК = \sum_{i=1}^n Ц_i \times V_i, \text{ где: } n - \text{кол-во ЛП; } Ц_i - \text{цена единицы } i\text{-го ЛП с учетом НДС* и оптовой надбавки**}; V_i - \text{объем поставки } i\text{-го ЛП}$$

1. Заказчик вправе не применять оптовые надбавки (далее – надбавки): если применяет то на ЛП из перечня ЖНВЛП, при условии НМЦК / Максимальном значении цены контракта (закупка «неопределенного объема»):
 - не больше 10 млн руб./ больше 10 млн руб. + цена ед.ЛП не превышает его цену из ГРПОЦ (для федеральных нужд);
 - не больше размера, установленного ВИОГВ субъекта РФ (НПА **всегда в пределах 10 млн руб.**)/ больше установленного ВИОГВ субъекта РФ размера + цена ед.ЛП не превышает его цену из ГРПОЦ (для нужд субъекта РФ (муниципальных нужд)
2. размер не должен превышать установленный в субъекте РФ предельный размер; если разный ценовой сегмент, надбавка определяется заказчиком в размере, не превышающем наименьшего из применимых предельных размеров.

4

**Определение
Поставщика**

5

**Заключение
контракта**

**Повторная
закупка**

5 цена единицы ЛП, первоначально рассчитанная с помощью каждого метода пересчету не подлежит; ценой единицы ЛП принимается следующее min значение из первоначально рассчитанных

Не привело к заключению контракта → цена единицы ЛП принимается max значение цены ЛП по данным ГРПОЦ



С 01.01.2021 г. вступили в силу изменения в **99-ФЗ** "О лицензировании отдельных видов деятельности", внесенные федеральным законом от 27.12.2019 N 478-ФЗ:

- лицензии на осуществление отдельных видов деятельности выдаются в электронной форме. При этом днем предоставления лицензии является день внесения в реестр лицензий записи о предоставлении лицензии.
- доступ к реестру безвозмезден, открыт и общедоступен.
- для подтверждения наличия лицензии может выдаваться выписка из реестра лицензий на бумажном носителе или в форме электронного документа. Выписка из реестра лицензий на бумажном носителе предоставляется за плату. Выписка из реестра лицензий в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью лицензирующего органа, предоставляется без взимания платы.
- на переходный период установлены следующие правила: записи в реестрах лицензий, внесенные до 01.01.2021г., подлежат приведению в соответствие с изменениями до 1 января 2022 года.; лицензии, выданные до 01.01.2021г., подтверждают наличие у лицензиата лицензии на 01.01.2021г.
- документам, подтверждающим соответствие участника закупки требованиям, установленным в п.1 ч.1 ст.31 №44-ФЗ, относятся копия действующей лицензии (в случае, если лицензия выдана до 01.01.2021) и/или выписки из реестра лицензий по форме, утвержденной **постановлением Правительства РФ от 29.12.2020 г. № 2343** «Об утверждении Правил формирования и ведения реестра лицензий и типовой формы выписки из реестра лицензий».



- ❖ Единый реестр лицензий **здравоохранения**, в том числе лицензий, выданных органами государственной власти субъектов российской федерации в соответствии с переданным полномочием по лицензированию отдельных видов деятельности (www.roszdravnadzor.ru)
- ❖ Сводный реестр выданных, приостановленных и аннулированных лицензий на производство и **оборот спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции** (www.fsrar.ru)
- ❖ Реестр выданных лицензий на деятельность, связанную с использованием возбудителей инфекционных заболеваний, и лицензий на деятельность в области использования источников ионизирующего излучения (генерирующих) (fp.crc.ru)
- ❖ Реестр лицензий на деятельность по телерадиовещанию (rkn.gov.ru)
- ❖ Реестр лицензий в области связи (rkn.gov.ru)
- ❖ Реестр лицензий на ремонт и изготовление средств измерений (www.gos-etalon.ru)
- ❖ Сводный реестр лицензий на осуществление образовательной деятельности (obrnadzor.gov.ru)
- ❖ Реестр лицензий на деятельность по технической защите конфиденциальной информации (fstec.ru)
- ❖ Реестр лицензий на деятельность по разработке и производству средств защиты конфиденциальной информации (fstec.ru)
- ❖ Реестры лицензий МЧС России в области пожарной безопасности (www.mchs.gov.ru)
- ❖ Реестр выданных лицензий на деятельность, связанную с использованием возбудителей инфекционных заболеваний, и лицензий на деятельность в области использования источников ионизирующего излучения (генерирующих) (выданные Роспотребнадзором, включая Управления) (fp.crc.ru)

Решение Ставропольского УФАС по делу № 026/06/69-166/2021 0321300001120000546

Согласно внесенным изменениям Законом 478-ФЗ в Федеральный Закон № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» **лицензия - специальное разрешение на право осуществления юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем конкретного вида деятельности (выполнения работ, оказания услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности), которое подтверждается записью в реестре лицензий.**

При этом, ст.13 478-ФЗ установлено:

1. Настоящий Федеральный закон вступает в силу с 1 января 2021 года.
2. Записи в реестрах лицензий, внесенные до дня вступления в силу настоящего Федерального закона, подлежат приведению в соответствие с законодательными актами РФ, измененными настоящим ФЗ, до 01.01.2022 г.
3. Лицензии, выданные до дня вступления в силу настоящего Федерального закона, подтверждают наличие у лицензиата лицензии на день вступления в силу настоящего Федерального закона.

Лицензия - специальное разрешение на право осуществления юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем конкретного вида деятельности, которое подтверждается документом, выданным лицензирующим органом на бумажном носителе или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью.

Из буквального толкования вышеуказанных норм закона следует, что внесение изменений в 99-ФЗ не отменяет действие лицензий, выданных до вступления в законную силу изменений, а так же не отменяет правомерность подтверждения наличия лицензии документом (либо его копией), выданным лицензирующим органом на бумажном носителе.

Таким образом, установленное Заказчиком требование о предоставлении во второй части заявки копий действующих лицензий в случае подачи заявки до 01.01.2021 г. и предоставлении выписки из реестра лицензий в случае подачи заявки после 01.01.2021 г., нарушает положения п. 2 ч. 1 ст. 64, ч. 5 ст. 66 Закона 3 44-ФЗ, что в свою очередь послужило основанием для незаконного отклонения заявки

Пример



Единые требования к участникам закупки, установленные на основании ч. 1 ст. 31 44-ФЗ:

- 1) Соответствие требованиям, установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации к лицам, осуществляющим поставку товара, выполнение работы, оказание услуги, являющихся объектом закупки:
 - **наличие действующей лицензии на осуществление фармацевтической деятельности с указанием в приложении вида деятельности: организация оптовой торговли лекарственными средствами (если участник закупки является организацией торговли лекарственными средствами)**
 - или**
 - **наличие действующей лицензии на производство лекарственных средств, с приложением лекарственных форм, разрешенных для производства (если участник закупки является производителем лекарственных средств)**



Требования к содержанию, составу заявки на участие в электронном аукционе в соответствии с ч. 3-6 ст. 66 44-ФЗ:

...документы, подтверждающие соответствие участника электронного аукциона требованиям, установленным п. 1 ч. 1 ст. 31 44-ФЗ, **или копии этих документов**, а именно:

- **копия действующей лицензии на осуществление фармацевтической деятельности с указанием в приложении вида деятельности: организация оптовой торговли лекарственными средствами (если участник закупки является организацией торговли лекарственными средствами)**
- или**
- **копия действующей лицензии на производство лекарственных средств, с приложением лекарственных форм, разрешенных для производства (если участник закупки является производителем лекарственных средств)**
- или**
- **выписки из реестра лицензий по форме, установленной Постановлением Правительства РФ от 29.12.2020 г. № 2343 «Об утверждении Правил формирования и ведения реестра лицензий и типовой формы выписки из реестра лицензий»**



Требования к содержанию, составу заявки на участие в электронном аукционе (п.3 ч.5 ст.66 44-ФЗ), электронном запросе предложений (п.2 ч.9 ст.83.1 44-ФЗ)

копии документов, подтверждающих соответствие товара, работы или услуги требованиям, установленным в соответствии с законодательством РФ, в случае, если в соответствии с законодательством РФ установлены требования к товару, работе или услуге и представление указанных документов предусмотрено документацией. *При этом не допускается требовать представление указанных документов, если в соответствии с законодательством РФ они передаются вместе с товаром*

с 01.04.2021г. электронном запросе котировок (п/п. в п.2 ч.5 ст.82.1 44-ФЗ)

документы (или их копии), подтверждающие соответствие товара, работы или услуги требованиям, установленным в соответствии с законодательством РФ, в случае, если в соответствии с законодательством РФ установлены требования к товару, работе или услуге и представление указанных документов (или их копий) предусмотрено извещением. *При этом не допускается требовать представление указанных документов (или их копий), если в соответствии с законодательством РФ они передаются вместе с товаром*



- **С 06.04.2020 г.** продлен на 12 месяцев срок действия регистрационных удостоверений на лекарственные препараты, действие которых истекло в период с 15 марта по 31 декабря 2020 года (ПП РФ от 03.04.2020 № 440 (ред. от 04.02.2021) "О продлении действия разрешений и иных особенностях в отношении разрешительной деятельности **в 2020 и 2021 годах**")

Следует учитывать членам комиссии по осуществлению закупок при рассмотрении заявок!

НАЦИОНАЛЬНЫЙ РЕЖИМ ПРИ ЗАКУПКАХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ

В извещении/документации УСТАНОВЛИВАЮТСЯ ограничения и (или) условия допуска

Лекарственные препараты не включенные в перечень ЖНВЛП

требование в извещении/документации

Условия допуска ЛП происходящих из иностранных государств (за искл. ЛП происходящих из стран ЕЭС) - **Приказ Минфина России от 04.06.2018 N 126н («общий» порядок)**

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

требование в извещении/документации

Лекарственные препараты, если закупка проводится по ч.1 ст.75 44-ФЗ, на территории иностранного государства для обеспечения своей деятельности на этой территории

требование в извещении/документации

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

требование в извещении/документации

Ограничение допуска ЛП происходящих из иностранных государств (за исключением ЛП происходящих из стран ЕЭС) – **ПП РФ от 30.09.2015г. №1289** (с изм. от 29.09.2020г.)

+

Условия допуска ЛП происходящих из иностранных государств (за исключением ЛП происходящих из стран ЕЭС) - **Приказ Минфина России от 04.06.2018 N 126н («общий» и «особый» порядок)**

****с 08.08.2020г. ОГРАНИЧЕНИЯ НЕ ПРИМЕНЯЮТСЯ, если закупаются оригинальные или референтные ЛП по перечню*****

*****Перечень оригинальных и референтных ЛП, предназначенных для обеспечения несовершеннолетних граждан, больных злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей (МНН):**

- | | | | |
|---------------------------------------|----------------|---------------|------------------|
| 1. Филграстим | 4. Микафунгин | 7. Севофлуран | 10. Винкристин |
| 2. Иммуноглобулин человека нормальный | 5. Карбоплатин | 8. Ритуксимаб | (с 29.09.2020г.) |
| 3. Каспофунгин | 6. Вориконазол | 9. Флударабин | |

Решение Тульского УФАС России от 14.09.2020 по делу № 071/06/105-861/2020 0366200021820000047

Закупаемый ЛП Севофлуран входит в перечень, содержащийся в Приложении к ПП РФ 1289. Заказчиком после перерыва на запрос Управления была представлена дополнительная информация, из которой следует, что закупка ЛП Севофлуран **осуществлялась Заказчиком не для граждан, относящихся к категории несовершеннолетних граждан, больных злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей**. Более того, ГУЗ «ТОКБ №2 им. Л.Н.Толстого» в ходе своей деятельности не осуществляет обеспечение несовершеннолетних граждан, больных злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, ЛП, в частности препаратом Севофлуран.

