

«Особенности закупок медицинских изделий и лекарственных препаратов (средств) по 44-ФЗ. Нововведения 2019 года»



Лектор: **Пратура Ольга Сергеевна**

преподаватель, автор статей, семинаров,
аттестованный эксперт - практик в сфере закупок

pratura@mail.ru ospratura@gmail.com

www.ольгапратура.рф

2019

@ пратура

тел: 8(928) 77-22-324, ospratura@gmail.com



Пратура Ольга Сергеевна



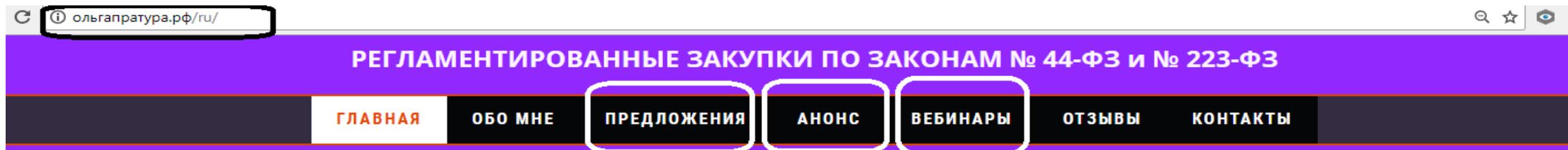
- аттестованный эксперт-практик в сфере закупок для государственных, муниципальных учреждений и коммерческих организаций (образование, культура, медицина, социальное обслуживание населения) — опыт с 2011 года;
- преподаватель программ повышения квалификации (профессиональной переподготовки) в рамках Закона № 44-ФЗ и Закона № 223-ФЗ с 2014 года
- автор публикаций в специализированных изданиях о закупках (система «Госзаказ» компании «Актион-МЦФЭР», *сборник докладов Института закупок*, СПС «КонсультантПлюс», *Журнал юридических исследований*, журнал «ПРОГОСЗАКАЗ.РФ»)
- аттестованный специалист в сфере закупок (свидетельство о повышении квалификации установленного образца и диплом о профессиональной переподготовке с присвоением квалификации «Эксперт в сфере закупок»);
- руководитель направления по обучению в сфере закупок с 2016 года
- участие в очных выездных мероприятиях по Ростовской области, Краснодарский и Ставропольский край, Республика Крым, г. Москва, Санкт-Петербург с 2015 года

@Пратура О.С.

тел: 8 (928) 77-22-324, ospratura@gmail.com

www.ольгапратура.рф





Пратура Ольга Сергеевна

- аттестованный эксперт-практик в сфере закупок для государственных, муниципальных учреждений и коммерческих организаций (образование, культура, медицина, социальное обслуживание населения) — опыт с 2011 года;
- преподаватель программ повышения квалификации (профессиональной переподготовки) в рамках Закона № 44-ФЗ и Закона № 223-ФЗ с 2014 года;

[Просмотреть](#)

Предстоящие мероприятия

22 мая 2018	<p>Ольга Пратура проведет бесплатный вебинар на тему:</p> <p><u>"Постатейный анализ практики привлечения к административной ответственности в сфере закупок (ч.4)"</u></p> <p style="text-align: right;">Ознакомиться с информацией</p>
29 мая 2018	<p>Ольга Пратура и Татьяна Леонтьева проведут бесплатный вебинар на тему:</p> <p><u>"Порядок проведения запроса котировок в электронной форме"</u></p> <p style="text-align: right;">Ознакомиться с информацией</p>

Предложение заказчикам, участникам, образовательным организациям



Приглашаю к сотрудничеству организации, оказывающие образовательные услуги в сфере закупок (академии, институты, университеты, учебные центры и т.д), контролирующие органы, заказчиков и участников закупок

Партнеры



РЕГЛАМЕНТИРОВАННЫЕ ЗАКУПКИ ПО ЗАКОНАМ № 44-ФЗ и № 223-ФЗ

ГЛАВНАЯ

ОБО МНЕ

ПРЕДЛОЖЕНИЯ

АНОНС

ВЕБИНАРЫ

ОТЗЫВЫ

КОНТАКТЫ

Предстоящие онлайн-семинары

**Обоснование НМЦК:
основания для применения
методов**



@pratura
т.к. 8(928) 77-22-324, ospatura@gmail.com

Лектор: Пратура Ольга Сергеевна
преподаватель, автор статей, семинаров,
аттестованный эксперт - практик в сфере закупок
pratura@mail.ru ospatura@gmail.com
www.otc.ranpariya.pф 2019

24 января 2019 с 10.00 до 12.00 по Мск

Ольга Пратура и компания "Перспективные системы" проведут бесплатный вебинар

[ОБОСНОВАНИЕ НМЦК: основания для применения методов](#)

Программа:

- описание методов и случаи их применения
- запрос ценовых предложений через ЕИС
- отдельные вопросы обоснования НМЦК
- особенности «иного метода»
- административная ответственность, анализ нарушений



Ссылка для регистрации на мероприятие

<https://pruffme.com/landing/u18469/webinar24012019>

25 января 2019 с 10.00 до 12.00 по Мск

Ольга Пратура и компания "ОТС.ру" проведут бесплатный вебинар

[ОТЧЕТ О ЗАКУПКАХ У СУБЪЕКТОВ СМП по 223-ФЗ](#)

Программа:

- проведение закупок у СМСП
- объем закупок у СМСП
- срок и порядок размещения отчета
- поэтапное заполнение формы отчета
- административная ответственность при формировании отчета.

**Отчет о закупках у
субъектов МСП по 223-ФЗ**

Ольга Пратура
преподаватель, автор статей, семинаров,
аттестованный эксперт - практик в сфере закупок
pratura@mail.ru ospatura@gmail.com
www.otc.ranpariya.pф

г. Москва 2019 г.

16.08.2018

www.otc.ru

+7 (499) 653-76-58

info@otc.ru

<https://room.etutorium.com/registert/7/>

13 февраля 2019 с 10.00 до 12.00 по Мск

19 февраля 2019 с 10.00 до 12.00 по Мск

Ольга Пратура и компания "Перспективные системы" проведут бесплатный вебинар

[ПРИМЕНЕНИЕ ПРИКАЗА МИНФИНА от 04.06.2018 № 126н](#)

Программа:

- подтверждение соответствия условиям допуска, устанавливаемым на основании приказ
- алгоритмы применения условий допуска «иностранный продукции»
- анализ практики применения нормативно-правового акта и административная ответственность

Ссылка для регистрации на мероприятие

<https://pruffme.com/landing/u18469/webinar19022019>

22 февраля 2019 с 10.00 до 12.00 по Мск

Ольга Пратура и компания "Перспективные системы" проведут бесплатный вебинар

[ЗАПРЕТ НА ДОПУСК ОТДЕЛЬНЫХ ВИДОВ ТОВАРОВ МАШИНОСТРОЕНИЯ И ЛЕГКОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ \(ПП РФ №№ 656 и 791\)](#)

Программа:

- механизм действия норм законодательства в части запрета на допуск «иностранных» товаров;
- практическое применение ПП РФ от 14.07.2014 № 656 и ПП РФ от 11.08.2014 № 791;
- требования к участникам закупок и подтверждающие документы;
- анализ практики нарушений при осуществлении закупок отдельных видов товаров машиностроения и легкой промышленности

Ссылка для регистрации на мероприятие

<https://pruffme.com/landing/u18469/webinar22022019>

**Применение
приказа Минфина
от 04.06.2018 № 126н**



Лектор: Пратура Ольга Сергеевна
преподаватель, автор статей, семинаров,
аттестованный эксперт - практик в сфере закупок
pratura@mail.ru ospratura@gmail.com
www.ольгапратура.рф 2019

@ пратура
тел: 8(928) 77-22-324, ospratura@gmail.com

**Запрет на допуск отдельных видов
товаров машиностроения и легкой
промышленности
(ПП РФ №№ 656 и 791)**



Лектор: Пратура Ольга Сергеевна
преподаватель, автор статей, семинаров,
аттестованный эксперт - практик в сфере закупок
pratura@mail.ru ospratura@gmail.com
www.ольгапратура.рф 2019

@ пратура
тел: 8(928) 77-22-324, ospratura@gmail.com

Где посмотреть записи?

РЕГЛАМЕНТИРОВАННЫЕ ЗАКУПКИ ПО ЗАКОНАМ № 44-ФЗ и № 223-ФЗ

ГЛАВНАЯ

ОБО МНЕ

ПРЕДЛОЖЕНИЯ

АНОНС

ВЕБИНАРЫ

ОТЗЫВЫ

КОНТАКТЫ

Доступ к эксклюзивным онлайн-семинарам

ПРОШЕДШИЕ ВЕБИНАРЫ (2...)

ПРОШЕДШИЕ ВЕБИНАРЫ (2...)

Приобретя подписку, вы получите

Прошедшие бесплатные мероприятия

Вебинар: Нормирование в закупках...
Бесплатный вебинар

Нормирование в закупках по № 44-ФЗ

10:00 MCK

ООО "Перспективные системы", 2018

План график на 2019 г – актуальны...
Бесплатный вебинар

План-график на 2019 год

10:00 MCK

ООО "Перспективные системы", 2018

Вебинар: План закупок 2019 г – акту...
Бесплатный вебинар

План закупок на 2019 год

10:00 MCK

ООО "Перспективные системы", 2018

Реестр договоров и план закупок по...
Бесплатный вебинар

Реестр договоров и план закупок по 223-ФЗ

10:00 MCK

ООО "Перспективные системы", 2018

Открытая онлайн консультация по 4...
Бесплатный вебинар

Открытая консультация по 44-ФЗ

10:00 MCK

ООО "Перспективные системы", 2018

Реестр договоров и ежемесячная от...
Бесплатный вебинар

Реестр договоров и ежемесячная отчетность

10:00 MCK

ООО "Перспективные системы", 2018

Вебинар: Открытая онлайн консульт...
Бесплатный вебинар

Открытая консультация по 44-ФЗ

10:00 MCK

ООО "Перспективные системы", 2018

Открытая консультация по 44-ФЗ
Бесплатный вебинар

Открытая консультация по 44-ФЗ

10:00 MCK

ООО "Перспективные системы", 2018

Вебинар: Изменение условий контр...
Бесплатный вебинар

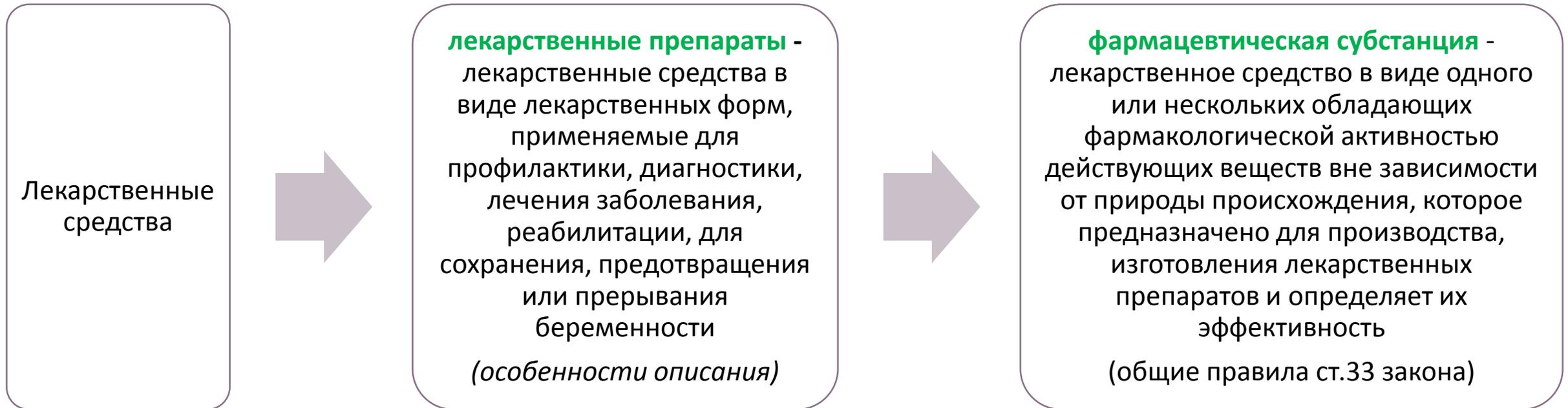
Изменение условий контракта при исполнении

10:00 MCK

ООО "Перспективные системы", 2018

Третье правило (обязательное только при закупке лекарственных средств) (п.6 ч.1 ст.33)

Особенности описания **отдельных видов** объектов закупок могут устанавливаться Правительством РФ
часть 5 статьи 33 Закона № 44-ФЗ



Статья 4 Закона от 12.04.2010 N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств"

ОБЩЕЕ ПРАВИЛО: лекарственные средства должны быть зарегистрированы и включены в государственный реестр лекарственных средств (ч.2 ст. 47 61-ФЗ) <http://grls.rosminzdrav.ru>

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

 **Государственный реестр лекарственных средств** Главная Сервис Справка Имя Пароль Помнить войти

Безопасность лекарственных препаратов

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

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

 **Государственный реестр лекарственных средств**

 **Государственный реестр предельных отпускных цен**

 **Регистрация заявителей** 



Общие правила описания лекарственных средств

*документация о закупке должна содержать указание на **международные непатентованные наименования** лекарственных средств или при отсутствии таких наименований химические, группировочные наименования, если объектом закупки являются лекарственные средства.*

- ❖ Заказчик при осуществлении закупки лекарственных средств, входящих в перечень лекарственных средств, закупка которых осуществляется в соответствии с **их торговыми наименованиями**, а также при осуществлении закупки лекарственных препаратов в соответствии с п.7 ч.2 ст.83 закона **вправе указывать торговые наименования этих лекарственных средств**. Указанный перечень и порядок его формирования утверждаются Правительством РФ. *(Постановление Правительства РФ от 28.11.2013 N 1086 "Об утверждении Правил формирования перечня лекарственных средств, закупка которых осуществляется в соответствии с их торговыми наименованиями, и о внесении изменения в Положение о Правительственной комиссии по вопросам охраны здоровья граждан")*

Два случая по торговым наименованиям – перечень или запрос предложений

- ❖ В случае, если объектом закупки являются лекарственные средства, предметом одного контракта (одного лота) не могут быть лекарственные средства с различными международными непатентованными наименованиями или при отсутствии таких наименований с химическими, группировочными наименованиями при условии, что **начальная (максимальная) цена контракта (цена лота) превышает предельное значение**, установленное Правительством РФ, а также лекарственные средства с международными непатентованными наименованиями (при отсутствии таких наименований с химическими, группировочными наименованиями) и торговыми наименованиями.