Комиссией установлено, что целью рассматриваемого электронного аукциона не является закупка оригинального и(или) референтного ЛП для обеспечения несовершеннолетних граждан, больных злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей. Следовательно, **исключение, включенное в п.1 ПП РФ № 1289, не распространяется на ЛП Севофлуран в рамках рассматриваемой закупки.**

Решение Дагестанского УФАС России от 22.09.2020 005/06/106-2540/20 0103200008420003051

Объектом закупки является препарат «Филграстим», который включен в Перечень ЖНВЛП. Согласно п.1 ПП РФ 1289 на ЛП, включенные в Перечень ЖНВЛП, распространяется сфера применения, указанных НПА. П.1 ПП РФ 1289 (в редакции, вступившей в силу 08.08.2020г.) ... предусмотрено исключение применения в отношении оригинальных или референтных ЛП по перечню согласно приложению. В Перечне в т.ч. содержится препарат Филграстим.

По мнению Заявителя, отсутствие в аукционной документации указания на то, чтокупаемый ЛП предназначен для несовершеннолетних граждан, не позволяло аукционной комиссии Уполномоченного органа применить при рассмотрении заявки ООО «ИБН СИНО» исключение для оригинальных и референтных ЛП и, соответственно, не применить ограничения допуска. При этом 44-ФЗ не содержит требований об указании в документации категории граждан, для которых предназначены закупаемые препараты... Жалобу Заявителя признать необоснованной.

Решение Владимирского УФАС России от 04.03.2021г. № 033/06/69-151/2021 0328300125821000043

04.02.2021 на официальном сайте единой информационной системы в сфере закупок были размещены извещение о проведении электронного аукциона № 0328300125821000043 и документация электронного аукциона на закупку лекарственного препарата (МНН: Севофлуран) для нужд государственного бюджетного учреждения здравоохранения Владимирской области "Гусь-Хрустальная городская больница". пункте 48.2 Информационной карты документации рассматриваемого электронного аукциона установлены ограничения допуска товаров, работ, услуг для целей осуществления закупок (в соответствии с частью 3 статьи 14 Федерального закона № 44-ФЗ) в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 30.11.2015 № 1289.

В соответствии с протоколом подведения итогов рассматриваемого электронного аукциона от 20.02.2021 рассмотрены заявки следующих участников: АО «Р-Фарм» заявка № 3, ООО «МФК Арфа» заявка № 1, ООО «Просторы здоровья» заявка № 2.

В заявке № 1 предложен к поставке товар производства – РФ. Предоставлен сертификат СТ 1. Производитель – АО «Медисорб».

В заявке № 2 предложен к поставке товар совместного Белорусско-голландского производства. Предоставлен сертификат СТ 1.

В заявке № 3 предложен товар производства Италии.

Из пояснений заказчика следует, что данный лекарственный препарат будет применяться при лечении также несовершеннолетних пациентов, в том числе в экстренных случаях в рамках имеющейся у учреждения лицензии на осуществление деятельности.

Комиссия отмечает, что законодательством не предусмотрена обязанность заказчика указывать в документах о закупке сведения о том, для какой категории граждан приобретается данный лекарственный препарат.

Заказчик и аукционная комиссия заказчика исходят из фактической потребности в приобретении данного лекарственного препарата, которая заключается в лечении несовершеннолетних граждан, больных злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей.

Таким образом, Комиссия приходит к выводу о том, что при рассмотрении вторых частей заявок нарушений законодательства о контрактной системе в сфере закупок аукционной комиссией не допущено.

Решение Курского УФАС России от 15.01.2021г. по делу №046/06/69-821/2020 0744200000220004168

Объектом закупки является препарат «Севофлуран», который включен в Перечень ЖНВЛП. Согласно п.1 ПП РФ 1289 на ЛП, включенные в Перечень ЖНВЛП, распространяется сфера применения, указанных НПА. П.1 ПП РФ 1289 (в редакции, вступившей в силу 08.08.2020г.) ... предусмотрено исключение применения в отношении оригинальных или референтных ЛП по перечню согласно приложению. В Перечне в т.ч. содержится препарат Филграстим.

В аукционной документации заказчиком, уполномоченным учреждением не установлено условие о поставке лекарственного препарата для обеспечения несовершеннолетних граждан, больных злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей.

Таким образом, учитывая, что два участника предложили к поставке лекарственный препарат различных производителей, страной происхождения которых являются страны Евразийского экономического союза, Комиссия Курского УФАС приходит к выводу, что решение аукционной комиссии уполномоченного учреждения в части признания заявки ООО «ЛЕКОМЕД+» и ООО «Р-ФАРМ» соответствующей требованиям аукционной документации является неправомерным и принято в нарушение п.3 ч.6 ст.69 ФЗ «О контрактной системе...»

Решение Костромского УФАС России от 25.12.2020 по делу № 044/06/105-806/2020 0841200000720001965

Решение Тюменского УФАС России от 15.12.2020 по делу № 072/06/44/360/2020 0367100000820000372

При этом ни из Закона о контрактной системе, ни из постановления Правительства № 1289 не следует о необходимости указания в закупочной документации информации о приобретении заказчиком товара, включенного в перечень оригинальных и референтных лекарственных препаратов, либо о выделения такой закупки в отдельный лот при приобретении лекарственного препарата исключительно для обеспечения несовершеннолетних граждан, больных злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей.

Таким образом, Комиссия, учитывая изложенное, не усматривает в действиях аукционной комиссии нарушений требований Постановления № 1289 при рассмотрении заявок участников закупки поступивших на участие в аукционе на поставку лекарственных средств МНН Севофлуран. Довод Заявителя необоснован.

Решение ХМАО УФАС России от 14.01.2021 по делу № 086/06/69-37/2021 0387200009120005919

Согласно описанию объекта закупки Заказчику требуется Севофлуран...

Входит в перечень оригинальных и референтных лекарственных препаратов, предназначенных для обеспечения несовершеннолетних граждан, больных злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей. Препараты приобретаются для лечения несовершеннолетних граждан, больных злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей.

Таким образом, установлено, что в данной закупке имеется исключение из применения положений Постановления Правительства РФ № 1289.

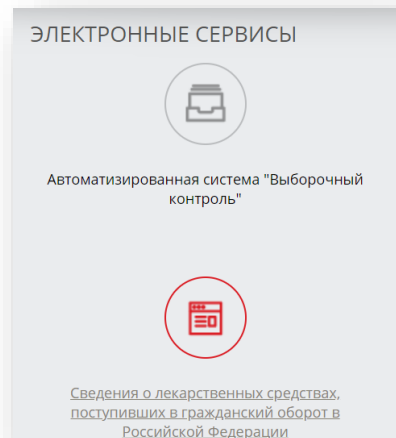
На рассмотрении жалобы Заявитель указал, что в графе «Обстоятельства, допускающие исключение из установленных запретов или ограничений» Заказчиком ничего не указано.

Вместе с тем, Законом о контрактной системе императивно не вменена Заказчикам/уполномоченным органам обязанность вписывать информацию об исключениях в какие бы то ни было графы на сайте Единой информационной системы.

ПП РФ от 26.11.2019 N 1510 (ред. от 15.12.2020) "О порядке ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения"

Проверка на сайте РЗН <https://roszdravnadzor.ru/services/turnover> законности ввода в гражданский оборот определенной серии (партии)

❑ лекарственные препараты



СВЕДЕНИЯ О ЛС, ПОСТУПИВШИХ В ГРАЖДАНСКИЙ ОБОРОТ В РФ

Поиск

Период поступления в гражданский оборот: с по Тип ЛС:

Организация, выпустившая в гражданский оборот:

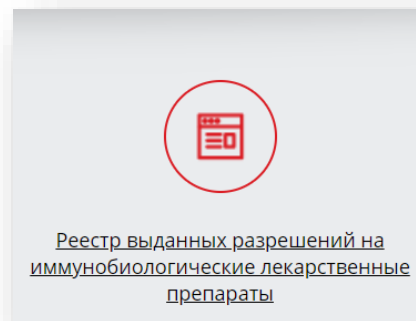
Дата РУ: с по Номер РУ:

Торговое наименование: МНН: Серия:

Производитель: Страна:

ВЫВЕСТИ РЕЗУЛЬТАТЫ

❑ иммунобиологические лекарственные препараты (разрешения)



РЕЕСТР ВЫДАННЫХ РАЗРЕШЕНИЙ НА ИММУНОБИОЛОГИЧЕСКИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ

[Выгрузить в MS Excel](#)

Номер разрешения	Дата разрешения	ИНН	ОГРН	Наименование организации	ЛП	Упаковка
000085/20	14.02.2020	7722422237	5177746277924	АО «НПО «Микроген»	РЕЛАТОКС® Токсин ботулинический типа А в комплексе с гемагглютинином	лиофилизат для приготовления раствора для инъекций 100 ЕД флаконы (1), пачки картонные

ПП РФ от 14.12.2018 N 1556 (ред. от 28.01.2021) «Об утверждении Положения о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения»

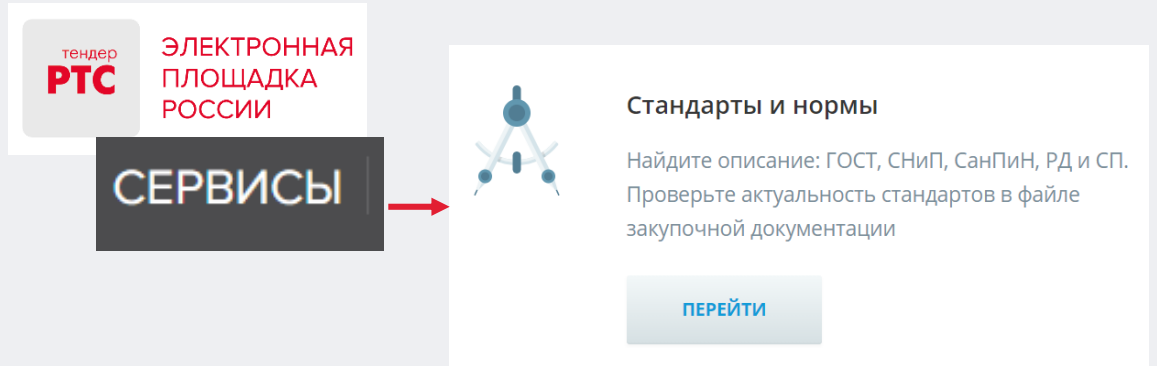
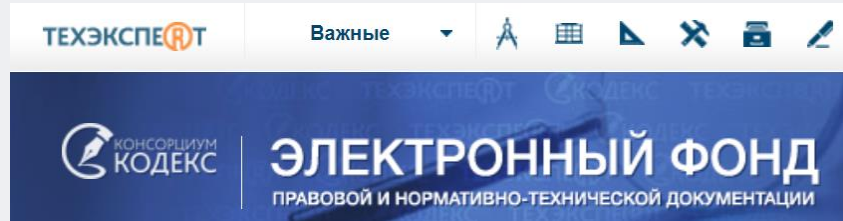
С 06.02.2021г. вступили в силу поправки к положению о системе мониторинга движения лекарственных препаратов

- ❖ Передача в систему сведений о ЛП, **введенных в гражданский оборот до 1 февраля 2021 года**. Субъекты обращения лекарств могут проводить дальнейшие операции с лекарственными препаратами, если ответ об успешной обработке данных не получен в течение 15 мин. Такой порядок действует до истечения срока годности лекарственного препарата.
- ❖ Обособленные подразделения медицинских организаций (амбулатории, фельдшерские, фельдшерско-акушерские пункты) подтверждают достоверность сведений, содержащихся в системе мониторинга, в течение 30 рабочих дней со дня приемки лекарственных препаратов.
- ❖ Все остальные субъекты обращения лекарственных средств (за исключением обособленных подразделений медицинских организаций (амбулаторий, фельдшерских, фельдшерско-акушерских пунктов) - в течение 1 рабочего дня с даты приемки лекарственных препаратов и регистрации в системе мониторинга сведений об отгруженных лекарственных препаратах до представления сведений о дальнейших операциях с такими лекарственными препаратами.

ЗАКУПКА МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ АЛГОРИТМ ДЕЙСТВИЙ ЗАКАЗЧИКА

- 1 Определение потребности в закупке медицинских изделий
- 2 Выбор способа закупки
- 3 Формирование перечня медицинских изделий, входящих в одну закупку (спецификация): преимущества организациям инвалидов **ПП РФ от 15.04.2014 N 341** / нац.режим **ПП РФ от 05.02.2015 №102** (ред. от 07.02.2021г.), **ПП РФ от 30.04.2020 №617** (с 01.05.2020г.), **ПП РФ от 10.07.2019 N 878**, **Приказ Минфина России от 04.06.2018 N 126н** (ред. от с 01.10.2020г.)
- 4 Описание МИ, соблюдая правила описания объекта закупки ст.17 135-ФЗ + ст.19 44-ФЗ + **ст.33 44-ФЗ** + правила применения КТРУ, см. **ПП РФ от 08.02.2017 №145** (ред. от 27.12.2020г.) + с 01.01.2021г. ч.1.1. ст.33 (квотирование)
- 5 Расчет НМЦК (с 31.08.2020г. **Приказ Минздрава России от 15.05.2020 450н**) + с 01.01.2021г. ч.25 ст.22 (квотирование)
- 6 Разработка контракта на основании типового контракта (см. **Приказ Минздрава России от 15.10.2015 № 724н** (ред. от 19.08.2020) *Новая редакция обязательна к применению – с 11.12.2020г.*
- 7 Требования к заявке участника закупки: регистрационные удостоверения (изм.с 01.01.2021 г.)
- 8 Выбор победителя, при этом учесть применение национального режима если был установлен (см. **ПП РФ 1236, ПП РФ 102, 617, 878** а также **Приказ №126н** (ред. от с 01.10.2020г.) (в запросе котировок, запросе предложений и конкурсе))
- 9 Заключение контракта, с учетом особенностей: национальный режим (**Приказ 126н** (ред. от с 01.10.2020г.) в аукционе) / предоставление преимуществ победителю - организации инвалидов/УИС (если были установлены)
- 10 Внесение сведений в реестр контрактов (**ПП РФ от 28.11.2013 №1084** и **Приказ Минфина от 19.07.2019 №113н**)
- 11 Исполнение контрактов, в т.ч. внесение изменений с учетом НПА по национальному режиму

<http://docs.cntd.ru/search/gostlastyear/year>



- ГОСТ Р 58936-2020 Оптика и фотоника. Эндоскопы и приборы эндотерапевтические медицинские. Общие технические требования и методы испытаний. ГОСТ Р от 23.07.2020 №58936-2020 . Вступает в силу 01.03.2021
- ГОСТ Р 52557-2020 Подгузники детские. Общие технические условия. ГОСТ Р от 11.08.2020 №52557-2020 Вступает в силу 01.07.2021
- ГОСТ Р ИСО 6873-2020 Стоматология. Гипсовые материалы. Технические требования и методы испытаний. ГОСТ Р от 04.08.2020 №ИСО 6873-2020 Вступает в силу 01.05.2021
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования. ГОСТ Р от 02.09.2020 №ИСО 15223-1-2020 Вступает в силу 01.08.2021
- ...



В соответствии с п/п. 2 ч.1 ст.33 44-ФЗ заказчик при описании в документации о закупке объекта закупки должен руководствоваться одним из следующих правил:

использование при составлении описания объекта закупки показателей, требований, условных обозначений и терминологии, касающихся технических характеристик, функциональных характеристик (потребительских свойств) товара, работы, услуги и качественных характеристик объекта закупки, которые предусмотрены техническими регламентами, принятыми в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, документами, разрабатываемыми и применяемыми в национальной системе стандартизации, принятыми в соответствии с законодательством Российской Федерации о стандартизации, иных требований, связанных с определением соответствия поставляемого товара, выполняемой работы, оказываемой услуги потребностям заказчика. Если заказчиком при составлении описания объекта закупки не используются установленные в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, законодательством Российской Федерации о стандартизации показатели, требования, условные обозначения и терминология, в документации о закупке должно содержаться обоснование необходимости использования других показателей, требований, условных обозначений и терминологии.

Как быть в ситуации закупки оборудования по 878 и 616 постановлениям т.к. в данных документах отсутствует информация о ГОСТах принятых для осуществления закупок?

Письмо Минфина России от 04.09.2020 N 24-06-08/77872:

справочная информация (в том числе классификационные признаки вида медицинского изделия) не образует описания товара, работы, услуги в понимании [статьи 33](#) 44-ФЗ и не включена в перечень информации, подлежащей в соответствии с [пунктом 4](#) Правил использования каталога обязательному использованию заказчиком.

Письмо Минфина России от 11.06.2020 года № 24-06-05/51015:

код [ОКПД 2](#) учитывается в коде позиции КТРУ и включается в справочную информацию, содержащуюся в позиции каталога. Вместе с тем указанная справочная информация **не образует описания объекта закупки** в понимании ст. 33 44-ФЗ и указывается в целях реализации соответствующих положений [Правил](#) формирования КТРУ.

При этом 44-ФЗ установлен исчерпывающий перечень сведений, указываемых участниками в составе заявки на участие в закупке, а также перечень оснований для отклонения заявки на участие в закупке, в связи с чем **соответствие или различие кода [ОКПД 2](#)** товара, работы, услуги участника закупки соответственно коду [ОКПД 2](#) товара, работы, услуги, указанному в позиции каталога, не является условием допуска или отказа для участия в закупке.

ПРИМЕНЕНИЕ ПП РФ ОТ 10.07.2019Г. № 878 И ПРАВИЛ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ КТРУ, СМ. Ч.5 ПП РФ ОТ 08.02.2017 N 145

с 01.07.2020г.

Заказчик вправе указать в извещении ... документации о закупке **дополнительную информацию, а также дополнительные потребительские свойства**, в т.ч. функциональные, технические, качественные, эксплуатационные характеристики товара, работы, услуги в соответствии с положениями ст.33 44-ФЗ, **которые не предусмотрены в позиции КТРУ, за исключением** случаев:

а) осуществления закупки радиоэлектронной продукции, включенной в перечень радиоэлектронной продукции, происходящей из иностранных государств, в отношении которой устанавливаются ограничения для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденный ПП РФ 878

б) если иное не предусмотрено особенностями описания отдельных видов объектов закупок, устанавливаемыми Правительством РФ в соответствии с ч. 5 ст.33 44-ФЗ.

при условии

с 27.12.2020г.

установления в соответствии с указанным постановлением ограничения на допуск радиоэлектронной продукции, происходящей из иностранных государств



Согласно п. 4 Правил использования каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд заказчики обязаны применять информацию, включенную в позицию каталога в соответствии с п/п. «б» - «г» и «е» - «з» п.10 Правил формирования и ведения в ЕИС каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденных ПП РФ от 08.02.2017 г. № 145 «Об утверждении Правил формирования и ведения в ЕИС каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд и Правил использования каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд».

Заказчик вправе указать в извещении об осуществлении закупки, приглашении и документации о закупке дополнительную информацию, а также дополнительные потребительские свойства, в том числе функциональные, технические, качественные, эксплуатационные характеристики товара, работы, услуги в соответствии с положениями статьи 33 Федерального закона, которые не предусмотрены в позиции каталога, за исключением:

осуществления закупки радиоэлектронной продукции, включенной в перечень радиоэлектронной продукции, происходящей из иностранных государств, в отношении которой устанавливаются ограничения для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденный постановлением Правительства Российской Федерации от 10 июля 2019 г. № 878, при условии установления в соответствии с указанным постановлением ограничения на допуск радиоэлектронной продукции, происходящей из иностранных государств.

Учитывая, что в реестре в государственной информационной системы промышленности отсутствуют часть данных о характеристиках, а также отсутствует в 878 возможность заказчика включать иные характеристики, заказчик в данном случае должен использовать только характеристики указанные в КТРУ?



Потребности заказчика соответствует несколько позиций КТРУ, при этом при формировании извещения в ЕИС отсутствует возможность выбрать несколько позиций КТРУ т.е. в извещении будет один код и в реестр контрактов будет код из извещения, а фактически предложенный (поставленный) товар будет соответствовать другой позиции КТРУ. Как быть заказчику в данной ситуации?

Например: Позиция КТРУ 26.60.11.113-00000124; включает: 26.60.11.113-00000123; 26.60.11.113-00000122; 26.60.11.113-00000121. Соответствуют позиции 26.60.11.113-00000121 и 26.60.11.113-00000122.

26.60.11.113-00000121 Система рентгеновская скрининговая для органов грудной клетки			
Наименование характеристики	Вид характеристики	Значение характеристики	Единица измерения характеристики
Максимальное пространственное разрешение, пар линий/мм	Неизменяемая заказчиком	≥ 2.5 и ≤ 7	
Максимальное анодное напряжение	Неизменяемая заказчиком	≥ 125	Киловольт
Наличие подъемника	Неизменяемая заказчиком	Да	

26.60.11.113-00000122 Система рентгеновская скрининговая для органов грудной клетки			
Наименование характеристики	Вид характеристики	Значение характеристики	Единица измерения характеристики
Максимальное пространственное разрешение, пар линий/мм	Неизменяемая заказчиком	≥ 2.5 и ≤ 7	
Максимальное анодное напряжение	Неизменяемая заказчиком	≥ 125	Киловольт
Наличие подъемника	Неизменяемая заказчиком	Нет	

Решение Челябинского УФАС России от 01.03.2021 делу № 168-ж/2021 0169200001021000156

заявитель считает, что заказчиком установлены требования к товару, необоснованно ограничивающие количество участников закупки, поскольку по совокупности условий к поставке может быть предложен только следующий товар: KYOCERA ECOSYS P2335DW, KYOCERA ECOSYS P2335dn, производителя марки Kyocera. В качестве критерия, ограничивающего конкуренцию, заявитель указал на требование о суммарной емкости лотков подачи бумаги ≥ 350 и < 400 ...

Заслушав пояснения, изучив представленные документы и материалы, руководствуясь статьей 106 Закона о контрактной системе, Комиссия пришла к следующим выводам...

При этом ссылка на высокую цену данного оборудования в рассматриваемом случае не принимается Комиссией во внимание, поскольку невозможность поставки товара по конкурентной цене не подтверждена документально. Комиссия отмечает, что рынок является конкурентным, что позволяет предложить участникам различную цену за единицу товара с учетом условий поставки товара.