Часть 6 статьи 33 Закона № 44-ФЗ



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

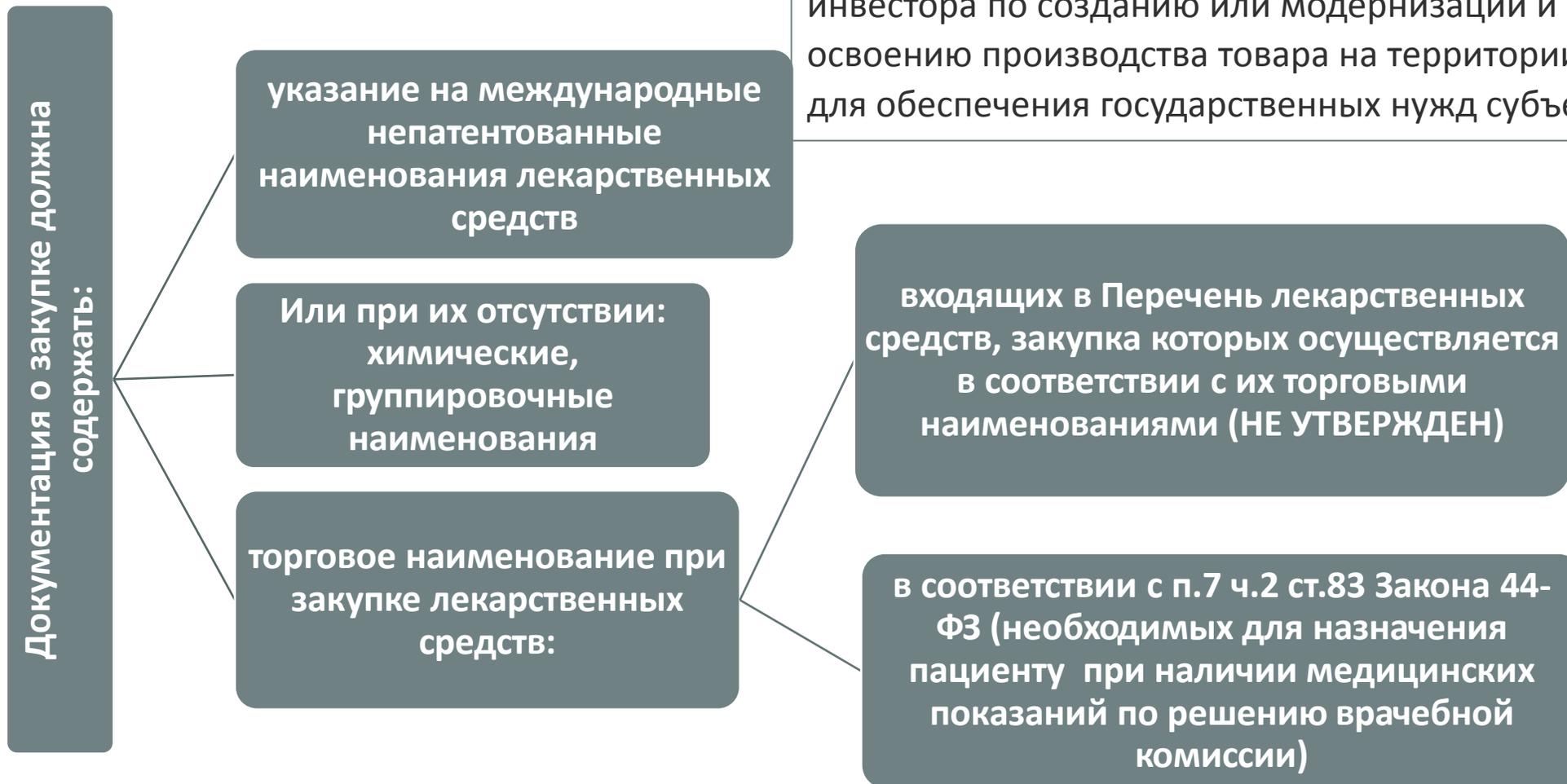
Не обладая специальными познаниями в рассматриваемой области медицины, антимонопольный орган в обоснование правомерности его вывода о нарушении заказчиком требований действующего законодательства обязан представить надлежащие доказательства (ст. 67, 68 АПК РФ), опровергающие доводы управления и департамента о несовместимости и невзаимозаменяемости препаратов, содержащих инсулин. Такие доказательства антимонопольным органом суду представлены не были. Более того, оспариваемым решением УФАС по Белгородской области подтверждена объективная необходимость в закупке ЛП с указанием ТН Инсуман Рапид ГТ для продолжения лечения больных пациентов.

С учетом изложенного Судебная коллегия Верховного Суда РФ полагает, что формирование документации на закупку ЛП инсулина осуществлялось заказчиком в целях достижения максимального результата лечения заболеваний, с соблюдением принципов, закрепленных в статье 41 Конституции РФ и ст. 4 Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах здоровья граждан в Российской Федерации", предусматривающих обеспечение прав граждан в сфере охраны здоровья, приоритет интересов пациента, доступность и качество при оказании медицинской помощи.

Отсутствие утвержденного в соответствии с п. 6 ч. 1 ст. 33 44-ФЗ **перечня ЛП не исключает возможности приобретения заказчиком медицинских препаратов по ТН**, при условии представления обоснования необходимости такой закупки с учетом объективной потребности в соответствующих препаратах, и не может служить непреодолимым препятствием для разрешения спорных вопросов, если от этого зависит реализация вытекающих из Конституции РФ прав и законных интересов граждан.



Правила формирования лотов на закупку лекарственных препаратов п.6 ч.1 ст.33 Закона № 44 -ФЗ



Примечание: **ограничение п.6 ч.1 ст.33 не применяются** при определении поставщика ЛП, с которым заключается государственный контракт в соответствии со статьей 111.4 закона (государственный контракт, предусматривающий встречные инвестиционные обязательства поставщика-инвестора по созданию или модернизации и (или) освоению производства товара на территории субъекта РФ для обеспечения государственных нужд субъекта РФ).



Формирование лотов п.6 ч.1 ст. 33 Закона № 44-ФЗ

Постановление Правительства РФ от 17.10.2013 N 929

«Об установлении предельного значения начальной (максимальной) цены контракта (цены лота), при превышении которого не могут быть предметом одного контракта (одного лота) **лекарственные средства** с различными международными непатентованными наименованиями или при отсутствии таких наименований с химическими, группировочными наименованиями

Предметом одного контракта (лота) НЕ могут быть лекарственные средства с:

- различными МНН или при их отсутствии – с химическими, группировочными наименованиями (при условии, что НМЦК (цена лота) превышает предельное значение, установленное Правительством РФ)

Условие: предельное значение Н(М)ЦК

- МНН (при их отсутствии - с химическими, группировочными наименованиями) и торговыми наименованиями –

Не объединяем никогда

Н(М)ЦК
1 млн.рубл.



объем денежных средств, направленных на закупку лекарственных средств в предшествующем году, составил менее 500 млн. руб.

Н(М)ЦК
2,5 млн. рубл.



объем денежных средств, направленных на закупку лекарственных средств в предшествующем году, составил от 500 млн. рублей до 5 млрд. рублей;

Н(М)ЦК
5 млн. рублей



объем денежных средств, направленных на закупку лекарственных средств в предшествующем году, составил более 5 млрд. рублей.



Формирование лотов на закупку лекарственных препаратов п.6 ч.1 ст. 33 Закона № 44-ФЗ

Постановление Правительства Российской Федерации от 17 октября 2013 г. N 929 «Об установлении предельного значения начальной (максимальной) цены контракта (цены лота), при превышении которого не могут быть предметом одного контракта (одного лота) лекарственные средства с различными международными непатентованными наименованиями или при отсутствии таких наименований с химическими, группировочными наименованиями»

1 тысяча
рублей

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

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

НЕ ДОПУСКАЕТСЯ

1 – МНН Полидакса - ограничитель
2 = МНН Назол
ЛП с уникальными характеристиками и лекарственные с заменяемыми характеристиками

МОЖНО

Лекарственный препарат с уникальными характеристиками МОНОПОЗИЦИЕЙ МНН (Полидакса)

Какие требования статьи 33 Закона № 44-ФЗ применяются при описании лекарственных средств

Правила описания объекта закупки	Лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛ	Лекарственные препараты, НЕ включенные в перечень ЖНВЛ	Прочие лекарственные средства
П.1 ч.1 ст.33 (указание товарного знака, сопроводив словами «или эквивалент»)	-	-	+ (по перечню Правительства и п.7 ч.2 ст.83)
П.2 (ГОСТы),п.3 (чертежи),п.6,п.7 ч.1 ст.33	+	+	+
Ч.2 (показатели соответствия), ч.3 (ограничения конкуренции) ст.33	+	+	+
Ч.5 ст.33 (ПП РФ № 1380)	+	+	-
Постановление ПП РФ от 17.10.2013 № 929	+	+	+



Особенности применения п.2 ч.1 ст.33 Закона № 44-ФЗ применяются при описании ЛС

Общая фармакопейная статья (ОФС) - документ, утвержденный уполномоченным федеральным органом исполнительной власти и содержащий перечень показателей качества и (или) методов контроля качества конкретной лекарственной формы, лекарственного растительного сырья, описания биологических, биохимических, микробиологических, физико-химических, физических, химических и других методов анализа лекарственного средства, а также требования к используемым в целях проведения данного анализа реактивам, титрованным растворам, индикаторам.

Фармакопейная статья (ФС) носит статус госстандарта - документ, утвержденный уполномоченным федеральным органом исполнительной власти и содержащий перечень показателей качества и методов контроля качества лекарственного средства (нормативно-технический документ, устанавливающий **требований**):

- к качеству лекарственного средства или лекарственного сырья,
- упаковке,
- условиями хранения,
- методам контроля качества

Приказ Минздрава России от 29.10.2015 № 771 «Об утверждении общих фармакопейных статей и фармакопейных статей»

При описании ссылка на номер статьи не требуется



Постановление Правительства РФ от 15.11.2017 № 1380 «Об особенностях описания лекарственных препаратов для **медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд»**

Цель закупки	Поставка лекарственных препаратов для медицинского применения В ветеринарных целях не применяется	П.1 постановления Правительства РФ № 380
Способ определения поставщика	ЭА, ЗП – описание в документации о закупке ЗК???	П.1 постановления Правительства РФ № 380
Предмет закупки	Лекарственные препараты	П.1 постановления Правительства РФ № 380

На запрос котировок не распространяется, т.к. при проведении запроса котировок не разрабатывается документация о закупке?

Есть риск вольной трактовки регулятора о распространении ст.33 на все конкурентные способы закупок например, *письмо Минэкономразвития РФ от 27.10.2016 N Д28u-2951)*

Рекомендуется применять постановление № 1380 даже при проведении запросов котировок



Постановление Правительства РФ от 15.11.2017 № 1380

ОБЯЗАНЫ указывать

- * лекарственную форму с эквивалентами,
- * дозировку (включая кратные),
- * срок годности (не в процентах);

МОЖНО указывать

- * конкретное торговое наименование (по решению врачебной комиссии медицинской организации в особых случаях),
- * возраст ребенка (для педиатрии),
- * путь введения (для инъекций или для инфузий)

Указывать **НЕЛЬЗЯ**

это самая большая часть, цель - чтобы заказчики не указывали никакие характеристики, свойственные одному или нескольким препаратам конкретных изготовителей.

В исключительных обоснованных случаях можно указать, например, продолжительность действия лекарственного препарата (это, согласно инструкциям, может различаться у разных производителей и является их заслуженным конкретным преимуществом).



ЧТО УКАЗЫВАТЬ НЕЛЬЗЯ

СОВСЕМ НЕЛЬЗЯ

* а) эквивалентные дозировки ЛП, предусматривающие необходимость деления твердой лекарственной формы препарата

* б) дозировку ЛП в определенных единицах измерения при возможности конвертирования в иные единицы измерения

НЕЛЬЗЯ, НО

в) объем наполнения первичной упаковки (исключение - растворы для инфузий);

г) наличие (отсутствие) вспомогательных веществ;

д) фиксированный температурный режим хранения препаратов при наличии альтернативного;

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

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

з) требования к показателям фармакодинамики и (или) фармакокинетики ЛП

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

МОЖНО, если есть

не имеется иной возможности

описать ЛП

а) обоснование необходимости указания таких характеристик;

б) показатели, позволяющие определить соответствиекупаемых ЛП установленным характеристикам и максимальные и (или) минимальные значения таких показателей, а также значения показателей, которые не могут изменяться.



Помимо сведений, предусмотренных п.6 ч.1 ст.33 Закона (МНН (химическое, группировочное наименование) в документации о закупке указывают:

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

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

эквивалентность лекарственной формы – под эквивалентными лекарственными формами понимаются разные лекарственные формы, имеющие одинаковые способ введения и способ применения, обладающие сопоставимыми фармакинетическими характеристиками и фармакологическим действием и обеспечивающие также достижение необходимого клинического эффекта (статья 27.1 61-ФЗ)

Пункт 3 Особенности, утв. Постановлением Правительства РФ № 1380



Приказ Минздрава России от 27.07.2016 г. № 538н "Об утверждении Перечня наименований лекарственных форм лекарственных препаратов для медицинского применения»

в соответствии с п.21 ст.5 № 61-ФЗ

N п/п	Наименование лекарственной формы		Описание лекарственной формы
	Полное	Краткое	
1.	Аэрозоль Aerosolum		лекарственная форма, представляющая собой раствор, эмульсию или суспензию, находящуюся под давлением пропеллента в герметичной упаковке (аэрозольный баллон), снабженной клапанно-распылительной системой, обеспечивающей высвобождение содержимого в виде дисперсии твердых или жидких частиц в газе, размер которых соответствует пути введения
1.1.	аэрозоль для ингаляций дозированный		аэрозоль, предназначенный для ингаляционного введения в дыхательную систему с целью оказания местного или системного действия в нижних дыхательных путях и легких и выпускаемый в упаковке с дозирующим устройством
3.	Гель Gelum		мягкая лекарственная форма в виде коллоидной дисперсии, полученная путем гелеобразования с использованием специальных веществ
3.1.	гель вагинальный		гель, предназначенный для введения во влагалище с целью оказания местного действия
4.	Гранулы Granulae		твердая лекарственная форма в виде агрегатов частиц порошка любой формы
4.1.	гранулы		гранулы, предназначенные для приема внутрь

Приказ Минздрава России от 27.07.2016 г. № 538н "Об утверждении Перечня наименований лекарственных форм лекарственных препаратов для медицинского применения»

в соответствии с п.21 ст.5 № 61-ФЗ

Классификация лекарственных форм	Разновидности лекарственных форм
Твердые (таблетки, драже, порошки, гранулы, капсулы, имплантант, капсулы, лиофилизат, палочки, пластырь...)	1. Гранулы: гранулы для рассасывания гранулы для приготовления.. 2. Таблетки: таблетки таблетки, покрытые оболочкой (пленочная, кишечнорастворимая ...) таблетки пролонгированного действия.....
Мягкие (мази, кремы, пасты, гель, линимент, масло, настойка...)	1. Гель: гель вагинальный гель глазной гель зубной....
Жидкие (растворы, суспензии, капли, сиропы, дисперсия, жидкость, концентрат...)	1. Дисперсия: дисперсия для внутривенного введения дисперсия для внутрикожного введения....
Газообразные (аэрозоль, спреи, газ, пена)	1. Аэрозоли: аэрозоль для ингаляций дозированный аэрозоль для местного применения.... 2. газ медицинский



эквивалентность лекарственной формы

Приказ Минздрава России от 27.07.2016 N 538н "Об утверждении Перечня наименований лекарственных форм лекарственных препаратов для медицинского применения» 56 укрупненных лекарственных форм

Таблица. Пути введения лекарственных средств

- **Способ введения – путь введения** — лекарственного средства
- **Способ применения**

Энтеральный	Наружный	Ингаляционный	Парентеральный
Через рот Через прямую кишку Трансбуккально (за щеку) Сублингвально (под язык)	На кожу На слизистую оболочку: в глаза, уши, нос, влагалище	Через дыхательные пути	Внутримышечно Внутривенно Внутрикожно Подкожно Внутриартериально В полости Внутрикостно В субарахноидальное пространство

7	Белодерм® Экспресс	Бетаметазон	спрей для наружного применения;	БЕЛУПО, лекарства и косметика д.д.	Республика Хорватия	ЛП-002492	06.06.2014	06.06.2019	20.04.2017
8	Акридерм®	Бетаметазон	мазь для наружного применения;	Открытое акционерное общество "Химико-фармацевтический комбинат "АКРИХИН" (ОАО "АКРИХИН") Акционерное общество	Россия	ЛС-002317	11.09.2012		11.09.2012
9	Акридерм®	Бетаметазон	крем для наружного применения;	"Химико-фармацевтический комбинат "АКРИХИН" (АО "АКРИХИН")	Россия	P N000663/01	11.09.2012		12.08.2016

В наименованиях лекарственных форм могут также указываться следующие дополнительные признаки: природа растворителя (например, "масляный", "спиртовой"), признак возрастной группы (например, "для детей") и т.д. (примечание к приказу № 538н)

Мазь и крем для наружного применения – на кожу эквивалентные лекарственные формы (при прочих равных условиях)

Как определить эквивалентные лекарственные формы ?