Согласно представленным в материалы дела документам и сведениям заказчиком в адрес организаций направлялся запрос о предоставлении цены контракта с учетом всех требований заказчика, в том числе к суммарной емкости лотков подачи бумаги. В коммерческих предложениях организации предлагают к поставке следующее оборудование: принтер Canon LBP223dw, HP M404DW, LEXMARK MS421dn. Товар производства Kyocera не заявлен. Кроме того, Комиссия отмечает, что на участие в аукционе поступило 8 заявок. Участниками в заявках предложен различный товар различных производителей: Canon iSENSYS LBP226dw, HP LaserJet Pro M404dw, LEXMARK MS421dn. Также представлен товар производства Российской Федерации, Китайской Народной Республики и Филиппин. Таким образом, Комиссия изучив документы, представленные в материалы дела, приходит к выводу, что довод заявителя относительно ограничения количества участников закупки необоснован, поскольку не подтвержден документально.

Решение Пермского УФАС от 16.02.2021г. 0356200028021000003:

ПП РФ от 08.02.2017 N 145 утверждены Правила формирования и ведения в ЕИС КТРУ и **Правила использования КТРУ**. В случае если позиция каталога не содержит описание объекта закупки, предусмотренное п. 13 Правил формирования каталога, заказчик формирует описание товара, работы услуги самостоятельно в соответствии с требованиями ст. 33 Закона о контрактной системе без указания дополнительного обоснования необходимости использования характеристик товара, работы, услуги.

Таким образом, Заказчиком описание объекта закупки сформировано самостоятельно на основании требований ст. 33 Закона о контрактной системе, без использования КТРУ, что не противоречит требованиям Закона о контрактной системе и ПП РФ от 08.02.2017 г. № 145.

Также Заказчик указал, что персональные компьютеры собираются компаниями поставщиками из различных комплектующих, в том числе с модулем мониторинга с ЖК-панелью, встроенным в 5.25 отсек автоматизированного рабочего места. Модули мониторинга NexL P10U, NITRINOnet P160, WinKeys M10 соответствуют Техническому заданию.

Проанализировав технические характеристики указанных модулей мониторинга Комиссией установлено соответствие указанных технических характеристик с характеристиками, указанными в Техническом задании.

Комиссия обращает внимание, что аукцион проводится не среди производителей, а среди поставщиков товара и участником закупки может выступить любое лицо, в том числе и не являющееся производителем требуемого к поставке товара, готовое поставить товар, отвечающий требованиям документации об электронном аукционе и удовлетворяющий потребностям заказчика. Более того, имеет значение не тот факт, что один или несколько производителей производят соответствующий товар, а возможность участников торгов осуществить его поставку. Доказательств того, что изложенные в документации об электронном аукционе требования к техническим характеристикам товара влекут за собой ограничение количества участников закупки при рассмотрении жалобы не представлено. Следовательно, документация об электронном аукционе, разработанная и утвержденная подобным образом, не противоречит положениям Закона о закупки, в том числе не приводит к ограничению количества участников закупки

Решение Краснодарского УФАС России от 24.02.2021 по делу 023/06/64-788/2021 0818500000821000456:

проводился электронный аукцион: «Поставка изделий медицинского назначения (шприцы)». Заявитель считает, что требование о наличии защитного устройства ограничивает количество участников закупки.

Заказчиком предъявлены дополнительные требования к характеристикам товара, а также указано обоснование установления таковых, что не противоречит 44-ФЗ. Согласно организационно-методологическим основам защиты медицинских работников, имеющих контакт с инфекционными агентами от заражения инфекциями, утвержденными Минздравсоцразвития России 26.12.2005г., в результате оценки Европейского регионального бюро ВОЗ в России ручные манипуляции с инъекционным инструментарием после инъекций признаны основным фактором риска. Для обеспечения безопасных условий труда медицинского персонала рекомендуется использовать неразборные самоблокирующиеся шприцы, повторное применение которых технически невозможно. Защитные колпачки, системы саморазрушения, пружинные механизмы позволяют максимально защитить персонал в инфицированном поле от заражения и полностью исключают режим повторного использования. Методическими рекомендациями от 06.08.2007г. №5961-РХ закреплено условие не пользования опасным медицинским инструментарием, если ему можно найти безопасную и достаточно эффективную замену.

Согласно определению Верховного Суда Российской Федерации от 04.05.2017 по делу № А08-1545/2016 «...Основой задачей норм, содержащихся в Законе о контрактной системе, является не столько обеспечение максимально широкого круга участников определения поставщика, сколько выявление в результате такого определения лица, исполнение контракта которым в наибольшей степени удовлетворит потребности заказчика в необходимом товаре...». Ст.4 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ предусмотрено, что одним из основных принципов охраны здоровья является доступность и качество медицинской помощи.

Под качеством медицинской помощи 323-ФЗ определяет совокупность характеристик, отражающих своевременность оказания медицинской помощи, правильность выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при оказании медицинской помощи, степень достижения запланированного результата.

Таким образом, установив вышеуказанные требования, Заказчик фактически обозначил конкретные характеристики товара, потребность в которых обусловлена спецификой его деятельности, следовательно, положения документации об электронном аукционе не противоречат 44-ФЗ.

Решение Ставропольского УФАС от 16.02.2021г. по делу № 026/06/64-287/2021 0121200004721000031:

Ст. 23 (ч.5,6) 44-ФЗ предусмотрено ведение в ЕИС КТРУ, который используется в том числе для описания объектов закупки (пп. б п. 2 Правил использования КТРУ, утвержденных ПП РФ от 08.02.2017 № 145 (ред. от 24.11.2020).

При этом, как следует из п. 4 Правил использования КТРУ, заказчики обязаны применять информацию, включенную в позицию каталога в соответствии с п. 10 Правил формирования КТРУ, утвержденных постановлением Правительства РФ от 08.02.2017 № 145, с указанной в ней даты начала обязательного применения. При этом заказчик обязан при осуществлении закупки использовать информацию, включенную в соответствующую позицию, в том числе указывать согласно такой позиции следующую информацию:

- а) наименование товара, работы, услуги;
- б) единицы измерения количества товара, объема выполняемой работы, оказываемой услуги (при наличии);
- в) описание товара, работы, услуги (при наличии такого описания в позиции).

Следовательно, при закупке товаров, работ или услуг, информация о которых включена в КТРУ - описание объекта закупки осуществляется в соответствии с позициями в КТРУ.

Пунктом 5 Правил использования КТРУ предусмотрено право заказчика указать в извещении об осуществлении закупки, приглашении и документации о закупке дополнительную информацию, а также дополнительные потребительские свойства, в том числе функциональные, технические, качественные, эксплуатационные характеристики товара, работы, услуги в соответствии с положениями ст. 33 Закона № 44-ФЗ, которые не предусмотрены в позиции каталога. Указанное правило не распространяется на случаи осуществления закупки радиоэлектронной продукции, включенной в перечень радиоэлектронной продукции, см. ПП РФ от 10.07.2019 № 878, при условии установления в соответствии с указанным постановлением ограничения на допуск радиоэлектронной продукции, происходящей из иностранных государств.

Необходимо учитывать, что в КТРУ может не содержаться радиоэлектронная продукция, необходимая заказчику. В связи с этим необходимо учитывать требования п. 7 Правил использования КТРУ, согласно которого в случае осуществления закупки товара, работы, услуги, в отношении которых в каталоге отсутствуют соответствующие позиции, заказчик осуществляет описание товара, работы, услуги в соответствии с требованиями ст. 33 44-ФЗ. Т.о., если при осуществлении закупки радиоэлектронной продукции в КТРУ отсутствует позиция с требуемыми заказчику характеристиками, он вправе, осуществить описание продукции в соответствии с требованиями ст. 33 44-ФЗ.

ПРОДУКЦИЯ ВКЛЮЧЕНА В ПЕРЕЧЕНЬ ПП РФ ОТ 03.12.2020 N 2014

При описании объекта закупки, осуществляемой в целях выполнения минимальной доли закупок, указываются характеристики **российского товара**, **в том числе** содержащиеся в **КТРУ** (ч.1.1 ст.33 44-ФЗ)



Официальный сайт

Единая информационная система
в сфере закупок

<https://zakupki.gov.ru/epz/ktru/start/startPage.html>

ч.2 ПП РФ 2014

для **цели достижения минимальной доли** закупок заказчиком **учитываются** товары, происходящие из государств - членов **ЕАЭС**.



РОССИЙСКИЙ ТОВАР = ТОВАР ИЗ ЕАЭС

Страны члены ЕЭС (за искл. России)

- Республика Беларусь
- Республика Казахстан
- Кыргызская Республика
- Республика Армения

О ГИСП



Каталог продукции



КАТАЛОГ ПРОДУКЦИИ

ноутбук

Ноутбук-трансформер Aquarius Cmp N5483
Дата актуализации: 17 нояб. 2020 г.

♥ Добавить в избранное

📊 Добавить к сравнению

ООО "ТЭК АКВАРИУС"
Москва

Контактное лицо:
Литвинова Ольга Александровна

Ключевые слова:
ноутбук, Ноутбук-трансформер, ноутбук-планшет, трансформер



Описание	Технические характеристики	Сведения о стандартизации	Спецификация позиции	Сертификаты, патенты, знаки качества
Количество встроенных в корпус портов USB 3.2 Gen 2 (USB 3.1 Gen 2, USB 3.1)	1 шт			
Количество встроенных в корпус портов USB 3.2 Gen 1 (USB 3.1 Gen 1, USB 3.0)	1 шт			
Количество встроенных в корпус портов USB 2.0	1 шт			
Разрешение веб-камеры, Мпиксель	1			
Наличие сканера отпечатка пальцев	да			
Наличие сенсорного экрана	нет			
Наличие модулей и интерфейсов	текстовая характеристика 1 x usb 2.0 type-a; 1 x usb 3.0 type-c; 1 x hdmi; 1 x аудио			
Тип оперативной памяти	ddr4			
Объем накопителя HDD/SSHD	256 Гбайт			
Тип матрицы	ips			
Тип накопителя	ssd			
Общий объем установленной оперативной памяти	8 Гбайт			
Размер диагонали	14 дюйм			
Наличие встроенных динамиков	два			
Сканер отпечатка пальцев	да			
Емкость аккумулятора	6000 10[6"] А.ч			
Частота процессора	3.4 МГц			
Количество ядер процессора	4 шт			
Беспроводная связь	wifi; bluetooth			
Наличие слота для карты памяти	да			
Наличие клавиатуры	да			
Платформа/Операционная система	windows или linux			
Количество входного видео разъемов HDMI	1 шт			
Количество встроенных в корпус портов USB Type-C	1 шт			

ПРОДУКЦИЯ ВКЛЮЧЕНА В ПЕРЕЧЕНЬ ПП РФ ОТ 03.12.2020 N 2014

Особенности определения НМЦК, цены контракта, заключаемого с единственным поставщиком, начальной цены единицы товара (в том числе товаров, поставляемых при выполнении закупаемых работ, оказании закупаемых услуг) для цели достижения минимальной доли закупок:

При определении идентичности и однородности товаров в соответствии с ч.13 и 14 ст. 22 44-ФЗ заказчик **учитывает ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО** товары, **происходящие из государств - членов ЕАЭС** (в том числе включенные в **реестр промышленной продукции**, произведенной на территории **РФ**, **реестр промышленной продукции**, произведенной на территории государства - члена **ЕАЭС** (искл.РФ), предусмотренные ПП РФ г. N 616, **единый реестр российской радиоэлектронной продукции**, предусмотренный ПП РФ N 878), а также включенные в **КТРУ** функциональные, технические, качественные и эксплуатационные характеристики (при наличии) соответствующих товаров



<https://gisp.gov.ru/pp719/p/pub/products/>
https://gisp.gov.ru/pp616/pub/app_eaeu/search/
<https://gisp.gov.ru/documents/10546664/>



Официальный сайт

Единая информационная система
в сфере закупок

<https://zakupki.gov.ru/epz/ktru/start/startPage.html>

При применении метода сопоставимых рыночных цен (анализа рынка) заказчик **направляет** предусмотренный ч.5 ст. 22 44-ФЗ запрос информации о цене товара **субъектам деятельности в сфере промышленности, информация о которых включена в государственную информационную систему промышленности.**



<https://gisp.gov.ru/goods/#/>



Разъясните п.3 ПП РФ: для цели достижения минимальной доли закупок: при определении идентичности и однородности товаров в соответствии с ч.13 и 14 ст. 22 44-ФЗ **заказчик учитывает исключительно товары, происходящие из государств - членов Евразийского экономического союза** (в том числе включенные в реестр промышленной продукции, произведенной на территории Российской Федерации, реестр промышленной продукции, произведенной на территории государства - члена Евразийского экономического союза, за исключением Российской Федерации, предусмотренные постановлением ПП РФ 616, единый реестр российской радиоэлектронной продукции, предусмотренный ПП РФ 878, а также включенные в каталог товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд функциональные, технические, качественные и эксплуатационные характеристики (при наличии) соответствующих товаров; при применении метода сопоставимых рыночных цен (анализа рынка) заказчик направляет предусмотренный ч.5 ст.22 44-ФЗ запрос информации о цене товара субъектам деятельности в сфере промышленности, информация о которых включена в государственную информационную систему промышленности.

Т.о., заказчики при описании объекта закупки должны учитывать продукцию включенную в:

- Реестр евразийской промышленной продукции https://gisp.gov.ru/pp616/pub/app_eaeu/search/
- Реестр промышленной продукции, произведенной на территории Российской Федерации <https://gisp.gov.ru/pp719/p/pub/products/>
- Единый реестр российской радиоэлектронной продукции <https://gisp.gov.ru/documents/10546664/#>

Обязан ли заказчик использовать все позиции товаров из данных перечней? Что делать если в данных перечнях отсутствуют характеристики товаров? В данной ситуации обязан ли заказчик рассылать всем запрос ком. предложений?

РАЗЪЯСНЕНИЯ МИНПРОМТОРГА РОССИИ от 01.02.2021г.

к порядку расчета НМЦК в целях выполнения минимальной обязательной доли закупок российских товаров

<https://gisp.gov.ru/news/14074908/>

Шаг 1. Найти интересующую продукцию в Реестрах, размещенных в ГИСП. Доступен поиск по наименованию, ОГРН, ОКПД2 и ТНВЭД.

- [Реестр евразийской промышленной продукции;](#)
- [Реестр промышленной продукции, произведенной на территории России;](#)
- [Единый реестр российской радиоэлектронной продукции.](#)

Шаг 2. Отправить запрос о цене поставщику промышленной продукции, используя контактные данные в [карточке промышленного предприятия ГИСП](#). При направлении запроса рекомендуем руководствоваться функциональными, техническими, качественными, эксплуатационными и иными характеристиками товаров, размещенных в каталоге товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд (при наличии таковых сведений).

В случае отсутствия достаточного количества компаний для определения НМЦК (менее 3х) или отсутствия сведений об организациях в ГИСП:

- 1) зафиксировать, что нужная информация отсутствует или представлена не в полном объеме (сделать скриншот из ГИСП) в целях будущего обоснования для отчета о невыполнении установленной минимальной доли;
- 2) направить информацию об отсутствии необходимых сведений в ГИСП в Минпромторг России на почту: Metod@minprom.gov.ru

Шаг 3. Получить коммерческое предложение от поставщика и рассчитать начальную (максимальную) цену контракта в «общем порядке» по ст.22 Закона № 44-ФЗ..



Реестр промышленной продукции, произведенной на территории Российской Федерации



ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ЛИБХЕРР-НИЖНИЙ НОВГОРОД"	1207\24\2020	10304703 тяговая балка 744 для гусеничного бульдозера PR 744	28.92.61.120	8431498009	52 102 0200 00 103	☐ Заключение МПТ ☒ Организация ☐ Выписка из реестра
--	--------------	--	--------------	------------	--------------------	--



Реестр евразийской промышленной продукции в рамках ПП РФ от 30.04.2020 г. № 616

Публичный реестр евразийской промышленной продукции (для резидентов Евразийского экономического союза, кроме РФ)



30.08.2020	831/2020	100320487	ОАО "МАЗ" - управляющая компания холдинга "БЕЛАВТОМАЗ"	БЕЛАРУСЬ [112 BY BLR]	Автобус МАЗ 103445	[C 29.10.30.110] Автобусы, имеющие технически допустимую максимальную массу более 5 т	[8702 10] Моторные транспортные средства, предназначенные для перевозки 10 человек или более, включая водителя с поршневым двигателем внутреннего сгорания с воспламенением от сжатия (дизелем или полудизелем)	01.07.2021
------------	----------	-----------	--	---------------------------	--------------------	---	---	------------



Единый реестр российской радиоэлектронной продукции согласно ПП РФ №878 от 10 июля 2019 г.

Единый реестр российской радиоэлектронной продукции согласно ПП РФ №878 от 10 июля 2019 г.



27.51.25.110	Электроводонагреватели	Радиоэлектронная продукция	АО "ППО ЭВТ им. В.А. Рязанова"	440039, Россия, г. Пенза, ул. Гагарина, 13	1125835000125	5835094907/583501001	http://www.ppo-evt.ru
--------------	------------------------	----------------------------	--------------------------------	--	---------------	----------------------	---

государственная информационная система промышленности

МИНПРОМТОРГ РОССИИ

О ГИСП

Каталог продукции

КАТАЛОГ ПРОДУКЦИИ

Поиск по каталогу продукции

Избранное Сравнение Корзина

Код по ОКПД2 Отрасли применения Регионы Производители

Наличие фото Доступные для закупки Продукция российского происхождения (ПП РФ №719)

Описание Показать

Сведения о стандартизации Показать

Спецификации Показать

Найдено: 800393

Применить фильтры

← 28.22.16.110 Лифты

Нет информации по продукции, удовлетворяющей указанным критериям поиска

← 26.20.11 Компьютеры портативные массой не более 10 кг, такие как ноутбуки, планшетные компьютеры, карманные компьютеры, в том числе совмещающие функции мобильного телефонного аппарата, электронные записные книжки и аналогичная компьютерная техника



Машина портативная персональная...

ООО "ПК АКВАРИУС"
Москва



Ноутбук-трансформер Aquarius Smp NS483

ООО "ПК АКВАРИУС"
Москва



Устройство защиты объектов информатизации...

ФГУП "НПП "Гамма"
Москва



Планшетный компьютер Aquarius модели Smp NS220

ООО "ПК АКВАРИУС"
Москва



Предприятия промышленности

Предприятия промышленности

> Карточка предприятия



ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ КОМПАНИЯ АКВАРИУС"

СВЕДЕНИЯ О ПРЕДПРИЯТИИ ИЗ ЕСИА/ЕГРЮЛ

Полное наименование предприятия: ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ КОМПАНИЯ АКВАРИУС"

Сокращенное наименование предприятия: ООО "ПК АКВАРИУС"

Тип предприятия:

ОГРН: 1027700032953

ИНН: 7701256405

КПП: 770101001



Рейтинг
предприятия 70



Системообразующее
предприятие



Сертификат
"Российский производитель"

ОТРАСЛЬ

ОКВЭД 2: 26.2 Производство компьютеров и периферийного оборудования

Отрасль из справочника отраслей ГИСП: Радиоэлектронная промышленность

КОНТАКТНЫЕ ДАННЫЕ

КОНТАКТНЫЕ ДАННЫЕ

Страна: Россия

Регион: Москва

Город: Москва

Адрес: 108811, ГОРОД МОСКВА, КИЛОМЕТР КИЕВСКОЕ ШОССЕ 22-Й (П МОСКОВСКИЙ), ДОМОВЛАД. 6, СТРОЕН. 1, ЗДАНИЕ А104, 3 ЭТАЖ

Индекс: 108811

Генеральный директор: Янакевич Игорь Александрович

Главный бухгалтер: Ларионова Елена Анатольевна

ФИО ответственного лица: Литвинова Ольга Александровна

Телефон: +7(495) 729-5150, +7(903) 170-2088

Факс: +7(495) 729-5160

E-mail: question@aq.ru; olitvinova@aq.ru

www: www.aq.ru



ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ
СВЕДЕНИЯ



АТЛАС
ПРОМЫШЛЕННОСТИ



ВЫСОКО-
ТЕХНОЛОГИЧНОЕ
ОБОРУДОВАНИЕ



ВЫСОКО-
ТЕХНОЛОГИЧНЫЕ
УСЛУГИ



ПРОГРАММНОЕ
ОБЕСПЕЧЕНИЕ



КАТАЛОГ ПРОДУКЦИИ
ПРЕДПРИЯТИЯ



ИНВЕСТИЦИОННЫЕ
ПРОЕКТЫ
ПРЕДПРИЯТИЯ



ПРОЕКТЫ
ДИВЕРСИФИКАЦИИ
ПРЕДПРИЯТИЯ



СТАТИСТИКА
ПРОИЗВОДСТВА



ЭЛЕКТРОННЫЙ
ДОКУМЕНТООБОРОТ



ОТЧЕТНОСТЬ
ПРЕДПРИЯТИЯ ПО 1312



ПРОЕКТЫ
ИМПОРТОЗАМЕЩЕНИЯ



ОТЧЕТНОСТЬ
СПИСК



АНТИКРИЗИСНЫЙ
МОНИТОРИНГ



РЕЕСТР
ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ
ОТЕЧЕСТВЕННОЙ
ПРОДУКЦИИ

Выбрано: 1 [Выбрать все](#) Отрасли применения Регионы Производители

26.60.12.132. Аппараты ультразвукового сканирования ✓

Скрыть расширенный поиск ✕

Описание [Показать](#)

Сведения о стандартизации [Показать](#)

Спецификации [Показать](#)

Найдено: 54 [Применить фильтры](#)

Описание ✓ [Свернуть](#)

Наименование или обозначение Наименование или обозначение на английском языке

Описание, особенности и т.д. Ключевые слова

Код ТНВЭД Страна происхождения Тип Единица измерения продукта/услуги

Применимые технологические направления Тематический каталог Код КТРУ

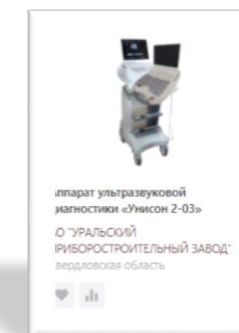
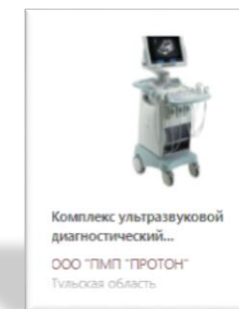
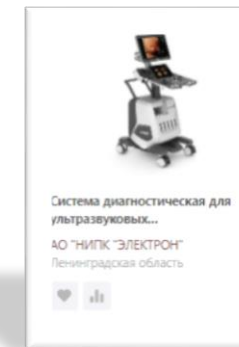
Выбрано: 1 [Выбрать все](#) ☐ Продукт ОПК