Данные в ГРЛС

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



Таблица приведенных значений ФГБУ "НЦЭСМП"

Сложности: отсутствует методика применения; данные не обновляются



Произвольно

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



Разъяснения ФАС России и сложившаяся административная и судебная практика

Сложности: зачастую не учитывается клиническая практика, затруднен поиск информации



- **Взаимозаменяемый лекарственный препарат** - лекарственный препарат с доказанной терапевтической эффективностью или биоэквивалентностью в отношении референтного препарата (впервые зарегистрированного в РФ), имеющий эквивалентные ему качественный и количественный состав действующих веществ, состав вспомогательных веществ, лекарственную форму и способ введения. (п.12.3 ст. 4 61-ФЗ)

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

взаимозаменяемость лекарственных препаратов определяется на основании следующих параметров:

- 1) эквивалентность (для биоаналогов – сопоставимость) качественных и количественных характеристик фармацевтических субстанций (действующих веществ);
 - 2) **эквивалентность лекарственной формы;**
 - 3) эквивалентность или сопоставимость состава вспомогательных веществ лекарственного препарата;
 - 4) **идентичность способа введения** и применения;
 - 5) биоэквивалентность и (или) терапевтическая эквивалентность;
 - 6) соответствие производителя требованиям надлежащей производственной практики
- взаимозаменяемость ЛП определяется в процессе его гос. регистрации на основании сравнения с референтным ЛП по параметрам, определенным 61-ФЗ, при проведении в установленном порядке **комиссией экспертов ФГБУ по проведению экспертизы лекарственных средств**, находящегося в ведении Минздрава России, экспертизы ЛП в части экспертизы качества лекарственного средства и (или) экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения ЛП.
 - Выводы экспертов о взаимозаменяемости (невзаимозаменяемости) ЛП для медицинского применения оформляются в виде приложения к заключению экспертов по **форме, утвержденной Минздравом России.**



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

12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП	Нет
		Наличие в лекарственном препарате наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации в соответствии с законодательством Российской Федерации, международными договорами Российской Федерации, в том числе Единой конвенцией о наркотических средствах 1961 года и Конвенцией о психотропных веществах 1971 года	Нет
		Взаимозаменяемый	Нет
		Референтный	Нет

ГРЛС

ГРЛС Государственный реестр лекарственных средств

Аттестация уполн. лиц производителя ЛС

Реестр аттест. лиц Реестр уполномоченных лиц производителя лекарственных средств

Регистрация уполн. лица Создание заявления на аттестацию уполномоченного лица производителя ЛС

Клинические исследования

Реестр РКИ [РКИ] Реестр разрешённых клинических исследований

Реестр исслед-лей Реестр главных исследователей

579	02.11.2017	Итоприд	"Ксантис Фарма Лимитед"	Республика Кипр	ООО "Ксантис Фарма", 117186, г. Москва, ул. Нагорная, д. 20, корп. 1, Россия	02.11.2017	31.12.2018	ИТР-05-2017	№ ИТР-05-2017 "Открытое, рандомизированное, перекрестное исследование по изучению сравнительной фармакокинетики и биоэквивалентности препаратов Итоприд, таблетки 50 мг ("Санека Фармасьютикалс а.с.", Словацкая Республика) и Ганатон®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 50 мг ("Майлан ЕПД Г.К.", Япония)"	Биоэквивалентность	КИ
-----	------------	---------	-------------------------	-----------------	--	------------	------------	-------------	---	--------------------	----

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

Комиссией установлено, что **ГРЛС в качестве особой отметки содержит указание на взаимозаменяемость лекарственных препаратов**, предложенных Заявителем в составе первой части заявки.

...Комиссия в данном конкретном случае с учетом всех установленных обстоятельств, ввиду отсутствия в Техническом задании указаний на эквивалентные лекарственные формы лекарственного препарата с **МНН Оксалиплатин** признает в действиях Заказчика **нарушение требований** п. 1 ч. 1 ст. 64 44-ФЗ. В указанных действиях Заказчика содержатся признаки административного правонарушения, ответственность за совершение которого предусмотрена ч. 4.1 ст. 7.30 КоАП РФ.

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

Выводы экспертов о взаимозаменяемости (невзаимозаменяемости) лекарственного препарата для медицинского применения оформляются в виде приложения к заключению экспертов по форме, утвержденной Минздравом России.

Представители Заказчика, указали, что **на данный момент отсутствует такое экспертное** заключение о взаимозаменяемости лекарственного препарата для медицинского применения с МНН «Инсулин-изофан (человеческий генно- инженерный)».

Признать жалобу необоснованной.



ФГБУ "НЦЭСМП" Минздрава России проведена работа **по унификации МНН, наименований лекарственных форм и значений дозировок лекарственных средств** на основе рекомендаций ВОЗ, данных ГРЛС и приказа Минздрава России от 27 июля 2016 г. N 538н "Об утверждении Перечня наименований лекарственных

Таблица приведенных значений МНН/ГН, ЛФ, Дозировок

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

МОЖЕТ ИСПОЛЬЗОВАТЬСЯ для определения эквивалентности?

«приведенное» = «эквивалентное»



Лекарственная форма

При описании лекарственного препарата

Можно указать:

Суспензия ректальная

Нельзя указать: цвет коричневый

ИНСТРУКЦИЯ по медицинскому применению препарата САЛОФАЛЬК

Рег. П № от

Торговое название: САЛОФАЛЬК

Международное непатентованное название: месалазин.

Химическое рациональное название: 5-амино-2-гидроксибензойная кислота
(5 – аминосалициловая кислота / 5 - АСК).

Лекарственная форма: суспензия ректальная

СОСТАВ

30 г суспензии (1 клизма) содержат 2 г месалазина.

Вспомогательные вещества:

Ксантановая камедь, карбомер, натрия этиламинацетат, натрия бензоат, калия дисульфит, калия ацетат, вода очищенная, азот газообразный.

ОПИСАНИЕ

Гомогенная суспензия от светло серого до коричневого цвета, свободная от инородных включений.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА

Противомикробное и противовоспалительное кишечное средство.

Код АТХ: А07ЕС02.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Обладает противовоспалительным действием. Ингибирует синтез метаболитов



Как указать эквивалентную лекарственную форму

Пример. Варианты написания парентеральных **лекарственных форм** для лекарственного препарата с МНН «Доксорубицин»:

- концентрат для приготовления раствора для внутривенного введения;
- концентрат для приготовления раствора для внутрисосудистого и внутривезикулярного введения;
- лиофилизат для приготовления раствора для внутрисосудистого и внутривезикулярного введения;
- раствор для внутрисосудистого и внутривезикулярного введения и т.д.

Что делать если эквивалентная лекарственная форма отсутствует – постановление № 1380 не содержит указаний и запретов



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

В соответствии с аукционной документацией Заказчику необходимо:

Наименование товара, работ(услуг)	Количество	Ед. изм.	Характеристики
11 УМИФЕНОВИР	4000.00	Штука	таблетки, покрытые пленочно оболочкой, 50 мг.
22 УМИФЕНОВИР	8000.00	Штука	капсулы, 100 мг.

Согласно Правилам определения взаимозаменяемости, утвержденным Постановлением Правительства РФ № 1154 от 28.10.2015, вывод о взаимозаменяемости лекарственного препарата оформляется в виде приложения к заключению комиссии экспертов. Кроме того, **согласно сведений ГРЛС, данный лекарственный препарат также не является взаимозаменяемым лекарственным препаратом.**

• Кроме того, в соответствии с ч. 2 постановления Правительства РФ 1380 Минздраву РФ предоставлено полномочия по даче разъяснения по применению указанного постановления.

• Так, в соответствии с письмом от 14.02.2018 №418/25-5 по вопросам применения Постановления Правительства РФ от 15.11.2017 №1380 Минздрав РФ разместил на сайте **«Таблицу приведенных значений»** разработанную ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России с целью унификации МНН, наименований лекарственных форм и значений дозировок. **В указанной таблице приведенных значений также отсутствует указание об эквивалентности лекарственного препарата МНН Умифеновир...**

Жалобу признать необоснованной.



Разъяснения ФАС России:

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

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

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

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

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

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



Письмо Федеральной антимонопольной службы от 5 декабря 2018 г. N ИА/99377/18 "О формировании документации на закупку лекарственных препаратов с МНН "Цефтриаксон"

Препараты с МНН "Цефтриаксон" в лекарственных формах, соответствующих эквивалентному способу введения, формируют один товарный рынок. Их можно применять на одной группе пациентов с эквивалентными показаниями и противопоказаниями с достижением эквивалентного терапевтического эффекта.

Указание в закупочной документации требований, соответствующих единственному препарату или их ограниченному перечню, может привести к сокращению количества участников закупки и ограничению конкуренции. Пример таких требований - наличие или отсутствие в разделе "Фармакологические свойства" конкретных данных о применении препарата.

Международное непатентованное наименование (МНН) – Цефтриаксон

Лекарственная форма – порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения **или порошок для приготовления раствора для инфузий**

Дозировка – 2 г **или 2000 мг **или** 1 г **или** 1000 мг**

Остаточный срок годности – **не менее 11 месяцев на момент поставки**

*** Обоснование НМЦК производится в миллиграммах**



Письмо ФАС от 04.12.2018 N АЦ/98932/18 «О формировании документации на закупку лекарственных препаратов с МНН «**Менотропины**»

Письмо ФАС от 26.11.2018 N АЦ/96127/18 «О формировании документации на закупку лекарственных препаратов с МНН «**Левифлоксацин**», «**Железа сульфат+ [Аскорбиновая кислота]**»

Письмо ФАС от 16.07.2018 N АЦ/54724/18 «О формировании документации на закупку лекарственных препаратов с МНН «**Эноксапарин натрия**»

Письмо ФАС от 15.06.2018 N АЦ/44328/18 «О формировании документации на закупку лекарственных препаратов с МНН «**Натрия хлорид**»

Письмо ФАС от 05.04.2018 N АЦ/23540/18 «О формировании документации на закупку лекарственных препаратов с МНН «**Севофлуран**»

По мнению ФАС России, все лекарственные препараты, имеющие в своем составе одно и тоже действующее вещество (одно МНН), эквивалентные по способу применения (введения) лекарственные формы, эквивалентные дозировки, формируют один товарный рынок с учетом показаний к применению и противопоказаний, указанных в инструкции по медицинскому применению



Апелляционное определение Верховного Суда РФ от 14.11.2017 N АПЛ17-373

ФАС в письме от 3.02.2016 г. N АД/6345/16 "О рассмотрении обращения" рассмотрела обращение по вопросу взаимозаменяемости лекарственных препаратов, имеющих международное непатентованное наименование (далее - МНН) "Глатирамера ацетат" в лекарственной форме "раствор для подкожного введения" с разными дозировками 20 мг/мл, 40 мг/мл (далее - Письмо).

В абзаце двадцать втором Письма отмечено, что режимы дозирования (20 мг ежедневно, 40 мг 3 раза в неделю) действующего вещества "Глатирамера ацетат" не влияют на терапевтический эффект для пациента с рецидивирующе-ремиттирующим рассеянным склерозом.

Поскольку **определение взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинских целей не входит в компетенцию ФАС России и отсутствует соответствующее заключение экспертов экспертного учреждения, содержащиеся в Письме оспариваемые разъяснения антимонопольного органа по вопросу взаимозаменяемости лекарственных препаратов "Копаксон-Тева" в дозировке 20 мг/мл и "Копаксон 40" в дозировке 40 мг/мл выходят за рамки адекватного истолкования приведенных выше предписаний действующего законодательства.**

При таких данных судом первой инстанции был сделан правильный вывод о том, что Письмо в оспариваемой части **не соответствует Закону об обращении лекарственных средств, ввиду чего подлежит признанию недействующим.**



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

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

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

Вывод комиссии: целью осуществления закупки является удовлетворение государственных нужд.

Действующее законодательство в сфере осуществления закупок допускает самостоятельное формирование Заказчиком объекта закупки, исходя из целей осуществления закупки и потребностей последнего. Потребность Заказчика является определяющим фактором при формировании объекта закупки. Таким образом, заказчик самостоятельно определяет функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки исходя из собственных нужд...

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

Так, особенность лекарственной формы **«порошок для приготовления суспензии для приема внутрь»** заключается в **необходимости приготовления суспензии** перед первым применением. Кроме того, **порошок содержит ароматизаторы для улучшения вкусовых свойств готовой суспензии, что делает его применение невозможным для детей с аллергическими реакциями или с аллергической настроенностью.** Заказчиком планируется проведение **отдельного аукциона на поставку товара с лек. формой «порошок для приготовления суспензии для приема внутрь» на август месяц в количестве 15 000 упаковок.**

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



Помимо сведений, предусмотренных п.6 ч.1 ст.33 Закона (МНН (химическое, группировочное наименование) в документации о закупке указывают:

б) дозировку лекарственного препарата с возможностью поставки лекарственного препарата в КРАТНОЙ ДОЗИРОВКЕ И ДВОЙНОМ КОЛИЧЕСТВЕ

(например, при закупке таблетки с дозировкой 300 мг в документации о закупке указывается: 1 таблетка с дозировкой 300 мг или 2 таблетки с доировкой 150 мг),

а также с возможностью поставки лекарственного препарата в **некратных эквивалентных дозировках**, позволяющих достичь **одинакового терапевтического эффекта** (например, флаконы 2,5 мг, или 3 мг, или 3,5 мг),

допускается указание концентрации лекарственного препарата без установления кратности;



Применяется в основном к жидким и мягким лекарственным формам
Концентрация действующих веществ в мазях - 0,05%, 10%, в сиропе - 3 мг/1 мл

дозировка - содержание одного или нескольких действующих веществ в **количественном выражении на единицу дозы, или единицу объема, или единицу массы** в соответствии с лекарственной формой либо для некоторых видов лекарственных форм количество высвобождаемого из лекарственной формы действующего вещества за единицу времени

Статья 4 Закона от 12.04.2010 N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств"

Не в тройном и т.д., не делимом (пп «а» п.5 Правил, утв. Постановлением 1380)



Лекарственная форма и дозировка

В описании нужно указать несколько эквивалентных лекарственных форм, различные варианты дозировок:

- кратные дозировки (например, 1 таблетка 300 мг или 2 таблетки по 150 мг);
- некратные эквивалентные дозировки (например, флаконы 2,5 мг, или 3 мг, или 3,5 мг).

Эквивалентные дозировки не должны предусматривать необходимость делить таблетку, порошок или иную твердую лекарственную форму.

В частности, нельзя вместо 2 таблеток по 300 мг закупать 1 таблетку 600 мг, так как ее придется делить. В обратном порядке можно, вместо 1 таблетки 300 мг можно 2 таблетки по 150 мг

Для **показателей концентрации** лекарственного препарата приводить кратность не обязательно.





**МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**
(МИНЗДРАВ РОССИИ)

Рахмановский пер., д. 3/25, стр. 1, 2, 3, 4,
Москва, ГСП-4, 127994
тел.: (495) 628-44-51, факс: (495) 628-50-58

ИД 02.2019 № 418/25-5

Руководителям органов исполнительной
власти субъектов Российской Федерации
в сфере охраны здоровья

№ _____ от _____

В связи с поступающими обращениями по применению норм постановления Правительства Российской Федерации от 15 ноября 2017 г. № 1380 «Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – постановление № 1380), норм приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 26 октября 2017 г. «Об утверждении Типового контракта на поставку лекарственных препаратов для медицинского применения и информационной карты Типового контракта на поставку лекарственных препаратов для медицинского применения» (далее – приказ № 870п) и норм приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 26 октября 2017 г. № 871п «Об утверждении Порядка определения начальной (максимальной) цены контракта, цены контракта, заключаемого с единственным поставщиком (подрядчиком, исполнителем), при осуществлении закупок лекарственных препаратов для медицинского применения» (далее – приказ № 871п) Департамент лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий Минздрава России в приложении к настоящему письму представляет ответы на часто задаваемые вопросы.

Одновременно обращаем внимание, что настоящее письмо не содержит правовых норм или общих правил, конкретизирующих нормативные предписания, и не является нормативным правовым актом, а имеет информационно-разъяснительный характер по вопросам применения норм постановления № 1380, приказа № 870п и приказа № 871п.

Приложение: на 12 л. в 1 экз.