26.60.12.132-00000026. Система ультразву... ✓

Сведения о стандартизации [Показать](#)

Спецификации [Показать](#)

Найдено: 25 [Применить фильтры](#)



АЛГОРИТМ ДЕЙСТВИЙ ЗАКАЗЧИКА ПРИ РАСЧЕТЕ ЦЕНЫ (ЗАКУПКА МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ)

Определение НМЦК, НЦЕ ТРУ, ЦК с ЕППИ, МИ включено в перечень ПП РФ 2014

- 1 Определение потребности в закупке медицинских изделий
- 2 Выбор способа закупки
- 3 Формирование перечня медицинских изделий, входящих в одну закупку (спецификация): преимущества организациям инвалидов **ПП РФ от 15.04.2014 N 341** / нац.режим **ПП РФ от 05.02.2015 №102**, **ПП РФ от 30.04.2020 №617**, **ПП РФ от 10.07.2019 N 878**, **Приказ Минфина России от 04.06.2018 N 126н**
- 4 Описание МИ, соблюдая правила описания объекта закупки ст.17 135-ФЗ + ст.19 44-ФЗ + **ч.1.1 ст.33 44-ФЗ** + правила применения каталога ТРУ, установленные **ПП РФ от 08.02.2017 №145**

5 Расчет НМЦК

ч.3 ПП РФ 2014

В случае расчета цены рыночным методом:

- учитываются исключительно товары, происходящие из государств - членов ЕАЭС
- направляются запрос информации о цене субъектам деятельности в сфере промышленности, если в ГИСП есть такие субъекты которые производят закупаемый заказчиком товар

+

ч.22 ст.22 и Приказ Минздрава России от 15.05.2020 450н

▪ Расчет цены единицы МИ

1. определить потребность в расходных материалах и (или) услугах по ТО на период гарантийного срока эксплуатации МИ
2. определить метод (ы) расчета цены
3. определить источники информации и осуществить сбор ценовой информации
!ЦЕНА БЕЗ УЧЕТА НДС!
4. определить средневзвешенное значение
5. определить цену **!БЕЗ УЧЕТА НДС!** по одной из установленных формул

▪ Расчет НМЦК

- по установленной формуле
- с применением НДС (если предусмотрено)

АЛГОРИТМ ДЕЙСТВИЙ ЗАКАЗЧИКА ПРИ РАСЧЕТЕ ЦЕНЫ (ЗАКУПКА МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ)

тендер
РТС

ЭЛЕКТРОННАЯ
ПЛОЩАДКА
РОССИИ

Запрос цен субъектам деятельности в сфере промышленности

Пример:

Запрос цен иным Поставщикам

на бланке организации
Дата: «___» _____ 2021 года
Реквизиты заказчика
Реквизиты поставщика

Запрос о предоставлении ценовой информации (коммерческого предложения)

В соответствии с ч.22 ст.22 Федерального закона от 05.04.2013 N 44-ФЗ, **Приказом Минздрава России от 15.05.2020 N 450н** "Об утверждении порядка определения начальной (максимальной) цены контракта, цены контракта, заключаемого с единственным поставщиком (подрядчиком, исполнителем), и начальной цены единицы товара, работы, услуги при осуществлении закупок медицинских изделий" и **ч. 3 Постановления Правительства РФ от 03.12.2020 N 2014** "О минимальной обязательной доле закупок российских товаров и ее достижении заказчиком" и на основании информации о Вашей организации как субъекте деятельности в сфере промышленности, и производимой Вами продукции в государственной информационной системе промышленности, просим Вас предоставить предложение о цене контракта, на поставку **производимого Вами товара** _____.

Подробное описание объекта закупки и условия исполнения контракта содержатся в Приложении 1 к настоящему запросу.

Ваше предложение о цене контракта будет учитываться при обосновании начальной (максимальной) цены контракта, если получено на идентичный (однородный) товар, планируемый к закупке. Для определения идентичности (однородности) товара **с товаром** планируемым к закупке, просим в коммерческом предложении указать конкретные показатели **производимого Вами товара, а также предоставить эксплуатационную документацию**. Кроме того, из ответа на запрос должны однозначно определяться цена единицы товара, а также стоимость услуг по техническому обслуживанию на период гарантийного срока эксплуатации медицинского изделия и стоимость расходных материалов (если это предусмотрено эксплуатационной документацией производителя (изготовителя) на медицинское изделие). При этом должна быть указана **цена единицы товара, стоимость услуг по техническому обслуживанию/стоимость расходных материалов (при наличии) БЕЗ УЧЕТА НДС и размер НДС (если предусмотрено)**; а также общая цена контракта на условиях, указанных в запросе.

Обращаем Ваше внимание, что предложение о цене контракта должно быть подписано уполномоченным лицом и направлено на эл. почту Заказчика _____ **в срок до** _____. В случае если ответ будет получен за пределами вышеуказанного срока, предложение о цене не будет учитываться при формировании начальной максимальной цены контракта.

Проведение данной процедуры сбора информации не является извещением о проведении закупки или офертой и не влечет за собой возникновение каких-либо обязательств со стороны заказчика.

Ответственное должностное лицо, осуществляющее сбор ценовой информации, адрес электронной почты, номер контактного телефона _____

Перечень приложений к настоящему запросу:

Приложение 1. Описание объекта закупки и условия исполнения контракта
(должность, ФИО) _____ (подпись, печать) _____

на бланке организации
Дата: «___» _____ 2021 года

Реквизиты заказчика
Реквизиты поставщика

Запрос о предоставлении ценовой информации (коммерческого предложения)

В соответствии с ч.22 ст.22 Федерального закона от 05.04.2013 N 44-ФЗ, **Приказом Минздрава России от 15.05.2020 N 450н** "Об утверждении порядка определения начальной (максимальной) цены контракта, цены контракта, заключаемого с единственным поставщиком (подрядчиком, исполнителем), и начальной цены единицы товара, работы, услуги при осуществлении закупок медицинских изделий" и **ч. 3 Постановления Правительства РФ от 03.12.2020 N 2014** "О минимальной обязательной доле закупок российских товаров и ее достижении заказчиком" просим Вас предоставить предложение о цене контракта, на поставку _____.

Подробное описание объекта закупки и условия исполнения контракта содержатся в Приложении 1 к настоящему запросу.

При обосновании начальной (максимальной) цены контракта будут учитываться предложения о цене исключительно на **товары, происходящие из государств - членов ЕАЭС**. Для определения идентичности (однородности) товара, **с товаром** планируемым к закупке, просим в коммерческом предложении указать **страну происхождения и конкретные показатели товара, а также предоставить эксплуатационную документацию**. Кроме того, из ответа на запрос должны однозначно цена единицы товара, а также стоимость услуг по техническому обслуживанию на период гарантийного срока эксплуатации медицинского изделия и стоимость расходных материалов (если это предусмотрено эксплуатационной документацией производителя (изготовителя) на медицинское изделие). При этом должна быть указана **цена единицы товара, стоимость услуг по техническому обслуживанию/стоимость расходных материалов (при наличии) БЕЗ УЧЕТА НДС и размер НДС (если предусмотрено)**; а также общая цена контракта на условиях, указанных в запросе.

Обращаем Ваше внимание, что предложение о цене контракта должно быть подписано уполномоченным лицом и направлено на эл. почту Заказчика _____ **в срок до** _____. В случае если ответ будет получен за пределами вышеуказанного срока, предложение о цене не будет учитываться при формировании начальной максимальной цены контракта.

Проведение данной процедуры сбора информации не является извещением о проведении закупки или офертой и не влечет за собой возникновение каких-либо обязательств со стороны заказчика.

Ответственное должностное лицо, осуществляющее сбор ценовой информации, адрес электронной почты, номер контактного телефона _____

Перечень приложений к настоящему запросу:

Приложение 1. Описание объекта закупки и условия исполнения контракта

(должность, ФИО) _____

(подпись, печать) _____

ОСОБЕННОСТИ РАСЧЕТА ЦЕНЫ (ОТДЕЛЬНЫХ ВИДОВ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ)

Приложение 2 к ПП РФ 102

ПП РФ 2014

Расходные материалы для аппаратов искусственной вентиляции легких	<u>32.50.13.190</u> <u>32.50.50.000</u> <u><*></u> <u>32.50.50.190</u>	110230 151440 165230 173070 185610 185620 185630 185640 218750 275820 318730 324650 322250 327610 327640		расходные материалы для аппаратов ИВЛ-одноразовые, стерильные медицинские изделия для использования совместно с аппаратом ИВЛ, для подачи и отвода управляемой газовой смеси
контур дыхательный		275820	контур дыхательный анестезиологический, одноразового использования	
контур дыхательный		185610	контур дыхательный аппарата ИВЛ, одноразового использования	
фильтр дыхательный		218750	тепло/влагообменник/бактериальный фильтр, нестерильный	
фильтр дыхательный		324650	тепло/влагообменник/бактериальный фильтр, стерильный	
фильтр дыхательный		318730	фильтр бактериальный для медицинских газов, нестерильный, одноразового использования	
фильтр дыхательный		322250	фильтр бактериальный для медицинских газов, стерильный, одноразового использования	
увлажнитель		173070	увлажнитель дыхательных смесей без подогрева	
соединитель/коннектор/переходник		185640	переходник для аппарата искусственной вентиляции легких	
соединитель/коннектор/переходник		327640	коннектор трубки/маски дыхательного контура, стерильный	
соединитель/коннектор/переходник		165140	соединитель для дыхательного контура, одноразового использования	
соединитель/коннектор/переходник		151450	коннектор Y-образный для дыхательного контура, одноразового использования	
соединитель/коннектор/переходник		327610	коннектор трубки/маски дыхательного контура, нестерильный, одноразового использования	
влагосборник		185620	влагосборник аппарата ИВЛ, одноразового использования	

<u>32.50.13.190</u> <u>32.50.50.000</u>	Расходные материалы для аппаратов ИВЛ, соотв. кодам 105850, 109700, 109710, 109720, 109740, 185600, 185610 , 185620 , 185630 , 185640 , 271370, 271390, 275700, 275820 , 275940, 283260, 301700, 331100 ВМИ - НКМИ
--	---



Номенклатурная классификация МИ (Приказ Минздрава N 4н)	
код	Наименование вида МИ
185610	Контур дыхательный аппарата ИВЛ, одноразового использования
185620	Влагосборник аппарата ИВЛ, одноразового использования
185630	Влагосборник аппарата ИВЛ, многократного использования
185640	Переходник для апп. ИВЛ
275820	Контур дыхательный анестезиологический, одноразового использования

ОСОБЕННОСТИ РАСЧЕТА ЦЕНЫ (ОТДЕЛЬНЫХ ВИДОВ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ)

Пример

Номенклатурная классификация МИ (Приказ Минздрава N 4н)	
код	Наименование вида МИ
185610	Контур дыхательный аппарата ИВЛ, одноразового использования

ч.3 ПП РФ 2014

В случае расчета цены рыночным методом:

- учитываются исключительно товары, происходящие из государств - членов ЕАЭС
- направляются запрос информации о цене субъектам деятельности в сфере промышленности, если в ГИСП есть такие субъекты которые производят покупаемый заказчиком товар