Для определения возможности поставки лекарственного препарата в **некратных эквивалентных дозировках**, позволяющих достичь одинакового терапевтического эффекта, заказчику необходимо:

- руководствоваться информацией, указанной в **инструкциях** по медицинскому применению лекарственных препаратов,
- а также **консультироваться** с медицинскими специалистами в определенных областях



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

Согласно техническому заданию документации об Аукционе, поставке в рамках исполнения контракта подлежит лекарственный препарат с МНН «Глатирамера ацетат» исключительно в дозировке 40 мг/мл.

Комиссия считает, что участникам Аукциона, предлагающим к поставке лекарственные препараты с МНН «Глатирамера ацетат» в дозировке как 20 мг/мл, так и 40 мг/мл, с учетом кратности дозировок и режима дозирования лекарственных препаратов, должен быть обеспечен равный доступ к участию в закупке.

На основании изложенного, Комиссия приходит к выводу, что действия Заказчика, установившего в документации об Аукционе требование о возможности участников закупки в рамках исполнения контракта осуществить поставку лекарственного препарата с МНН «Глатирамера ацетат» исключительно в лекарственной дозировке 40 мг/мл без возможности поставки лекарственного препарата с аналогичным МНН в дозировке 20 мг/мл не соответствуют пункту 1 части 1 статьи 31 Закона о контрактной системе, нарушают п.1 ч.1 ст.64 Закона о контрактной и содержат признаки состава административного правонарушения, предусмотренного частью 4.2 статьи 7.30 КоАП РФ.



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

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

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

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

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

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



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

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

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

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



Помимо сведений, предусмотренных п.6 ч.1 ст.33 Закона (МНН (химическое, группировочное наименование) в документации о закупке указывают:

в) остаточный срок годности: никаких процентов

Остаточный срок годности нужно указывать в единицах измерения времени (например, «не ранее 1 января 2020 г», «в течение 18 месяцев с даты поставки»).

Остаточный срок годности лекарственных препаратов, указанный в документации, должен быть определен **периодом (например, в годах, месяцах, днях) либо конкретной датой**, до которой такие препараты сохраняют свою пригодность.

Например, «не ранее 1 января 2020 г», «в течение 18 месяцев с даты поставки»).

ФАС против практики указания срока годности в процентах (Письмо ФАС от 26.08.2014 N АК/34487/14)

«Старая позиция» ФАС хозяйствующие субъекты, предлагающие к поставке лекарственные препараты одного товарного рынка (либо один лекарственный препарат), но имеющие различные сроки годности (или различные остаточные сроки годности при зарегистрированных одинаковых сроках годности), в случае установления заказчиками требований к срокам годности, выраженных в процентах, поставлены в неравные условия. Так, например, участником 1 предложен лекарственный препарат с зарегистрированным сроком годности 3 года, участником 2 - 2 года, заказчиком приобретает лекарственный препарат для обеспечения нужд сроком на 1 год, при этом установлен остаточный срок годности в процентах - 70%, следовательно для удовлетворения требований заказчика, участнику 1 необходимо поставить лекарственный препарат с остаточным сроком годности 2,1 года, а участнику 2 - 1,4 года. Остаточный срок годности лекарственных препаратов обоих участников покрывает период нужд потребления товара заказчиком. Таким образом, участник 1 вынужден поставлять товар со сроком годности, превышающий в 1,5 раза срок годности товара участника

Письмо ФАС от 18 октября 2017 г. N ИА/71717/17



При описании **ДОПУСКАЕТСЯ** в отношении лекарственных препаратов:

пункт 4 Особенности, утв. Постановлением Правительства РФ № 1380

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

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

Внутривенно/внутримышечно/ внутрикостно и и т.д.

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

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

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



НЕЛЬЗЯ указывать в описании объекта закупки:

пункт 6 Особенности, утв. Постановлением Правительства РФ № 1380

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

Для растворов не предусмотрено???? Нарушение Закона 323-ФЗ

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

Например, 20 МЕ=0,02 мг

в) объем наполнения первичной упаковки (исключение - растворы для инфузий);

г) наличие (отсутствие) вспомогательных веществ;

д) фиксированный температурный режим хранения препаратов **при наличии альтернативного;**

Отдельные недопустимые характеристики все-таки можно указать, если невозможно иначе описать препарат. В документации нужно обосновать выбранные характеристики и привести их показатели.



ТЕМПЕРАТУРА ХРАНЕНИЯ

Оборот лекарственных средств на территории РФ регулируется ФЗ от 12.04.2010 № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств". Правила хранения ЛС установлены ст. 58 61-ФЗ.

В соответствии с пунктом 3 Правил хранения лекарственных средств, утвержденных приказом Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010 №706н, в помещениях для хранения ЛС должны поддерживаться определенные температура и влажность воздуха, позволяющие обеспечить хранение ЛС в соответствии с указанными на первичной и вторичной (потребительской) упаковке требованиями производителей ЛС.

Следовательно, температура хранения не является собственно характеристикой товара, а относится к требованиям для помещений по хранению лекарственных препаратов для медицинского применения.

Установленное требование к температурному режиму хранения лекарственного препарата, не отвечает требованиям пункта 1 части 1 статьи 33 44-ФЗ.

Решение УФАС по Чувашской Республике Дело № 270-К-2015 12 ноября 2015 года



Как конвертировать дозировки лекарственных препаратов

Конвертер международных единиц

Конвертер международных единиц v. 3.3.3

Пересчет МЕ \rightleftharpoons г/мг/мкг (разработан фармацевтами и врачами на основании достоверных данных)

Конвертер Вещества Как использовать? Справка О конвертере

Группа веществ: Антибиотики Вещество: Тобрамицин

Количество: 25 Из: мг В: МЕ Знаков после запятой: 2

Конвертировать

Тобрамицин
25 мг = 21875,00 МЕ
Неокругленный результат: 21875 МЕ

Позиция Минздрава РФ от 14.02.2018 № 418/25-5 Лекарственный препарат в сконвертированной единице измерения **должен быть зарегистрирован** в Российской Федерации При конвертации заказчик вправе использовать любые доступные программы или сведения, в том числе размещенные в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет»

запрещено указывать дозировку лекарственного препарата в определенных единицах измерения **при возможности конвертирования** в иные единицы измерения

<https://tools.pharm-community.com/medtools/iu>



Как определить эквивалентную дозировку

терапевтическая эквивалентность - достижение **клинически сопоставимого терапевтического эффекта** при применении лекарственных препаратов для медицинского применения для одной и той же группы больных по одним и тем же показаниям к применению;

эффективность лекарственного препарата - характеристика степени положительного влияния лекарственного препарата на течение, продолжительность заболевания или его предотвращение, реабилитацию, на сохранение, предотвращение или прерывание беременности

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

Статья 4 Федерального закона от 12.04.2010 N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств"

Вывод: разные лекарственные формы, **имеющие одинаковые способ введения и способ применения**, обладающие сопоставимыми фармакокинетическими характеристиками и фармакологическим действием и обеспечивающие также достижение необходимого клинического эффекта. **Различия лекарственных форм не являются препятствием для их взаимозаменяемости**, если при проведении исследования**доказано отсутствие клинически значимых различий фармакокинетики и (или) безопасности и эффективности лекарственного препарата для медицинского применения)**



Если нужна уникальная дозировка

Вывод УФАС: Анализ ГРЛС показал, что требованиям Заказчика к лекарственной форме (таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой) и дозировке (2 г) соответствует лекарственное средство **единственного производителя** - "С", Индия.

• Но закупка лекарственного средства уникального по лекарственной форме и дозировке осуществляется Заказчиком **в рамках отдельного лота** в соответствии с требованиями п. 2 постановления Правительства Российской Федерации от 17.10.2013 N 929.

Решение Санкт-Петербургского УФАС России от 05.06.2017 по делу N 44-2256/17

Вывод суда: установление и применение дозировки лекарственного препарата **относится к исключительной компетенции врачей**, должно производиться специалистами в области медицины и фармакологии, исходя из их опыта, знаний и выбранной тактики лечения.

Антимонопольным органом не доказано, что препарат с МНН "Цефоперазон + Сульбактам" в дозировке 1,5 г + 1,5 г **может быть заменен** таким же препаратом с иной дозировкой **без негативных последствий такой замены для здоровья человека**.

Заказчик не имеет возможности установить требования к характеристикам товара, которые удовлетворяли бы всех возможных участников размещения заказа.

Постановление Пятнадцатого арбитражного апелляционного суда от 11.07.2017 N 15АП-8258/2017 по делу N А53-5738/2017

Позиция Минздрава – Можно, но требуется обосновать потребность (письмо от 14.02.2018 № 418/25-5)



Если нужна уникальная дозировка

Вывод суда: Лекарственные препараты с меньшей дозировкой имеют отличный терапевтический эффект, не отвечающий требованиям Заказчика, что отражено в инструкциях к лекарственным препаратам,

- Трипторелин в дозе 11,25 мг при внутримышечном введении препарата после фазы снижения концентрации, продолжающейся в течение первого месяца, до 90 дня концентрация циркулирующего трипторелина остается постоянной.

- При введении лекарственного препарата с МНН: Трипторелин в дозе 3,75 мг наступает стадия быстрого высвобождения трипторелина с последующей фазой постоянного высвобождения (28 дней), кроме того, при последовательном введении препаратов в дозе 3,75 мг идет колебание концентрации препарата в крови, что может привести к побочным нежелательным эффектам.

- Таким образом, при одномоментном введении **3 флаконов в дозе 3,75 мг не удлиняет срок сохранения концентрации препарата, а увеличивает одновременно концентрацию действующего вещества, которая будет сохраняться в течение 28 дней.** При введении 3 флаконов препарата в дозе 3,75 мг через каждые 28 дней, срок сохранения концентрации препарата будет составлять 84 дня (28 дней x 3), что ниже, чем при введении препарата в дозе 11,75 мг, **а также потребует от персонала заказчика дополнительных действий по введению лекарственного препарата в пациента, что сопряжено с дополнительным использованием дезинфицирующих средств и одноразовых игл, что представляет собой троекратное перерасходование ресурсов заказчика.**

Постановление Одиннадцатого арбитражного апелляционного суда от 14.12.2017 N 11АП-15432/2017 по делу N А55-12629/2017



Закупаемое лекарственное средство: наименование - Эноксапарин натрия: **лекарственная форма - раствор для инъекций; дозировка - 8000 анти-Ха МЕ/0,8 мл**; первичная упаковка - шприц с защитной системой иглы или шприц с устройством защиты иглы; объем раствора в первичной упаковке - 0,8 мл; количество в потребительской упаковке - 10 штук. – **по ГРЛС единственный производитель**

Но в ГРЛС зарегистрированы лекарственные препараты с МНН "Эноксапарин натрия", в частности: - препарат с торговым наименованием "Анфибра", **раствор для инъекций; дозировка: 2000 анти-Ха МЕ/0,2 мл**; первичная упаковка: шприц или ампула; объем раствора в первичной упаковке 0,2 мл; - МНН Эноксапарин натрия; лекарственная форма: раствор для инъекций; дозировка: 6000 анти-Ха МЕ/0,2 мл; первичная упаковка: шприц или ампула; объем раствора в первичной упаковке 0,6 мл.

Вывод суда: названные **лекарственные препараты способны удовлетворить потребность заказчика** в случае, если бы в документации о закупке была предусмотрена возможность поставки данного лекарственного препарата в **эквивалентных первичных упаковках, дозировке, объеме наполнения** (например: шприц/ампула, шприц, 2000 анти-Ха МЕ/0,2 мл, 4000 анти-Ха МЕ/ 0,4 мл). Кроме того, дозировке и объему наполнения 8000 анти-Ха МЕ/0,8 мл эквивалентно предложение лекарственного препарата со следующими дозировками и объемом наполнения: 2000 анти-Ха МЕ/0,2 мл, 4000 анти-Ха МЕ/0,4 мл.

Постановление Семнадцатого арбитражного апелляционного суда от 12.07.2017 N 17АП-6374/2017-АК по делу N А71-15845/2016



Заявитель указывает, что в документации на **«Инсулин растворимый [человеческий генно-инженерный]»** Заказчиком установлены конкретные **требования к вспомогательным веществам лекарственного препарата «Вспомогательные вещества: глицерол - 16 мг, метакрезол - 2.5 мг. »...** Заявитель полагает, что «из анализа описания объекта закупки совокупность установленных характеристик является уникальной и **указывает на товар ед. производителя: «Хумулин Регуляр»** производства компании «Лилли Франс», Франция.

Представители Заказчика указали, что данная закупка проводится в интересах 42 пациентов больных сахарным диабетом, которым в условиях стационара или амбулаторно уже подобрана сахароснижающая терапия (конкретный ЛП с определенным набором качественных характеристик), в связи с чем, Заказчик в документации указал обоснование необходимости указания характеристик, установленных в документации ... Указанная закупка осуществляется Заказчиком с указанием МНН, но с установкой таких требований, чтобы **обеспечить преемственность лечебного процесса и исключить ухудшение течения основного заболевания, и снижение качества жизни больного...** Представители Заказчика, указали, что на данный момент **отсутствует экспертное заключение о взаимозаменяемости ЛП с МНН «Инсулин растворимый [человеческий генно-инженерный]»**.

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



Нельзя указывать в описании объекта закупки:

пункт 6 Особенности, утв. Постановлением Правительства РФ № 1380

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

(возможно, речь идет не о запрете указывать форму вообще, а о том, что она не должна быть безальтернативной. Возможность привести сведения о первичной упаковке предусмотрена в другой части постановления N 1380);

Отдельные недопустимые характеристики все-таки можно указать, если невозможно иначе описать препарат. В документации нужно обосновать выбранные характеристики и привести их показатели.

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

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



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

Закупка лекарственных препаратов в упаковках.

Постановление N 1380 применяется в отношении закупок **всех лекарственных препаратов**. Подпунктом "г" пункта 5 Особенности закреплено, что при описании объекта закупки не допускается указывать объем наполнения первичной упаковки лекарственного препарата и требование поставки конкретного количества упаковок вместо количества лекарственного препарата.

Вместе с тем согласно пункту 6 Особенности **описание объекта закупки может содержать указание на данные характеристики** при этом документация о закупке должна содержать обоснование необходимости указания таких характеристик, показатели, позволяющие определить соответствие закупаемых лекарственных препаратов установленным характеристикам и максимальные и (или) минимальные значения таких показателей, а также значения показателей, которые не могут изменяться.

Кроме того данная норма применима и в отношении всех характеристик лекарственного препарата, предусмотренных подпунктами "в" - "и" пункта 5 Особенности. Также в документации о закупке **может быть установлено требование о поставке целого количества упаковок, например:**

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

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



Нельзя указывать в описании объекта закупки:

пункт 6 Особенности, утв. Постановлением Правительства РФ № 1380

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

з) требования к показателям фармакодинамики (*как действует по времени*) и (или) фармакокинетики (*как ведет себя в организме*) ЛП (**например, время начала действия, проявление максимального эффекта, продолжительность действия лекарственного препарата**);

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

Отдельные недопустимые характеристики все-таки можно указать, если невозможно иначе описать препарат. В документации нужно обосновать выбранные характеристики и привести их показатели.



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

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

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

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

Определение времени повторного введения контрастного средства при возникшей клинической необходимости.

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

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



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



- Заказчиком установлено требование об отсутствии у закупаемого лекарственного препарата побочных эффектов:
- со стороны нервной системы, таких как переходящее нарушение ориентации в пространстве или кортикальная слепота;
- со стороны сердечно-сосудистой системы, таких как артериальная гипертензия, ишемия миокарда, желудочковая аритмия, нарушение сердечного ритма, снижение сократительной функции миокарда, сердечная недостаточность.

Отсутствие побочных эффектов со стороны сердечно-сосудистой системы влияет на качество изображения при проведении медицинской диагностики. Поскольку после проведения диагностических мероприятий пациент не остается в стационаре, а направляется по месту жительства, требования об отсутствии побочных эффектов со стороны нервной системы позволяет исключить опасные осложнения, которые могут развиваться без наблюдения медицинского персонала.

- Лекарственная форма РАСТВОР ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ. Дозировка 370 мг йода/мл, 150 мл - **картриджи пластиковые**. (Преднаполненные картриджи должны быть полностью совместимы с устройством для внутривенного введения рентгенконтрастных средств MedradStellant, имеющимся у Заказчика. Картриджи необходимы



Особенности описания лекарственного препарата с устройствами введения

пункт 3 Особенности, утв. Постановлением Правительства РФ № 1380

ЛП в картриджах либо в иных формах выпуска, совместимых с устройствами введения (применения),

Нужно предусмотреть условие о том, что участник закупки вправе поставить такие препараты с безвозмездной передачей шприцев или иных совместимых устройств введения (применения). Количество устройств должно соответствовать числу обеспечиваемых закупкой пациентов.

Например, МНН – раствор для подкожного введения в картриджах или лиофилизат с одноразовым шприцем

ЛП, для которых могут быть установлены требования к их комплектации растворителем или устройством для разведения и введения ЛП, а также к наличию инструментов для вскрытия ампул (например, пилки).

Например, МНН – раствор для подкожного введения или суспензия для приготовления раствора с растворителем

Описание должно содержать указание на возможность поставки отдельных компонентов такой комплектации;

Вопрос: сколько шприцев? Расчет по количеству доз и введений или количеству картриджей.

Количество раз использования картриджа = количеству шприцев?

Если препараты в иной форме выпуска заказчику не подходят, в документации о закупке следует это обосновать (Это может быть решение врачебной комиссии, наличие противопоказаний, ведомственные перечни, закупаемых лекарств)



Особенности описания лекарственного препарата с устройствами введения

пункт 3 Особенности, утв. Постановлением Правительства РФ № 1380

г) **ЛП в формах выпуска:** "шприц", "преднаполненный шприц", "шприц-тюбик", "шприц-ручка"

В описании должно быть указание на возможность поставки лекарственного **препарата с устройством введения, соответствующим объему вводимого лекарственного препарата**

Например, при закупке преднаполненного шприца объемом 1 мл **может быть указана** форма выпуска "ампула" с поставкой шприца объемом 1 мл или 2 мл), за исключением случаев, когда в документации о закупке **содержится обоснование необходимости** закупки лекарственного препарата конкретной формы выпуска.

Т.е в данном случае обосновывать упаковку «ампула» не требуется????

Ампула объемом 1 мл, а шприц может быть большего объема

Объемы лекарственного препарата (не более 25 мл, 50 мл, 100 мл)

Приказ Минздрава РФ от 08.02.2017 №47н «Об утверждении перечня лекарственных препаратов для медицинского применения, в отношении которых устанавливаются требования к объему тары, упаковке и комплектности*



Особенности описания лекарственного препарата с устройствами введения

пункт 3 Особенности, утв. Постановлением Правительства РФ № 1380

Многокомпонентные ЛП

При описании объекта закупки в отношении: **многокомпонентных** (комбинированных) ЛП, представляющих собой комбинацию 2 или более активных веществ (то есть активных веществ, входящих в состав комбинированного ЛП и зарегистрированных в составе однокомпонентных ЛП), а также наборов зарегистрированных ЛП

Должно быть указание на возможность поставки **однокомпонентных ЛП**.

Возможность поставки однокомпонентных ЛП должна быть предусмотрена только в случае, **если компоненты данного препарата зарегистрированы** в качестве однокомпонентного ЛП и **включены в перечень ЖНВЛП**

Пример: ЛП 1 таблетка: Ламивудин 150 мг + Зидовудин 300 мг соответственно должна быть предусмотрена возможность поставки комбинации из 2 таблеток в составе: 1 таблетка Ламивудин 150 мг и 1 таблетка Зидовудин 300 мг.

Письмо Минздрав РФ от 14.02.2018 №418/25-5

Однокомпонентные ЛП, входящие в состав комбинированных ЛП (**аэрозоли или спреи**) не могут обеспечить достижения терапевтического эффекта, полученного от применения комбинированного ЛП,

- закупка в **данных и эквивалентных лекарственных формах может осуществляться без применения** положений, предусмотренных подпунктом «б» пункта 3 Особенности

Участник вправе предложить вспомогательные жидкости и устройства отдельно от препарата

Нельзя требовать, чтобы обязательно в одном комплекте с препаратом были растворитель, устройство для разведения и введения препарата, инструменты для вскрытия ампул. Нужно предусмотреть, что участник может предложить эти компоненты в заявке отдельно.



Возможные случаи указания «запретных» характеристик

Описание объекта закупки может содержать указание на характеристики:

- объем наполнения **первичной упаковки** лекарственного препарата, за исключением растворов для инфузий;
- наличие (отсутствие) вспомогательных веществ;
- фиксированный температурный режим хранения препаратов при наличии альтернативного;
- форма выпуска (первичной упаковки) лекарственного препарата (например, "ампула", "флакон", "блистер" и др.);
- количество единиц (таблеток, ампул) лекарственного препарата во вторичной упаковке, а также требование поставки конкретного количества упаковок вместо количества лекарственного препарата;
- требования к показателям фармакодинамики и (или) фармакокинетики лекарственного препарата (например, время начала действия, проявление максимального эффекта, продолжительность действия лекарственного препарата);
- иные характеристики лекарственных препаратов, содержащиеся в инструкциях по применению лекарственных препаратов, указывающие на конкретного производителя лекарственного препарата.

Условие: не имеется иной возможности описать лекарственные препараты.

Дополнительная информация в документации:

- а) обоснование необходимости указания таких характеристик;
- б) показатели, позволяющие определить соответствиекупаемых лекарственных препаратов установленным характеристикам и **максимальные и (или) минимальные значения таких показателей**, а также значения показателей, которые не могут изменяться

Форма произвольная



РАЗДЕЛ 2. ОПИСАНИЕ ОБЪЕКТА ЗАКУПКИ

1. ПЕРЕЧЕНЬ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ И ОБЪЕМЫ, ТРЕБУЕМЫЕ К ПОСТАВКЕ

№ п/п	ЖНВЛП	Требования, установленные в отношении закупаемого товара (показатели, в соответствии с которыми будет устанавливаться соответствие)			Ед. ИЗМ.	Кол-во
		Международное непатентованное наименование, при отсутствии такого наименования - группировочное или химическое наименование или состав комбинированного лекарственного препарата	Лекарственная форма и дозировка в соответствии с регистрационным удостоверением с учетом эквивалентных лекарственных форм и дозировок	Иные характеристики лекарственного препарата, содержащиеся в инструкциях по применению лекарственного препарата		
1	Да	<u>Аторвастатин</u>	таблетки покрытые оболочкой 10мг или таблетки покрытые пленочной оболочкой 10мг или капсулы 10 мг	не предусмотрен о	Штука *	143130
2	Да	<u>Аторвастатин</u>	1 таблетка покрытая оболочкой 20мг или 2 таблетки покрытые оболочкой 10 мг, 1 таблетка покрытая пленочной оболочкой 20мг или 2 таблетки покрытые пленочной оболочкой 10 мг, 1 капсула 20 мг или 2 капсулы 10 мг	не предусмотрен о	Штука *	167910



РАЗДЕЛ 2. ОПИСАНИЕ ОБЪЕКТА ЗАКУПКИ

2. ТРЕБОВАНИЯ К СРОКУ ГОДНОСТИ И УПАКОВКЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

№ п/п	Наименование	Показатель
1	Требования к сроку годности лекарственных препаратов	остаточный срок годности лекарственного препарата - не менее 18 месяцев на дату поставки
2	Требования к упаковке	Упаковка и маркировка должны соответствовать Федеральному закону "Об обращении лекарственных средств" № 61-ФЗ от 12 апреля 2010 года

- Под единицей измерения «Штука» подразумевается:
- 1) таблетки покрытые оболочкой 10мг или таблетки покрытые пленочной оболочкой 10мг или капсулы 10 мг;
- 2) 1 таблетка покрытая оболочкой 20мг или 2 таблетки покрытые оболочкой 10 мг, 1 таблетка покрытая пленочной оболочкой 20мг или 2 таблетки покрытые оболочкой 10 мг, 1 капсула 20 мг или 2 капсулы 10 мг



РАЗДЕЛ 2. ОПИСАНИЕ ОБЪЕКТА ЗАКУПКИ

2. ПЕРЕЧЕНЬ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ И ОБЪЕМЫ, ТРЕБУЕМЫЕ К ПОСТАВКЕ

№ п/п	ЖНВЛП	Требования, установленные в отношении закупаемого товара (показатели, в соответствии с которыми будет устанавливаться соответствие)			Ед. ИЗМ.	Кол-во
		Международное непатентованное наименование, при отсутствии такого наименования - <u>группировочное</u> или химическое наименование или состав комбинированного лекарственного препарата*	Лекарственная форма и дозировка в соответствии с регистрационным удостоверением с учетом эквивалентных лекарственных форм и дозировок	Иные характеристики лекарственного препарата, содержащиеся в инструкциях по применению лекарственного препарата		
1	Да	<u>Будесонид+Формотерол</u>	порошок для ингаляций дозированный 160мкг+ 4,5 мкг/доза	для поддерживающей терапии и купирования приступов с возможностью применения у подростков (12 - 17 лет)	штука**	779880



РАЗДЕЛ 2. ОПИСАНИЕ ОБЪЕКТА ЗАКУПКИ

2. ТРЕБОВАНИЯ К СРОКУ ГОДНОСТИ И УПАКОВКЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

№ п/п	Наименование	Показатель
1	Требования к сроку годности лекарственных препаратов	остаточный срок годности лекарственного препарата - не менее 18 месяцев на дату поставки
2	Требования к упаковке	Упаковка и маркировка должны соответствовать Федеральному закону "Об обращении лекарственных средств" № 61-ФЗ от 12 апреля 2010 года

*Поставка однокомпонентных лекарственных препаратов не представляется возможной в связи с отсутствием зарегистрированных однокомпонентных лекарственных препаратов

**Под единицей измерения «Штука» подразумевается:

Поз. 1 - 1 доза порошка для ингаляций дозированного 160 мкг+4.5 мкг/доза



Международное непатентованное наименование	Лекарственная форма	Единица измерения	Кол-во
<p>В первой части заявки должны быть указаны: торговое наименование лекарственного препарата, форма выпуска, дозировка, количество лекарственного препарата в потребительской упаковке, наименование страны происхождения товара.</p> <p>Функциональные характеристики (потребительские свойства), качественные характеристики товара указаны в соответствии с Государственным реестром лекарственных средств (http://www.grls.rosminzdrav.ru).</p>			
2	3	4	5
Аллерген туберкулезный рекомбинантный в стандартном разведении	раствор для внутрикожного введения, 0.1 мл/доза	доза	25000
Вакцина для профилактики вирусного гепатита А	суспензия для внутримышечного введения, 0.5 мл/доза или взаимозаменяемый препарат	доза	5600
Вакцина для профилактики ветряной оспы	лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения или взаимозаменяемый препарат	доза	256
Циклоспорин	капсулы мягкие или капсулы, 100 мг (допускается поставка лекарственного препарата с дозировкой 50 мг с пересчетом количества шт.)	шт	15 000 (при поставке лекарственного препарата с дозировкой 100 мг) 30 000 (при поставке лекарственного препарата с дозировкой 50 мг)
Гозерелин	капсула для подкожного введения пролонгированного действия, 3,6 мг №1	шт	400
Нитизинон	капсулы 10мг допускается поставка лекарственного препарата с дозировкой 5 мг в количестве 240 шт.)	шт	120 240 (при поставке лекарственного препарата с дозировкой 5 мг)



Международное непатентованное наименование	Лекарственная форма	Единица измерения	Кол-во
<p>В первой части заявки должны быть указаны: торговое наименование лекарственного препарата, форма выпуска, дозировка, количество лекарственного препарата в потребительской упаковке, наименование страны происхождения товара. Функциональные характеристики (потребительские свойства), качественные характеристики товара указаны в соответствии с Государственным реестром лекарственных средств (http://www.grls.rosminzdrav.ru).</p>			
2	3	4	5
Диклофенак	таблетки пролонгированного действия покрытые кишечнорастворимой оболочкой 100 мг, или таблетки пролонгированного действия покрытые оболочкой 100 мг, или таблетки пролонгированного действия покрытые пленочной оболочкой 100 мг, или таблетки с пролонгированным высвобождением покрытые пленочной оболочкой, 100 мг (допускается поставка лекарственного препарата с дозировкой 50 мг в количестве 42 080 шт.)	шт	21 040 42 080 (при поставке лекарственного препарата с дозировкой 50 мг)
Диклофенак	таблетки покрытые пленочной кишечнорастворимой оболочкой 25мг, или таблетки покрытые кишечнорастворимой оболочкой 25 мг, или таблетки покрытые оболочкой 25 мг (допускается поставка лекарственного препарата с дозировкой 12,5 мг в количестве 23 460 шт.)	шт	11 730 23460 (при поставке лекарственного препарата с дозировкой 12,5 мг)
Дротаверин	таблетки 40 мг	шт	69 160
Вакцина для профилактики вирусного гепатита А	суспензия для внутримышечного введения, 0.5 мл/доза или взаимозаменяемый препарат	доза	500
Мометазон	Крем для наружного применения или мазь для наружного применения 0,1%	г.	2895
Цетиризин	капли для приема внутрь 10 мг/мл,	мл	95200

Международное непатентованное наименование	Лекарственная форма	Единица измерения	Кол-во
<p>В первой части заявки должны быть указаны: торговое наименование лекарственного препарата, форма выпуска, дозировка, количество лекарственного препарата в потребительской упаковке, наименование страны происхождения товара.</p> <p>Функциональные характеристики (потребительские свойства), качественные характеристики товара указаны в соответствии с Государственным реестром лекарственных средств (http://www.grls.rosminzdrav.ru).</p>			
2	3	4	5
Салметерол + Флутиказон	аэрозоль для ингаляций дозированный 25 мкг + 125 мкг/доза	доза	59 760
Ларонидаза	концентрат для приготовления раствора для инфузий 100 МЕ/мл,	шт	408
Этопозид	капсулы 50 мг	шт	2150
Нифедипин	таблетки с контролируемым высвобождением покрытые оболочкой, 40 мг, или таблетки с модифицированным высвобождением покрытые оболочкой 40 мг, или таблетки пролонгированного действия покрытые пленочной оболочкой 40 мг, или таблетки покрытые пленочной оболочкой с модифицированным высвобождением 40 мг ,или таблетки с пролонгированным высвобождением покрытые пленочной оболочкой, 40 мг	шт	(Допускается поставка лекарственного препарата с дозировкой 20 мг в количестве 30 320 шт
ФЕНТАНИЛ	ТРАНСДЕРМАЛЬНАЯ ТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ СИСТЕМА, 75 мкг/ч,	Усл.ед	865
Амоксициллин + Клавулановая кислота	Таблетки покрытые пленочной оболочкой или таблетки покрытые оболочкой или таблетки диспергируемые, 500 мг+125мг	шт	15000



Требования заказчика	Содержание заявки участника
МНН <i>метамизол натрия</i>	МНН С данными <i>метамизол натрия</i> , торговые наименования лекарственных препаратов - Анальгин
<p>Количество Товара –250 000 мг Дозировка лекарственного препарата– 250 мг или 500 мг Лекарственная форма – таблетки Единицы измерения – мг</p> <p>+ иные допустимые характеристики с обоснованием и показателями</p>	<p>Количество Товара – 250 000 Дозировка лекарственного препарата– 500 мг Лекарственная форма – таблетки Единицы измерения - мг</p> <p>Наименование страны происхождения товара – Россия</p> <p>Количество лекарственных форм во вторичной (потребительской) упаковке 10 таблеток</p>



Дополнительные условия поставки в Описании объекта закупки

Товар должен поставляться в целых упаковках в соответствии с Федеральным законом от 12.04.2010 N 61-ФЗ

Остаточный срок годности должен составлять не менее 6 месяцев со дня заключения контракта

Условия о транспортировке

С данными условиями участник соглашается
Производителя и т.д берем из РУ



Действия заказчика	Пример
Определить МНН (химическое, группировочное наименование (при отсутствии МНН))	Амброксол
Определить лекарственную форму	таблетки
Проверить по включению в Перечень ЖНВЛП	21.20.10.255-000002-1-00017-00000000000000
Проверить наличие позиции в КТРУ	Просмотреть возможные варианты – выбрать для включения в план-график 1 запись – ОПИСАНИЕ ИЗ КТРУ
По ГРЛС определить минимум 2 ЛП с МНН, планируемым к закупке (искл. Обоснованная потребность, по решению врачебной комиссии)	36 записей (МНН в форме таблетки)
Указать лекарственную форму и эквивалентную лекарственную форму	Таблетки шипучие или таблетки для рассасывания или таблетки диспергируемые
Указать дозировку лекарственной формы	1 таблетка 60мг или 2 таблетки 30 мг
Количество товара, ед. измерения	6 000 мг
Определить условия поставки (остаточный срок, неделимость ЛФ, условия транспортировки)	



Действия заказчика	Пример
Определить МНН (химическое, группировочное наименование (при отсутствии МНН))	Домперидон+Омепразол или (Домперидон и Омепразол) НО Омепразола НЕТ отдельно
Определить лекарственную форму	капсулы
Проверить по включению в Перечень ЖНВЛП	ЖНВЛП – нет
Проверить наличие позиции в КТРУ	№ 21.20.10.112-000017-1-00001-0000000000000 (2 ПОЗИЦИИ)
По ГРЛС определить минимум 2 ЛП с МНН, планируемым к закупке (искл. Обоснованная потребность, по решению врачебной комиссии)	17 записей
Указать лекарственную форму и эквивалентную лекарственную форму	Капсулы
Указать дозировку лекарственной формы	10 мг+10 мг
Количество товара, ед. измерения	6 000 мг
Определить условия поставки (остаточный срок, неделимость ЛФ, условия транспортировки)	

Обосновываем необходимость многокомпонентного препарата – нет однокомпонентных



Порядок применения Типового контракта на поставку лекарственных препаратов

Приказ Минздрава России от 26.10.2017 N 870н "Об утверждении Типового контракта на поставку лекарственных препаратов для медицинского применения и информационной карты Типового контракта на поставку лекарственных препаратов для медицинского применения«- **приказ вступил в силу с 01.01.2018**

Начало действия редакции - 14.08.2018.