Ч.2.3 ПП РФ 102

Установить, что для целей осуществления закупок медицинских изделий одноразового применения (использования) из ПВХ и иных пластиков, полимеров и материалов, включенных в перечень N 2, в документации о закупке определяется НМЦК, рассчитанная в соответствии с методикой, утвержденной Минздравом России совместно с Минпромторгом России



**Приказ Минздрава России от 04.10.2017 N 759н,
Минпромторга России N 3450 (ред. от 10.03.2020)**

п.1 ч.2 Приказ Минздрава России от 15.05.2020 450н

порядок Приказа 450н не применяется при обосновании НМЦК при закупке медицинских изделий включенных в перечень медицинских изделий одноразового применения (использования) из **ПВХ**, происходящих из иностранных государств, в отношении которых **устанавливаются ограничения допуска ПП РФ 102**

ОСОБЕННОСТИ РАСЧЕТА ЦЕНЫ (ОТДЕЛЬНЫХ ВИДОВ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ)

ПП РФ 102

30.92.2	Кресла-коляски
---------	-----------------------

ПП РФ 2014

30.92.20.000	Коляски инвалидные , кроме частей и принадлежностей (в отношении кресел-колясок с электроприводом), соответствующие кодам 207840, 207850, 207920, 208000, 208250, 208300, 208310, 208320, 208470, 208480, 208490, 208580 <i>ВМИ - НКМИ</i>
--------------	---



Номенклатурная классификация МИ (Приказ Минздрава N 4н)

код	Наименование вида МИ
207840	Кресло-коляска, с электродвигателем, управляемая пациентом/сопровождающим лицом, с электронным управлением, складная
207850	Кресло-коляска, с электродвигателем, управляемая сопровождающим лицом, с ручным рулевым управлением, нескладная
207920	Кресло-коляска, с электродвигателем, управляемое пациентом, с ручным рулевым управлением, складное
208000	Кресло-коляска, с электродвигателем, управляемая сопровождающим лицом, с электронным рулевым управлением, складная
208250	Кресло-коляска, с электродвигателем, управляемая сопровождающим лицом, с электронным рулевым управлением, нескладная
208300	Кресло-коляска, с электродвигателем, управляемая пациентом/сопровождающим лицом, с ручным рулевым управлением, складная
208310	Кресло-коляска, с электродвигателем, управляемая пациентом/сопровождающим лицом, с электронным управлением, нескладная
208320	Кресло-коляска, с электродвигателем, управляемая пациентом, с ручным рулевым управлением, нескладная
208470	Кресло-коляска, с электродвигателем, управляемая сопровождающим лицом, с ручным рулевым управлением, складная
208480	Кресло-коляска, с электродвигателем, управляемое пациентом, с электронным рулевым управлением, складное
208490	Кресло-коляска, с электродвигателем, управляемая пациентом, с электронным рулевым управлением, нескладная
208580	Кресло-коляска, с электродвигателем, управляемая пациентом/сопровождающим лицом, с ручным управлением, нескладная

РП РФ от 30.12.2005 N 2347-р

Кресла-коляски с ручным приводом (комнатные, прогулочные, активного типа), с электроприводом и аккумуляторные батареи к ним, малогабаритные.

Ч.22 ст.22 44-ФЗ + Ч.3 порядка приказа Минздрава России от 15.05.2020 N 450н

- ☐ источники ценовой информации **РП РФ от 18.09.2017 N 1995-р:**
 - КТРУ (при наличии информации о ценах)
 - реестр контрактов, **исполненных в течение последних 3 лет** на территории субъекта РФ, в котором расположен заказчик, **и** на территории сопредельных с местом расположения заказчика субъектов РФ
 - предложения поставщиков, полученные по результатам размещения заказчиком запросов цен посредством использования ЕИС
- ☐ применяется **исключительно рыночный метод?**
- ☐ + общие правила Приказа 450н

ОСОБЕННОСТИ РАСЧЕТА ЦЕНЫ (ОТДЕЛЬНЫХ ВИДОВ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ)

государственная
информационная система
промышленности

МИНПРОМТОРГ
РОССИИ

Все с



Кресло-коляска для инвалидов Армед Н-035

Дата актуализации: 10 мар. 2020 г.

♥ Добавить в избранное

📊 Добавить к сравнению

ООО Торговый дом "Айболит"
Нижегородская область

Описание

Технические характеристики

Сведения о стандартизации

Спецификация позиции

Сертификаты, патенты, знаки качества

Габариты коляски	1050x650x920 мм
Тип	кресло-каталка
Грузоподъемность	110 кг

тендер
РТС ЭЛЕКТРОННАЯ
ПЛОЩАДКА
РОССИИ

СЕРВИСЫ



Обоснование НМЦК для товаров

На основе информации, содержащейся в реестре контрактов и (или) информации о ценах, полученных по запросу заказчика

[Старая версия расчета](#)

НАЧАТЬ РАСЧЁТ



Обратите внимание

Позиции для расчёта НМЦК с кодом ОКПД2 - 26.60.12.132 попадают под действие Постановления Правительства РФ от 3 декабря 2020 г. N 2014 "О минимальной обязательной доле закупок российских товаров и ее достижении заказчиком"

1. Запросите:

- коммерческие предложения от поставщиков на площадке gisp.gov.ru ([скачать шаблон](#))
- коммерческие предложения у любого производителя указанного товара ([скачать шаблон](#))

2. Прикрепите полученные КП к обоснованию в соответствующем разделе на 3-м шаге

1 ШАГ СПИСОК ТОВАРОВ 2 ШАГ ПАРАМЕТРЫ ПОИСКА И РАСЧЁТА 3 ШАГ ОТБОР ЦЕН ДЛЯ РАСЧЁТА

ПОЗИЦИЯ №1 ЗАДАЙТЕ ПАРАМЕТРЫ ТОВАРА / РАБОТЫ / УСЛУГИ

Введите наименование товара / работы / услуги
перчатки хирургические

КТРУ: 22.19.60.111-00000004 Изменить ОКПД2: 22.19.60.111 Изменить
Перчатки хирургические полиизопреновые, неопудренные Перчатки хирургические резиновые

Категория товара: Непродовольственные Кол-во: 100 Ед. измерения: ПАР

+ добавить позицию

следующий шаг

1 ШАГ СПИСОК ТОВАРОВ 2 ШАГ ПАРАМЕТРЫ ПОИСКА И РАСЧЁТА 3 ШАГ ОТБОР ЦЕН ДЛЯ РАСЧЁТА

ЗАКАЗЧИК

ИНН / КПП

Изменить заказчика

РАСЧЕТ ОСУЩЕСТВЛЯЕТСЯ В СООТВЕТСТВИИ

☐ Приказ 567 ☒ Приказ 450н

В КАКИХ КОНТРАКТАХ ИСКАТЬ ЦЕНЫ?

1 ШАГ СПИСОК ТОВАРОВ 2 ШАГ ПАРАМЕТРЫ ПОИСКА И РАСЧЁТА 3 ШАГ ОТБОР ЦЕН ДЛЯ РАСЧЁТА

Протокол обоснования НМЦК — Готов к скачиванию
НМЦК на основании среднего арифметического значения

СУММА НМЦК: 1 569,70 Р

1. перчатки хирургическ...
100 ПАР
НМЦ: 1 569,70 Р

РАСЧЕТ НМЦ — ПЕРЧАТКИ ХИРУРГИЧЕСКИЕ

СР. ЦЕНА ЗА ЕД. ИЗМЕРЕНИЯ	КОЛИЧЕСТВО	НСБ	СУММА НМЦ ПО ПОЗИЦИИ
14,27 Р	100 ПАР	10 %	1 569,70 Р

Графическое отображение найденных цен

Цены, включенные в расчёт

ПП РФ от 05.02.2015 №102 отдельные виды медицинских изделий

С 07.02.2021г. изменения в перечне товаров:

Приложение 2

- перечень Приложения 2 распространяется на закупки не только медицинских изделий одноразового применения из ПВХ-пластиков, но и из **иных пластиков, полимеров и материалов**
- показатели локализации собственного производства медицинских изделий, в соответствии с которыми оцениваются заявки участников, включены непосредственно в ПП РФ 102
- ПП РФ от 14.08.2017 N 967 "Об особенностях осуществления закупки МИ одноразового применения (использования) из ПВХ...", признается утратившим силу.

! круг заказчиков не ограничен !

С 19.03.2021г. изменения в перечне товаров:

Приложение 1

- Перечень дополнен позициями:

<u>26.60.12.119</u>	Анализаторы биохимические, в том числе автоматические	<u>26.60.12.119</u>	Микроскопы медицинские;	<u>26.60.13.130</u>	Коагуляторы хирургические
<u>26.60.12.119</u>	Мониторы фетальные	<u>26.70.22.150</u>	микроскопы для клинической лабораторной диагностики;	<u>26.60.13.170</u>	Аппараты лазерные терапевтические
<u>26.60.12.123</u>			микроскопы биологические	<u>26.60.13.190</u>	
<u>26.60.12.119</u>	Тонометры измерения внутриглазного давления*	<u>26.60.12.132</u>	Аппараты ультразвуковые хирургические*		
<u>26.60.12.129</u>		<u>26.60.13.130</u>			
<u>32.50.13</u>		<u>26.60.13.190</u>			

*** Включены в ПП РФ 2014**



Требования к содержанию, составу заявки на участие в

документы (или их копии)*, подтверждающие соответствие ТРУ требованиям, установленным в соответствии с законодательством РФ, в случае, если в соответствии с законодательством РФ установлены требования к ТРУ и представление указанных документов (или их копий) предусмотрено извещением/документацией

**При этом не допускается требовать представление указанных документов, если в соответствии с законодательством РФ они передаются вместе с товаром*



п.6 ч.2 ПП РФ от 27.12.2012 N 1416 в *ред. от 24.11.2020г.* (с 01.01.2021 г. истек срок замены регистрационных удостоверений бессрочного действия, выданных до 01.01.2013г.) + *до 01.01.2022г.* ПП РФ от 03.04.2020 N 430 (*ред. от 24.11.2020*) «Об особенностях обращения МИ, в т.ч. гос.регистрации ...»

Следует учитывать членам комиссии по осуществлению закупок при рассмотрении заявок!

Информация Росздравнадзора "Вниманию субъектов обращения медицинских изделий»

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения обращает внимание субъектов обращения медицинских изделий, что в соответствии с пп. "б" п. 2 ПП РФ 1416, регистрационные удостоверения на изделия медицинского назначения и медицинскую технику бессрочного действия, выданные до дня вступления в силу указанного постановления, действительны и **подлежат замене до 1 января 2021 г.** на регистрационные удостоверения по форме, утверждаемой Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения. В случае непредставления заявителем до 1 января 2021 г. документов в Росздравнадзор с целью осуществления процедуры замены, регистрационное удостоверение утрачивает силу и более не является действительным.

Росздравнадзор напоминает, что в соответствии с п. 4 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в установленном порядке.

Решение Пермского УФАС России от 02.03.2021г. 0356300049021000005

Решение Красноярского УФАС от 25.02.2021г. 0319300434721000024

По мнению Заявителя, Заказчиком закупается товар, который не может быть реализован на территории Российской Федерации. Заказчиком закупаются реагенты диагностические иммунохроматографические тесты, совместимые с анализатором для химикотоксикологических исследований IK 200609. В документации установлено требование о предоставлении во второй части заявки на участие в закупке копии регистрационного удостоверения.