1 препарат (1 МНН) в лоте	Несколько препаратов в лоте
МНН лекарственного средства или при отсутствии такого наименования химическое, группировочное наименование лекарственного средства	Спецификация содержит: <ul style="list-style-type: none">• наименование товара• единица измерения• количество в единицах измерения,• торговые наименования лекарственных препаратов,• цену за единицу измерения и общую стоимость
+ Спецификация	

Информация заполняется при заключении Контракта (Договора)

ВЫВОД: данная информация должна содержаться в заявке на участие в закупке!!



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

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



Что еще указывается в Контракте

ВОПРОС 1 Количество товара = количеству лекарственных форм (таблетка или упаковка или количество единиц измерения)?

Технические характеристики должны содержать:

- МНН...
- **торговые наименования лекарственных препаратов,**
- **наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата,**
- **единицы измерения ТОВАРА,**
- **количество ТОВАРА в единицах измерения**

← Обратный расчет
50 000 мг/100 мг в заявке =
500 лекарственных форм

-
- дозировку,
 - лекарственную форму лекарственных препаратов,
 - **количество лекарственных форм во вторичной (потребительской) упаковке,**
 - страну происхождения лекарственного препарата

← При проведении конкурентных закупок

-
- + **обоснованный остаточный срок годности**, определенный конкретным периодом (в годах, месяцах, днях), в течение которого Товар сохраняет свою пригодность, или конкретной датой, до которой Товар может быть использован

Без проведения конкурентных закупок



ВОПРОС 1 Количество товара = количеству лекарственных форм (таблетка или упаковка или количество единиц измерения)?

Что является количеством товара

Количество товара, подлежащего передаче покупателю, предусматривается договором купли-продажи в соответствующих **единицах измерения** или в денежном выражении (*ч.1 ст. 465 ГК РФ*)

Смотрим



каталог товаров, работ, услуг



справочник единиц измерения в Единой информационной системе в сфере закупок :

- **Вторичная (потребительская) упаковка**: Упаковка
- **Лекарственная форма (форма выпуска)**: Штука
- **Действующее вещество**: Штука
- Действующее вещество: Доза
- Действующее вещество: Единица
- Действующее вещество: Миллиграмм
- Действующее вещество: Миллилитр

Используются при формировании сведений в реестре контрактов, значит и при описании ЛП



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

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

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

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

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

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

Тип ед. измерения – это лекарственная форма или действующее вещество, или вторичная упаковка



Приложение 1

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

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

Таблица соответствия вариантов закупок и соответствующими им единицами измерения по ОКЕИ

№ п.п	Тип единицы измерения лекарственного препарата	Полное наименование единицы измерения по ОКЕИ	Код единицы измерения по ОКЕИ
1.	Вторичная потребительская упаковка		
1.1	Одно из возможных значений: баллон, банка, барабан, бидон, блок, бочка, бумага, бутылка, ведро, емкость, канистра, кассета, конверт, контейнер, короб, коробка, лоток, мешок, обложка, пакет, пачка, пенал, пленка, поддон, тара, упаковка, флакон, фляга, фольга, футляр, цилиндр, ящик, иные потребительские (вторичные) упаковки	Упаковка	778
2.	Лекарственная форма (форма выпуска)		
2.1	Лекарственная форма (В соответствии с Приказом МЗ РФ от 27 июля 2016 г. N 538н «Об утверждении перечня наименований лекарственных форм лекарственных препаратов для медицинского применения»)	Штука	796

Пример: Капли, аэрозоли, крем, мазь, суспензия, таблетка

ВОПРОС 1 Количество товара = количеству лекарственных форм (таблетка или упаковка или количество единиц измерения)?

Вторичная упаковка в качестве КОЛИЧЕСТВА товаров может быть указана в **исключительных случаях**, см. постановление № 1380

3	Действующее вещество		
3.1	Одно из возможных значений: PNU/мл; анти-Ха ME; АТрЕ; ЕД/г; КИЕ/мл; КОЕ; МБк; мг/г; мг/доза; мг/мл; мг/ч; ME; ME/г; ME/мл; мл/доза	Штука	796
3.2	Доза	Доза	639
3.3	ЕД	Единица	642
3.4	мг	Миллиграмм	161
3.5	мл	Миллилитр	111

Что такое единицы измерения по КТРУ (что войдет в описание объекта закупки)

ВОПРОС 1 Количество товара = количеству лекарственных форм (таблетка или упаковка или количество единиц измерения)?

Включено в справочник лекарств (ЕСКЛП)
 Код позиции КТРУ: 21.20.10.191-000001-1-00001-00000000000000

ОФЛОКСАЦИН

Дата начала обязательного применения позиции каталога: 23.05.2017
 Дата окончания обязательного применения позиции каталога: Бессрочно

ХАРАКТЕРИСТИКИ ТОВАРА, РАБОТЫ, УСЛУГИ

Сведения

Включено в справочник лекарств (ЕСКЛП)
 Код позиции КТРУ: 21.20.10.191-000001-1-00002-00000000000000

ОФЛОКСАЦИН

Дата начала обязательного применения позиции каталога: 23.05.2017
 Дата окончания обязательного применения позиции каталога: Бессрочно

ХАРАКТЕРИСТИКИ ТОВАРА, РАБОТЫ, УСЛУГИ

Сведения

Включено в справочник лекарств (ЕСКЛП)
 Код позиции КТРУ: 21.20.10.191-000001-1-00004-00000000000000

ОФЛОКСАЦИН

Дата начала обязательного применения позиции каталога: 23.05.2017
 Дата окончания обязательного применения позиции каталога: Бессрочно

ХАРАКТЕРИСТИКИ ТОВАРА, РАБОТЫ, УСЛУГИ

Сведения

Включено в справочник лекарств (ЕСКЛП)
 Код позиции КТРУ: 21.20.10.191-000001-1-00005-00000000000000



РЕЕСТРОВАЯ ЗАПИСЬ № 21.20.10.232-000004-1-00001-00000000000000

Включено: 23.05.2017 15:36 (МСК)
 Обновлено: 12.03.2019 05:07 (МСК)

[ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ](#)
[ОПИСАНИЕ ТОВАРА, РАБОТЫ, УСЛУГИ](#)
[ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ](#)

Статус	<input checked="" type="checkbox"/> Включено в справочник лекарств (ЕСКЛП)
Дата включения позиции в каталог	23.05.2017

ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ	
Код позиции КТРУ	21.20.10.232-000004-1-00001-00000000000000
Код по ОКПД2	21.20.10.232: Анальгетики
Наименование товара, работы, услуги	ПАРАЦЕТАМОЛ
Единицы измерения (количество товара, объем работы, услуги по ОКЕИ)	шт
Дата начала обязательного применения позиции каталога	23.05.2017
Дата окончания применения позиции каталога	Бессрочно

Какие сведения из КТРУ войдут в описание объекта закупки



РЕЕСТРОВАЯ ЗАПИСЬ

№ 21.20.10.232-000080-1-00006-00000000000000

Включено: 23.05.2017 16:02 (МСК)

Обновлено: 28.11.2018 08:47 (МСК)

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

ОПИСАНИЕ ТОВАРА, РАБОТЫ, УСЛУГИ

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

ХАРАКТЕРИСТИКИ ТОВАРА, РАБОТЫ, УСЛУГИ

НАИМЕНОВАНИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	ЗНАЧЕНИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ
Лекарственная форма	ТАБЛЕТКИ ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ
Дозировка	75 мг
Лекарственный препарат включен в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов	Нет
Наличие в лекарственном препарате наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров	Нет

Аналогичный вывод в письме Минздрава России от 14.02.2018 N 418/25-5 «О направлении ответов на часто задаваемые вопросы о лекарственных препаратах для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд»

При указании в плане –графике сведений о закупаемом ЛП по 1 позиции выбрать из КТРУ можно только 1 позицию каталога

Вывод: описание объекта закупки в плане-графике не будет соответствовать постановлению № 1380

НО по постановлению №1380 заполняется **ДОКУМЕНТАЦИЯ** о закупке, а не план-график



РЕЕСТРОВАЯ ЗАПИСЬ

№ 21.20.10.232-000080-1-00007-00000000000000

Включено: 23.05.2017 16:02 (МСК)

Обновлено: 28.11.2018 09:49 (МСК)

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

ОПИСАНИЕ ТОВАРА, РАБОТЫ, УСЛУГИ

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

ХАРАКТЕРИСТИКИ ТОВАРА, РАБОТЫ, УСЛУГИ

НАИМЕНОВАНИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	ЗНАЧЕНИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ
Лекарственная форма	ТАБЛЕТКИ ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ
Дозировка	50 мг
Лекарственный препарат включен в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов	Нет
Наличие в лекарственном препарате наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров	Нет

Количество товара в типовом контракте

ВОПРОС 1 Количество товара = количеству лекарственных форм (таблетка или упаковка или количество единиц измерения)?

Пункт 1.1. В соответствии с Контрактом Поставщик обязуется в порядке и сроки, предусмотренные Контрактом, осуществить поставку **лекарственного(-ых) препарата(-ов)** для медицинского применения (**далее - Товар**)

В виде
лекарственных
форм (ст.4 Закона
№ 61-ФЗ)

Пункт 5.4. Поставка **Товара осуществляется в целых упаковках** в соответствии с требованиями Федерального закона от 12.04.2010 N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств"

При этом если **количество Товара**, поставляемого Заказчику (Получателю) **во вторичной (потребительской) упаковке**, превышает количество Товара, указанного в Отгрузочной разрядке (Плане распределения) (приложение N 3 к Контракту), поставка Товара сверх количества, указанного в Отгрузочной разрядке (Плане распределения), осуществляется за счет Поставщика.

Например,
таблеток,



Какое количество указывается в Техническом задании и в заявке на участие в процедуре

ВОПРОС 1 Количество товара = количеству лекарственных форм (таблетка или упаковка или количество единиц измерения)?

Характеристика	Требование в ТЗ/ документации	В заявке = в контракт
Наименование товара	МНН	МНН+ Торговое наименование
Единица измерения (ДОЗА, штука)	мг	мг
Количество единиц измерения	20 000	20 000
Количество Товара (лекарственных форм)	Допустимо установление мах объема наполнения первичной упаковки + обоснование	Указывают при установлении в документации мах объема наполнения
Цена за единицу измерения (ЗА ДОЗУ, штуку)	Если не указать в обосновании НМЦК – проблема определения по результатам определения поставщика	Расчет заказчика
Стоимость товара	В обосновании НМЦК расчет исходя из количества лекарственных форм/упаковок по каждому МНН	Общая цена контракта (сумма по всем МНН)



Товарный знак - обозначение, служащее для индивидуализации товаров юридических лиц или индивидуальных предпринимателей, признается **исключительное право**, **удостоверяемое свидетельством на товарный знак** (часть 1 статьи 1477, часть 1 статьи 1481 ГК РФ) .

Торговое наименование лекарственного средства - наименование лекарственного средства, присвоенное его разработчиком, держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата

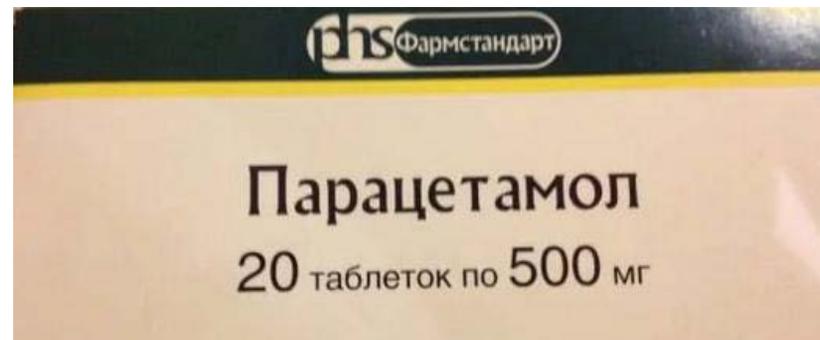
Не являются тождественными
*Например, Решение Саратовского УФАС
России от 29.09.2017 N 396-17/гз*

Товарный знак= торговое
наименование

Торговое наименование, но не
зарегистрированный
товарный знак



Арбидол®
Arbidol



ВОПРОС 3: Где указывается производитель товара и цена за единицу товара (ед. измерения)

1. Держатель РУ - **ДА**
2. Страна происхождения товара (при нац. режиме) - **ДА**
3. Производитель **????** Но см. Приказ ТПП РФ от 21.12.2015 № 93

графа N 8. "Описание товара".
Указывается наименование товара ..., включая **наименование производителя товара.....**

протокол согласования цен поставки Товара, включенного в перечень ЖНВЛП, составленный по форме в соответствии с законодательством РФ - при поставке (п.5.3. Типового контракта)



1. Грузоотправитель/экспортер (наименование и адрес) АО "Научно-производственное объединение "НИКОР" (АО "НПО "НИКОР"), Российская Федерация, 634055, Томская область, г. Томск, пр. Академический, дом 8/8.		4. № 7034000180 6752552 СЕРТИФИКАТ О ПРОИСХОЖДЕНИИ ТОВАРА форма СТ-1			
2. Грузополучатель/импортер (наименование и адрес)		Выдан в Российской Федерации (наименование страны) Для представления в Российской Федерации (наименование страны)			
3. Средства транспорта и маршрут следования (насколько это известно)		5. Для служебных отметок Для целей осуществления закупок для государственных и муниципальных нужд Действителен до 30.08.2018			
6. №	7. Количество мест и вид упаковки	8. Описание товара	9. Критерии происхождения	10. Количество товара	11. Номер и дата счета-фактуры
1		Скальпель-коагулятор электрохирургический автономный ЭХВЧ-80 ск- «НИКОР», ТУ 9444 003.46634426-2002. Регистрационное удостоверение № РЗН 2014/2/145 от 19.09.2016 г. код (ОКПД2) ОК 034-2014: 32.50.13.190.	Д9018		
12. Удостоверение Настоящим удостоверяется, что декларация заявителя соответствует действительности СОЮЗ "ТОМСКАЯ ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННАЯ ПАЛАТА", 634041, Россия, г. Томск, ул. Красноармейская, № 1		13. Декларация заявителя Нижеподписавшийся заявляет, что вышеприведенные сведения соответствуют действительности, что все товары полностью произведены или подвергнуты достаточной переработке в Российской Федерации (наименование страны) и что все они отвечают требованиям, установленным в отношении таких товаров			
Суторихина Н.Д. 12.09.2017		Киселев А.В. 12.09.2017			
Подпись		Дата		Печать	