Единственным товаром, совместимым с имеющимся на балансе Заказчика анализатором для химикотоксикологических исследований IK 200609 являются реагенты диагностические (Германия, производитель T&D Innovationen GmbH), с регистрационным удостоверением ФСЗ 2010/07074, что не оспаривается представителями сторон.

Вместе с тем, согласно данным, опубликованным на сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, упомянутые **реагенты не имеют действующего регистрационного удостоверения**. При этом указано, что выданное ранее регистрационное удостоверение не действует согласно подпункту «б» пункта 2 ПП РФ от 27.12.2012 № 1416.

В п.2 упомянутого ПП РФ указано, что регистрационные удостоверения на изделия медицинского назначения и медицинскую технику бессрочного действия, выданные до дня вступления в силу настоящего постановления, действительны и подлежат замене до 1 января 2021 г. на РУ по форме, утверждаемой Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения.

В соответствии с письмом Министерства Здравоохранения Российской Федерации №2071895/25-3 от 08.09.2015г., **действующими правовыми актами не ограничено обращение на территории Российской Федерации зарегистрированных в установленном порядке медицинских изделий, произведенных на территории Российской Федерации или ввезенных на территорию Российской Федерации в период действия соответствующих регистрационных удостоверений**.

Таким образом, обращение (в том числе реализация) закупаемых Заказчиком реагентов, произведенных в период до 01.01.2021г. в период действия регистрационного удостоверения ФСЗ 2010/07074 не ограничено на территории Российской Федерации.

Следовательно, товар закупаемый Заказчиком может быть предложен к поставке участниками закупки.



- **Приказ Минздрава России от 15.10.2015 № 724н ...** на поставку медицинских **изделий**, ввод в эксплуатацию МИ, обучение правилам эксплуатации специалистов, эксплуатирующих МИ, и специалистов, осуществляющих ТО МИ (ред. от 19.08.2020). Изменения размещены в БТК **11.11.2020г.** Новая редакция обязательна к применению – с 11.12.2020г.
- **Приказ Минтруда России от 11.03.2019 N 144н ...** на поставку отдельных видов технических средств реабилитации инвалидов... (ред. от 30.11.2020г.). Изменения размещены в БТК 07.12.2020г. Новая редакция обязательна к применению – с 07.01.2021г!

ПОЛОЖЕНИЕ О ЛИЦЕНЗИРОВАНИИ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ПО ПРОИЗВОДСТВУ И ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ

тендер
РТС

ЭЛЕКТРОННАЯ
ПЛОЩАДКА
РОССИИ

до 01.01.2021г.

перечень работ/услуг в составе деятельности по ТО медицинской техники за искл. случая, если ТО осуществляется для обеспечения собственных нужд юр.лица или ИП)

с 01.01.2021г. до 01.01.2027г.

ПП РФ от
03.06.2013 N
469

а) монтаж и
наладка
медицинской
техники;
б) контроль
технического
состояния
медицинской
техники;
в)
периодическо
е и текущее
техническое
обслуживание
медицинской
техники;
г) ремонт
медицинской
техники.

ПП РФ от 15.09.2020 N 1445 (ред. от 28.11.2020)

а) ТО следующих групп медицинской техники **класса 2а потенциального риска применения:**

- ортопедические МИ;
- гастроэнтерологические МИ;
- реабилитационные и адаптированные для инвалидов МИ;
- МИ для пластической хирургии, дерматологии и косметологии;
- вспомогательные и общебольничные МИ;
- стоматологические МИ;
- анестезиологические и респираторные МИ (мониторы, системы мониторинга анестезиологические, респираторные);
- нейрологические МИ;
- сердечно-сосудистые МИ (МИ для определения физиологических параметров, картирования сердца, мониторы, системы мониторинга кардиологические и сопутствующие изделия);
- офтальмологические медицинские изделия;
- медицинские изделия для оториноларингологии;
- физиотерапевтические медицинские изделия;
- МИ для in vitro диагностики (зарегистрированные в установленном порядке в соответствии с актами, ЕАЭС или РФ);

б) ТО групп медицинской техники **класса 2б потенциального риска применения:**

- хирургические инструменты, системы и сопутствующие медицинские изделия;
- сердечно-сосудистые медицинские изделия (за исключением медицинских изделий для определения физиологических параметров, картирования сердца, мониторов, систем мониторинга кардиологических и сопутствующих изделий);
- медицинские изделия для манипуляций, восстановления тканей, органов человека;
- медицинские изделия для акушерства и гинекологии;
- анестезиологические и респираторные МИ (за искл. мониторов, систем мониторинга анестезиологических, респираторных);
- радиологические медицинские изделия (в части оборудования для ультразвукового исследования);
- радиологические МИ (в части гамма-диагностического, гамма-терапевтического оборудования и эмиссионной томографии);
- радиологические медицинские изделия (в части оборудования для магнитно-резонансной томографии);
- радиологические медицинские изделия (в части оборудования для рентгенотерапии);
- радиологические медицинские изделия (в части рентгеновского оборудования для компьютерной томографии и ангиографии);
- радиологические медицинские изделия (в части оборудования для рентгенографии и рентгеноскопии);

в) ТО групп медицинской техники **класса 3 потенциального риска применения:**

- урологические медицинские изделия;
- медицинские изделия, предназначенные для афереза.

ПП РФ от 03.06.2013 N 469 утратило силу
(см. ПП РФ от 04.07.2020 N 982)



С 01.01.2021г. ПП РФ 1445:

- ❖ вводится понятие "техническое обслуживание медицинской техники": комплекс регламентированных **эксплуатационной документацией** производителя медицинского изделия мероприятий по поддержанию исправности и (или) восстановлению работоспособности медицинских изделий с проведением контроля технического состояния при их использовании по назначению, предусмотренному производителем, а также действия по монтажу и наладке медицинских изделий
- ❖ уточняется понятие «медицинской техники», а именно новый порядок не распространяется на деятельность по производству и техническому обслуживанию медицинских изделий 1 класса потенциального риска применения.
Например, к 1 классу потенциального риска применения относится медицинская мебель, механические тонометры, ростомеры, весы и т.п.
- ❖ уточняется **перечень** выполняемых работ, оказываемых услуг в составе деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинской техники.
- ❖ лицензии на осуществление деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинской техники, выданные до 1 января 2021 года, подлежат переоформлению в соответствии с новыми требованиями **до 31 декабря 2023 года.**

Пример



Требования к содержанию, составу заявки на участие в электронном аукционе в соответствии с ч. 3-6 ст. 66 44-ФЗ:

...документы, подтверждающие соответствие участника электронного аукциона требованиям, установленным п. 1 ч. 1 ст. 31 44-ФЗ, или копии этих документов, а именно:

лицензия на осуществление деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники или **выписка из реестра лицензий** (федеральный закон от 04.05.2011 № 99-ФЗ, ПП РФ от 03.06.2013 №469):

- контроль технического состояния медицинской техники;
- периодическое и техническое обслуживание медицинской техники.
- ремонт медицинской техники

или

лицензия на осуществление деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники или **выписка из реестра лицензий** (федеральный закон от 04.05.2011 № 99-ФЗ, ПП РФ от 15.09.2020 N 1445):

в части технического обслуживания (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники:

- техническое обслуживание следующих групп медицинской техники **класса 2а потенциального риска применения**:
- вспомогательные и общебольничные медицинские изделия;
- анестезиологические и респираторные медицинские изделия (мониторы, системы мониторинга анестезиологические, респираторные);
- сердечно-сосудистые медицинские изделия (медицинские изделия для определения физиологических параметров, картирования сердца, мониторы, системы мониторинга кардиологические и сопутствующие изделия);

б) техническое обслуживание групп медицинской техники **класса 2б потенциального риска применения**:

- хирургические инструменты, системы и сопутствующие медицинские изделия;
- медицинские изделия для акушерства и гинекологии;

Решение Новосибирского УФАС от 01.03.2021г. № 054/06/69-339/2021 0851200000621000199

Объектом закупки являются услуги по техническому обслуживанию медицинского оборудования и медицинской техники. В составе второй части заявки ООО «Профит-Н» представило копию лицензии №ФС-99-04-003912 от 19.08.2016 г., выданной Росздравнадзором. Данная лицензия является бессрочной. Согласно ПП РФ от 15.09.2020 №1445 лицензирование деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинской техники осуществляется в соответствии с требованиями положения о лицензировании, утвержденными этим постановлением. Согласно п.4 ПП РФ от 15.09.2020 №1445 данный акт вступает в силу с **01.01.2021**.

Согласно п.2 ПП РФ от 15.09.2020 №1445 лицензии на осуществление деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинской техники, выданные до вступления в силу настоящего постановления, **подлежат переоформлению в соответствии с требованиями положения, утвержденного данным ПП РФ, до 31.12.2023**.

Лицензия ООО «Профит-Н» была выдана обществу 19.08.2016, то есть выдана до вступления в силу постановления Правительства РФ от 15.09.2020 №1445. Следовательно, эта лицензия должна быть приведена в соответствие до 31.12.2023.

До 01.01.2021 лицензирование деятельности по техническому обслуживанию медицинского оборудования и медицинской техники регулировалось ПП РФ от 03.06.2013 N 469 «Об утверждении Положения о лицензировании деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание **осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя)** медицинской техники». Данное постановление Правительства РФ и утверждённое им положение не предусматривало классификацию медицинской техники по основанию потенциального риска применения. Т.о., до 31.12.2023 имеющаяся у ООО «Профит-Н» лицензия продолжает действовать, действовала на дату окончания срока рассмотрения вторых частей заявок на участие в электронном аукционе - 11.02.2021. Т.о., данная лицензия является действующей, действующей на все виды медицинского оборудования, предусмотренные в том числе и Положением, утвержденным постановлением Правительства РФ от 15.09.2020 №1445, поскольку в ранее выданной лицензии каких-либо ограничений на виды медицинского оборудования не установлено. На основании вышеизложенного, Комиссией Новосибирского УФАС России установлено, что заявка ООО «Профит-Н» признана несоответствующей неправомерно. Комиссией по осуществлению закупок ГКУ НСО «УКСис» допущено нарушение ч.6 ст.69 ФЗ №44-ФЗ.



В соответствии с пунктом 60 Правил формирования и ведения единого реестра российской радиоэлектронной продукции, утвержденных постановлением Правительства РФ от 10.07.2019 № 878 «О мерах стимулирования производства радиоэлектронной продукции на территории Российской Федерации при осуществлении закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, о внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 16 сентября 2016 г. № 925 и признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации» доступ к сведениям, содержащимся в реестре, обеспечивается путем:

- а) размещения сведений реестра в государственной информационной системе промышленности;
- б) предоставления сведений Министерством промышленности и торговли Российской Федерации безвозмездно по запросам заинтересованных лиц, направленным с использованием информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" в форме электронного документа, подписанного простой электронной подписью.

Учитывая, что в реестре по ряду позиций отсутствуют технические характеристики оборудования, каким образом заказчик может их получить? Обязательно ли писать письмо в Минпромторг? Что делать если производители, указанные в реестре на запрос информации не отвечают?



ЭЛЕКТРОННАЯ
ПЛОЩАДКА
РОССИИ

СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ!



ТЕЛЕФОН

8 (800) 77-55-800

Звонок по России бесплатный



EMAIL

info@rts-tender.ru
support@rts-tender.ru



САЙТ

www.rts-tender.ru