содержание Технического задания и заявки на участие в закупке (в целях включения в контракт)

Требования заказчика	Предложение участника. Вариант установления требований
требование о поставке Товара в целых упаковках в соответствии с Федеральным законом от 12.04.2010 N 61-ФЗ	Условие поставки (неизменный показатель в контракте , в заявке не отражается)
условия транспортировки	Условие поставки (неизменный показатель в контракте , в заявке не отражается)
наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	В составе заявки (2 части) требуем рег.удостоверение
остаточный срок годности	Вариант 1 указывает участник закупки в заявке в рамках установленного Вариант 2- условие поставки (неизменный показатель в контракте)
наименование производителя лекарственного препарата Проблема требования в заявке	В составе заявки (2 части) Невозможность применения: если в рег. удостоверении несколько производителей и не применяется постановление № 1289

содержание Технического задания и заявки на участие в закупке (в целях включения в контракт)

Требования заказчика	Предложение участника. Вариант установления требований
Дозировка	Указывается в заявке в соответствии с ТЗ
Лекарственная форма лекарственных препаратов	Указывается в заявке в соответствии с ТЗ
Количество лекарственных форм во вторичной (потребительской) упаковке	ОБЯЗАНЫ УКАЗАТЬ в ЗАЯВКЕ??? <i>Противоречит ч.3 ст.66 Закона № 44-ФЗ – участник закупки указывает конкретные показатели, соответствующие значениям, установленным в документации</i>
Торговые наименования лекарственных препаратов	ОБЯЗАНЫ УКАЗАТЬ в ЗАЯВКЕ??? <i>Товарный знак=торговому наименованию?</i>
МНН...	Указывается в заявке в соответствии с ТЗ <i>Указывается при наличии</i>
количество Товара, единицы измерения,	Указывается в заявке в соответствии с ТЗ <i>См. Письмо Минздрав РФ от 26.01.2018 18-2/10/2-438</i>
цена за единицу Товара и общая стоимость Товара	При проведении ЭА требовать нельзя Расчет заказчика
страна происхождения лекарственного препарата	Указывается в заявке (в случае при применении нац.режима в СТ-1)

Проблемы применения каталога товаров, работ, услуг

ГРЛС

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

Каталог:

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



<ftp://ftp.esklp.rosminzdrav.ru/>

Логин: esklp_xls Пароль: bUUZSZ6e

Инструкция по работе с данными ЕСКЛП +

Единый справочник-каталог лекарственных препаратов (ЕСКЛП) предназначен для использования в процессе закупок лекарственных препаратов для обеспечения государственных и муниципальных нужд с использованием ЕИС.

□ ЕСКЛП формируется в ИАС на основе данных ГРЛС и ГРПОЦ путем обработки сведения о регистрационных удостоверениях с учетом стандартизации и нормализации сведений о МНН, ЛФ и дозировке. **Записи ЕСКЛП, сформированные с использованием неполных или некорректных данных ГРЛС помечаются особым признаком и исключаются из дальнейшей обработки до момента внесения исправлений в исходные данные ГРЛС.**

□ Для узлов СМНН в соответствии с принятым порядком рассчитываются референтные цены.

□ Сформированный ЕСКЛП передается в ЕИС для загрузки его в каталог товаров, работ и услуг, применяемый в процессе осуществления закупок.

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

- ч.4. ст.23 - наименование объекта закупки указывается в соответствии с каталогом товаров, работ, услуг
- ч.5. ст.23 - формирование и ведение в ЕИС каталога товаров, работ, услуг обеспечиваются федеральным органом исполнительной власти по регулированию контрактной системы в сфере закупок – Минфином России
- ч.6. ст.23 - Порядок формирования и ведения в ЕИС каталога товаров, работ, услуг, а также правила использования указанного каталога устанавливаются Правительством Российской Федерации

Постановление Правительства РФ от 08.02.2017 N 145 "Об утверждении Правил формирования и ведения в единой информационной системе в сфере закупок каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд и Правил использования каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд"





Единая информационная система в сфере закупок

8 495 811-03-33 Москва

8 800 333-81-11 Россия

Техническая поддержка

Часто задаваемые вопросы

- Закупки
- Планирование
- Контракты и договоры
- Организации
- Мониторинг и отчетность
- Контроль и аудит
- Документы
- Дополнительная информация**

Каталог товаров, работ, услуг для о

Введите полностью или часть кода или наименования по

- С учетом всех форм слов
- Строгое соответствие

Установленные параметры

Уточнить параметры по

Статус: Включено в КТРУ Включено в справочник лекарств

Каталог товаров, работ, услуг 44-ФЗ

Реестр банковских гарантий 44-ФЗ

Информация об инвестиционных контрактах 44-ФЗ

Реестр единственных поставщиков ст. 111.3, ст. 111.4 44-ФЗ

Отчеты производителей о соблюдении требований п.5 ч.1 ст.111.3 44-ФЗ

Перечни товаров, работ, услуг 223-ФЗ

Перечни перспективных потребностей в продукции машиностроения 223-ФЗ

Электронные площадки

Перечень отобранных операторов электронных площадок

Тарифы электронных площадок

Единый агрегатор торговли

Открытые данные

Независимый регистратор

Архив

Сортировать по: Коду позиции Наименованию позиции Дате обновления Дате включения

Показывать по: 10

Развернуть информацию о характеристиках

1 2 3 ... 100 →

Всего записей: более 48 000



Включено в КТРУ
Позиция является укрупненной

Код позиции КТРУ: 01.47.21.000-00000001

Включено: 05.09.2018



Развернуть информацию о характеристиках

1 2 3 ... 100 →

Всего записей: более 48 000



Включено в КТРУ

Позиция является укрупненной

Код позиции КТРУ: 01.47.21.000-00000001

Яйца куриные в скорлупе свежие

Дата начала обязательного применения позиции каталога:

Дата окончания обязательного применения позиции каталога:

[Перейти к поиску позиций по характеристикам](#)

22.10.2018
Бессрочно

**Обязательно
применять после
этой даты**



Включено: 05.09.2018

Обновлено: 05.09.2018

[Сведения](#) / [Позиции плана закупок](#) / [Позиции плана-графика](#) / [Закупки](#) / [Контракты](#)

Включено в КТРУ

Позиция является укрупненной

Код позиции КТРУ: 05.10.10.000-00000009

Уголь

Дата начала обязательного применения позиции каталога:

Дата окончания обязательного применения позиции каталога:

[Перейти к поиску позиций по характеристикам](#)

24.12.2018
Бессрочно



**Можно после этой
даты применять**



Включено: 15.11.2018

Обновлено: 15.11.2018

[Сведения](#) / [Позиции плана закупок](#) / [Позиции плана-графика](#) / [Закупки](#) / [Контракты](#)

Включено в КТРУ

Позиция является укрупненной

Код позиции КТРУ: 10.11.31.110-00000001

Говядина замороженная

Дата начала обязательного применения позиции каталога:

Дата окончания обязательного применения позиции каталога:

[Перейти к поиску позиций по характеристикам](#)

15.02.2019
Бессрочно

Включено: 17.12.2018

Обновлено: 17.12.2018



[Сведения](#) / [Позиции плана закупок](#) / [Позиции плана-графика](#) / [Закупки](#) / [Контракты](#)

- ❖ п.18.Правил формирования ПП 145 Информация, включаемая в позицию каталога в соответствии с подпунктом "а" пункта 10 (код позиции каталога) Правил ПП 145, подлежит **применению со дня включения в каталог новой позиции каталога.**
- ❖ Дата начала обязательного применения информации, предусмотренной подпунктами «б» - «и» пункта 10 Правил формирования ПП 145, **устанавливается по истечении 30 дней со дня включения в каталог новой позиции каталога, если иное не установлено уполномоченным органом.**

- п.3. Правил использования ПП 145 заказчики **вправе** применять информацию, которая включена в позицию каталога, **с даты ее включения в каталог независимо от даты обязательного ее применения** в соответствии с **пунктом 18** Правил формирования ПП 145
- п.4. Правил использования ПП 145 заказчики **ОБЯЗАНЫ** применять информацию, включенную в позицию каталога, **с указанной в ней даты начала обязательного применения.**



Использование позиций КТРУ с даты начала обязательного применения

Решение Ульяновского УФАС России от 27.04.2018 № 14 863/03-2018 (извещение № 0168200002418000955)

Извещение содержит указание на код ОКПД 2 - 32.50.13.190 «Инструменты и приспособления, применяемые в медицинских целях, прочие, не включенные в другие группировки».

При этом наименование товара «стент для коронарных артерий, выделяющих лекарственное средство» под указанным в документации кодом ОКПД 2 - 32.50.13.190 было включено в КТРУ с датой начала обязательного применения позиции каталога с 13.03.2018 г.

Правилами использования каталога товаров, работ, услуг установлена **обязанность применения информации, включенной в позицию КТРУ, с указанной в ней даты начала обязательного применения, в рассматриваемом случае с 13.03.2018.**

При этом при осуществлении закупки, предусмотренной планом-графиком, который утвержден до наступления даты начала обязательного применения соответствующей позиции каталога, заказчик вправе осуществлять описание товара в соответствии с требованиями статьи 33 Закона о контрактной системе.

Электронный аукцион был размещен на основании позиции плана-графика №2018036820001350030001010002 в редакции от 23.03.2018 г. **после даты начала обязательного применения (с 13.03.2018 г.).**

Извещение и документация о проведении закупки, размещенные в ЕИС 04.04.2018 г. были сформированы без учета информации, включенной в позицию КТРУ о наименовании требуемого к поставке товара, а также о его описании, что является нарушением ч.4 ст.23, п.2 ст.42, п.1 ч.1 ст.64 Закона о контрактной системе.



Решение Ульяновского УФАС России от 27.04.2018 № 14 862/03-2018 (извещение № 0168200002418001093)

В извещении и аукционной документации установлено наименование объекта закупки – «Катетеры баллонные». Извещение о проведении электронного аукциона содержит указание на код ОКПД 2 - 32.50.13.110 «Шприцы, иглы, катетеры, канюли и аналогичные инструменты». При этом наименование товара «катетер баллонный для коронарной ангиопластики, стандартный» под указанным в документации кодом ОКПД 2 - 32.50.13.110 было включено в КТРУ с датой начала обязательного применения позиции каталога с 01.01.2018 г.

Вместе с тем, извещение и документация о проведении электронного аукциона, размещенные в ЕИС 11.04.2018 были сформированы без учета информации, включенной в позицию КТРУ о наименовании требуемого к поставке товара, а также о его описании, что является нарушением части 4 статьи 23, пункта 2 статьи 42, пункта 1 части 1 статьи 64 Закона о контрактной системе.



п.2. Правил использования ПП 145 **каталог используется** заказчиками в целях:

б) **описания объектов закупки**, которое включается в **ПЛАН-ГРАФИК закупок, ИЗВЕЩЕНИЕ** об осуществлении закупки, приглашение и **документацию** о закупке;

п.3. Правил использования ПП 145 заказчик **ОБЯЗАН при планировании закупки и ее осуществлении** использовать информацию, включенную в соответствующую позицию, в том числе указывать согласно такой позиции следующую информацию:

- **а) наименование товара, работы, услуги; (но не сама закупка , предмет контракта)!!!!**
- **б) единицы измерения количества товара, объема выполняемой работы, оказываемой услуги (при наличии);**
- **в) описание товара, работы, услуги (при наличии такого описания в позиции).**



Формирование плана-графика в части описания объекта закупки без применения каталога товаров, работ, услуг – нарушение по ч.4.2 ст.7.30 КоАП РФ

Решение УФАС по Ульяновской области от 22.06.2018 № 14 980/03-2018 (извещение № 0168200002418002238)

Объектом закупки является поставка изделий медицинского назначения (по 39 позициям). Извещение, сформированное с помощью средств ЕИС, содержит указание на код ОКПД 2 32.50.13.190 «Инструменты и приспособления, применяемые в медицинских целях, прочие, не включенные в другие группировки». Каталог содержит позиции «стент мочеточниковый полимерный» (реестровая запись № 32.50.22.190-0003), «контур дыхательный аппарата искусственной вентиляции легких, одноразового использования» (реестровая запись № 32.50.13.190-00009), «тепло/влагообменник/бактериальный фильтр, нестерильный» (реестровая запись № 32.50.13.190-00005), «фильтр для инфузионной системы внутривенных вливаний» (реестровая запись № 32.50.13.190-01522).

В ходе анализа позиции плана-графика № 2018036820001960020001, соответствующей закупке № 0168200002418002238, извещения и аукционной документации установлено, что наименование части товаров (стент мочеточниковый, дыхательный контур реанимационный для назального СРАР, дыхательный контур реанимационный для новорожденных, бактериовирусный фильтр, фильтр инфузионный), указано не в соответствии с каталогом ТРУ. Заказчик документальное подтверждение невозможности выбора технических характеристик товара в соответствии с КТРУ, и, соответственно, выбора локального каталога в соответствии с выбранными техническими характеристиками, не представил.

Учитывая, что в соответствии с ч.2 ст. 21 Закона о контрактной системе [формирование плана-графика](#) осуществляется заказчиком, а также то, что согласно пункту 3.3 Порядка взаимодействия заказчиков с уполномоченным органом, заказчик формирует технико-экономическое задание, в котором, в том числе, указывает наименование объекта закупки, описание объекта закупки, в том числе показатели, позволяющие определить соответствие закупаемых ТРУ потребностям заказчика, следовательно, **нарушение части 4 статьи 23 Закона в части формирования объекта закупки без применения каталога ТРУ, услуг допущено содержит признаки состава административного правонарушения по ч.4.2 ст.7.30 КоАП РФ**



Решение Новгородского УФАС России от 24.05.2018 № 2056/03 (извещение № 0150200003918000295)

Объект соответствует коду позиции КТРУ 32.50.13.190 с наименованием товара «Коронарный баллонный катетер».

Среди размещенных конкретных позиций КТРУ, сформированных на основе категории ОКПД2 32.50.13.190 «Инструменты и приспособления, применяемые в медицинских целях, прочие, не включенные в другие группировки» (коды позиций каталога 32.50.13.190-01054, 32.50.13.190-01053, 32.50.13.190-01052 и т.д.), **отсутствует такое наименование товара как «Коронарный баллонный катетер».**

Коронарные катетеры относятся к категории ОКПД2 32.50.13.110 «Шприцы, иглы, катетеры, канюли и аналогичные инструменты», на основании которой сформировано множество позиций КТРУ(32.50.13.110-00519, 32.50.13.110-00733, 32.50.13.110-00499 и т.д.) и объединенных общим наименованием товара «Катетер баллонный для коронарной ангиопластики, стандартный». При этом указанные позиции отмечены в КТРУ как обязательные для применения с 01.01.2018.

То обстоятельство, что наименование объекта рассматриваемой закупки должно было быть указано согласно КТРУ именно как «Катетер баллонный для коронарной ангиопластики, стандартный», а не «Коронарный баллонный катетер», подтверждается также фактом установления заказчиком в Документации (раздел 8) на основании части 3 статьи 14 Закона ограничения допуска товаров, происходящих из иностранных государств, предусмотренного ПП РФ от 04.12.2017 № 1469.



Решение Новгородского УФАС России от 24.05.2018 № 2056/03 (извещение № 0150200003918000295)

Продолжение

Использованное заказчиком – при планировании и осуществлении (Извещение, Документация) рассматриваемого аукциона **наименование объекта закупки является ненадлежащим, поскольку противоречит содержанию КТРУ, включающего в себя обязательные для применения позиции соответствующие необходимым заказчику товарам.**

Позиции КТРУ с наименованием товара «Катетер баллонный для коронарной ангиопластики, стандартный» устанавливают единое описание объекта закупки, содержащее следующие характеристики товара:

- диаметр баллона; - длина баллона; - тип баллона (система доставки).

В плане-графике соответствующее описание объекта рассматриваемой закупки, предусмотренное КТРУ, отсутствует. В Техническом задании по всем трем товарным позициям помимо вышеуказанных характеристик товара (диаметр, длина и тип баллона (система доставки)), заказчиком **установлены также дополнительные показатели товаров, не предусмотренные КТРУ (длины катетера, диаметр shaft в проксимальной части, наличие платино-иридиевых интегрированных рентгенконтрастных маркеров, номинальное давление, расчетное давление разрыва и пр.).**

Обоснования необходимости использования дополнительных характеристик товара, не предусмотренных описанием объекта закупки согласно КТРУ, Документация не содержит.

Нарушение частей 4, 6 статьи 23 Закона о контрактной системе, выразившееся в *несоблюдении требований об использовании КТРУ при указании наименования объекта закупки и его описании в плане-графике закупок, извещении и документации об электронном аукционе.*



Заказчик вправе изменить наименование объекта при обязательном обосновании такого изменения

Указание наименования и характеристик отличных от КТРУ – нарушение по ч.4.2 ст.7.30 КоАП РФ

Решение Мордовского УФАС России от 27.06.2018 № 414 по делу № 356 (извещение № 0809500000318001240)

Довод жалобы: указанное Заказчиком наименование товара «оксигенатор для взрослых» в техническом задании документации Аукциона не соответствует наименованию в каталоге «оксигенатор мембранный экстракорпоральный». В описание товара Заказчиком включены дополнительные характеристики без обоснования необходимости включения данных требований, описание объекта закупки сформировано Заказчиком без учета КТРУ.

Вывод комиссии: с 27.11.2017 в КТРУ включена позиция с наименованием «оксигенатор мембранный экстракорпоральный» Код позиции КТРУ: 32.50.13.190-00075 , код по ОКПД 2 32.50.13.190 обязателен к применению с 01.01.2018.

В описании объекта закупки Заказчиком указаны отличные от КТРУ **наименование и характеристики** требуемого к поставке товара, без обоснования Заказчиком необходимости включения данных требований.

Наименование закупаемого товара и его характеристики указаны Заказчиком без учета КТРУ, что в свою очередь нарушает ч. 4 ст. 23, п. 1 ч. 1 ст. 64 Закона о контрактной системе, что содержит признаки административного правонарушения, ответственность за совершение которого предусмотрена по ч.4.2 ст.7.30 КоАП РФ.



➤ п.5 Правил использования ПП 145 заказчик **вправе** указать в

в плане закупок, плане-графике закупок, формах обоснования закупок, извещении, 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 закона, **которые не предусмотрены в позиции каталога.**

➤ п.6. Правил использования ПП 145 в случае предоставления **иной** и **дополнительной** информации заказчик **обязан** включить в описание товара, работы, услуги **обоснование необходимости использования такой** информации (при наличии описания товара, работы, услуги в позиции каталога).



Статус ✔ Включено в КТРУ

Дата включения позиции в каталог 30.08.2018

ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Код позиции КТРУ 32.50.13.190-00006886

Код по ОКПД2 32.50.13.190: Инструменты и приспособления, применяемые в медицине включенные в другие группировки

Наименование товара, работы, услуги Порт/катетер инфузионный/инъекционный, имплантируемый

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

Дата начала обязательного применения позиции каталога 01.10.2018

Дата окончания применения позиции каталога Бессрочно

СПРАВОЧНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Общероссийские и международные классификаторы

НАИМЕНОВАНИЕ КЛАССИФИКАТОРА	ЗНАЧЕНИЕ КЛАССИФИКАТОРА	ОПИСАНИЕ
ОКПД2	32.50.13.190: Инструменты и приспособления, применяемые в медицинских целях, прочие, не включенные в другие группировки	
Номенклатурная классификация медицинских изделий по видам	273630: Порт (катетер) инфузионный (инъекционный), имплантируемый	

Всего записей: 2

Описание

Стерильное, имплантируемое на короткий или длительный срок, металлическое или пластиковое устройство с мембраной, соединенное с катетером, используется для введения лекарственных средств или других жидкостей в различные участки организма или сосуды. Устройство имплантируют подкожно, доставку лекарств и жидкостей осуществляют с помощью медицинского нагнетательного насоса (для лекарственных средств/жидкостей) или болюсной инъекции. Это устройство одноразового использования.

ОБЩАЯ
ИНФОРМАЦИЯОПИСАНИЕ ТОВАРА,
РАБОТЫ, УСЛУГИДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ
ИНФОРМАЦИЯ

ДОКУМЕНТЫ

ЖУРНАЛ
ВЕРСИЙЖУРНАЛ
СОБЫТИЙ

🔍 ПОИСК ПО ХАРАКТЕРИСТИКАМ ТОВАРА, РАБОТЫ, УСЛУГИ

ХАРАКТЕРИСТИКИ ТОВАРА, РАБОТЫ, УСЛУГИ

Показывать по: 10

Всего записей: 4

НАИМЕНОВАНИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	ЗНАЧЕНИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	ЕДИНИЦА ИЗМЕРЕНИЯ ХАРАКТЕРИСТИКИ
Высота имплантируемой части	≥ 6 и ≤ 12	Миллиметр
Диаметр катетера	≥ 13 и ≤ 15	Миллиметр
Длина катетера	≥ 11 и ≤ 60	Миллиметр
Назначение	Для введения инсулина	

Всего записей: 4



Редактирование характеристик товара, работы, услуги

25.12.10.000-00001 Двери металлические

Для характеристик товара, работы, услуги, связанных с выбранной позицией КТРУ, для которых возможен выбор значений, укажите хотя бы одно значение

Введите полностью или часть наименования характеристики

Показывать по 5

	Наименование характеристики	Значение характеристики	Единица измерения характеристики	
<input type="checkbox"/>	Толщина	2.5	мм	
<input type="checkbox"/>	Цвет	Черный		

Всего записей: 2

Дополнительная информация о товаре, работе, услуге

⚠ Ввод дополнительной информации, в том числе и о характеристиках товара, работы, услуги допускается только при отсутствии необходимых сведений в КТРУ. Введенные значения сохраняются в редактируемых сведениях закупки. Значения в справочнике КТРУ не изменятся.

Наименование характеристики

Тип характеристики

Качественная

Значение характеристики

Отменить

Добавить

Отменить

Сохранить

Форма обоснования дополнительных характеристик не регламентирована:

- плановые документы: текст, таблица, отдельный файл во вкладке «документы», заполнение ячейки
- документации – в описании объекта закупки (дополнительный текст, столбец, ячейка)

Единица измерения *	Беккерель (Бк) X				
Количество (объем) закупаемых товаров, работ, услуг *	Всего	2 023 год	2 024 год	2 025 год	Последующие годы
	0.00	<input type="text" value="0.00"/>	<input type="text" value="0.00"/>	<input type="text" value="0.00"/>	<input type="text" value="0.00"/>
Средняя цена за единицу товара, работы, услуги, рублей *	<input type="text" value="0.00"/>				
Сумма выплат по товару, работе, услуге, рублей	Всего	2 023 год	2 024 год	2 025 год	Последующие годы
	0.00	<input type="text" value="0.00"/>	<input type="text" value="0.00"/>	<input type="text" value="0.00"/>	<input type="text" value="0.00"/>

Отмена Завершить определение товара, работы, услуги

Если в спецификации есть и штуки, и упаковки, и наборы, и комплекты, и флаконы – указываем отдельно все единицы измерения

Договор на аренду помещений для депутатов по п.32 ч.1 ст.93. Какая единица измерения: условная единица? Аренда в кв. м, контрактов будет несколько (на каждого депутата отдельно)
по п.32 в ПГ отдельно каждый контракт заносится (одна строка в ПГ), ед.изм – кв.м (по условиям контракта)

Единицы измерения по условиям контракта:

КВт/ч – электроэнергия, Гкал - теплоэнергия

Куб.м – водоснабжение

Усл.ед – нельзя по коммунальным контрактам

Усл.ед – работы, услуги

Количество по условиям контракта:

20 000 КВт/ч – электроэнергия

6 000 Гкал - теплоэнергия

12 000 Куб.м – водоснабжение

1 Усл.ед – нельзя по коммунальным контрактам

Единицы измерения и количество ТРУ

ПГ = Извещению = Контракту = Реестровой записи = Приемочным документам = Исполнению



Заказчик вправе использовать дополнительные характеристики. Обоснование дополнительных характеристик

Решение УФАС по Ульяновской области от 05.07.2018 № 15 010/03-2018 (извещение № 0168200002418002378)

Довод жалобы: Описание объекта по позициям с 1 по 9 составлено таким образом, что требованиям заказчика соответствует несколько иностранных производителей – Biomime компании Meril Lifesciences (Индия) и ndolimus компании Sahajanand (Индия) и не подходит ни одно медицинское изделие российских производителей (по таким показателям как укорочение стента, рекойл, срок высвобождения лекарственного вещества, период деградации полимера, толщина балки стента).

Характеристикам товара, установленным в позиции 10 соответствуют два медицинских изделия одного производителя – Boston, а именно стент коронарный выделяющий лекарственное вещество эверолимус на платформе платинум-хром с требуемой длиной стента – стенты Promus и Synergy.

Вывод комиссии: согласно пунктам 5 и 6 ПП РФ от 08.02.2017 **заказчик вправе указать в документации о закупке иную дополнительную информацию**, дополнительные потребительские свойства, характеристики товара, в соответствии с положениями статьи 33 Закона о контрактной системе, с включением обоснования использования таких характеристик.

Дополнительные характеристики накупаемый товар введены заказчиком с учетом требований ГУЗ УОКБ, национальных рекомендаций по эндоваскулярной хирургии, а также рандомизированных исследований с конечной точки. Технические характеристики объекта закупки были разработаны заказчиком путем усреднения показателей нескольких производителей. При формировании технического задания заказчик исходит из собственных нужд, практики применения товара и руководствуется приоритетом жизни и здоровья граждан.



Обоснование дополнительных характеристик в описании объекта закупки можно указать в техническом задании

Решение Омского УФАС от 06.08.2018 № 03-10.1/247-2018 (извещение № 0852500000118001381)

Вывод комиссии: помимо характеристик и описания объекта закупки, содержащихся в позиции КТРУ с реестровой записью 32.50.13.110-00031, в соответствии с пунктом 5 Правил в описание объекта закупки включена дополнительная информация, обоснование необходимости использования которой представлено в графе 8 Приложения № 1 «Техническое задание» к документации.

Не нашел своего подтверждения довод жалобы заявителя о том, что «Заказчик при описании объекта закупки не использовал описание предусмотренное позиция КТРУ для данного вида медицинских изделий».

Решение Омского УФАС от 13.08.2018 № 03-10.1/253-2018 (извещение № 0852500000118001405)

Решение Омского УФАС от 13.08.2018 № 03-10.1/254-2018 (извещение № 0852500000118001542)

Вывод комиссии: помимо характеристик и описания объекта закупки, содержащихся в позиции КТРУ с реестровой записью 32.50.13.190-01445, в соответствии с пунктом 5 Правил в описание объекта закупки включена дополнительная информация, обоснование необходимости использования которой представлено в графе 8 Приложения № 1 «Техническое задание» к документации.

Не нашел своего подтверждения довод заявителя о том, что «Заказчик установил описание объект закупки Стент для коронарных артерий металлический непокрытый и вводит описание объекта закупки в соответствии с позицией КТРУ 32.50.13.190-01445, однако описание объекта закупки в извещение не соответствует требованиям КТРУ».



Указание излишних требований к закупаемому товару без обоснования необходимости использования этих характеристик - нарушение п. 1, п. 2 ч. 1 ст. 33 Закона о контрактной системе, п. 4-6 Правил использования КТРУ.

Решение УФАС по Магаданской области от 29.05.2018 №04-30/79-2018 (извещение № 0547600001018000002)

Предмет: дизельное топливо «зимнее» должно иметь описание согласно Каталогу товаров, работ, услуг - код позиции КТРУ 19.20.21.321-00001Топливо дизельное зимнее вне классов (оптовая реализация).

Ряд характеристик товара, установленных Заказчиком в техническом задании, не соответствуют характеристикам, которые предусмотрены КТРУ. Излишние требования установлены по следующим характеристикам:

Наименование показателя	Значение	Метод испытания
Плотность при 15 °С, кг/м	800,0-855,0	По ГОСТ Р 51069, ГОСТ Р ИСО 3675, стандартам
Массовая доля полициклических ароматических углеводородов, %, не более	8,0	По ГОСТ Р ЕН 12916, стандарту
Массовая доля серы, мг/кг, не более:		
К3	350,0	По ГОСТ Р 51947, ГОСТ Р ЕН ИСО 20846, ГОСТ Р ЕН ИСО 14596, ГОСТ Р ЕН ИСО 20847, ГОСТ Р 53203, ГОСТ Р 52660, стандарту
К4	50,0	По ГОСТ Р 52660, ГОСТ Р ЕН ИСО 20846, ГОСТ Р ЕН ИСО 20847, ГОСТ Р 53203, стандарту
К5	10,0	По ГОСТ Р 52660, ГОСТ Р ЕН ИСО 20846, ГОСТ Р ЕН ИСО 20847, ГОСТ Р 53203,

Указание излишних требований к закупаемому товару без обоснования необходимости использования этих характеристик - нарушение п. 1, п. 2 ч. 1 ст. 33 Закона о контрактной системе, п. 4-6 Правил использования КТРУ.

Наименование показателя	Значение	Метод испытания
Температура вспышки в закрытом тигле, °С, не ниже	30	По ГОСТ Р ЕН ИСО 2719, ГОСТ 6356, ГОСТ Р 54279
Коксуемость 10%-ного остатка разгонки, % масс., не более	0,30	По ГОСТ 19932, стандартам
Зольность, % масс., не более	0,01	По ГОСТ 1461, стандартам
Массовая доля воды, мг/кг, не более	200	По стандарту
Общее загрязнение, мг/кг, не более	24	По стандарту
Коррозия медной пластинки (3 ч при 50 °С), единицы по шкале	Класс 1	По стандартам
Окислительная стабильность: общее количество осадка, г/м, не более	25	По ГОСТ Р ЕН ИСО 12205, стандарту
Смазывающая способность: скорректированный диаметр пятна износа при 60 °С, мкм, не более	460	По ГОСТ Р ИСО 12156-1, стандарту
Температура вспышки в закрытом тигле, °С, не ниже	30	По ГОСТ Р ЕН ИСО 2719, ГОСТ 6356, ГОСТ Р 54279
Кинематическая вязкость при 40 °С, мм/с	1,200-4,500	По ГОСТ 33, ГОСТ Р 53708

Указание излишних требований к закупаемому товару без обоснования необходимости использования этих характеристик - нарушение п. 1, п. 2 ч. 1 ст. 33 Закона о контрактной системе, п. 4-6 Правил использования КТРУ.

Наименование показателя	Значение	Метод испытания
Фракционный состав: перегоняется до температуры 180 °С, % об., не более 95% об. перегоняется при температуре, °С, не выше		По ГОСТ Р ЕН ИСО 3405, ГОСТ 2177 (метод А), стандарту
	10	
	360	
Для топлива экологических классов К3 и К4 содержание полициклических ароматических углеводородов должно быть не более 11%, для топлива экологического класса К5 - не более 8%. Значение для показателя 7 определяют до введения присадки, улучшающей воспламенение. Использование присадок не освобождает изготовителя от соблюдения требований к коксуемости 10%-ного остатка разгонки не более 0,30% масс. до введения присадок.		

Исходя из вышеуказанной таблицы, Комиссия Магаданского УФАС России установила, что заказчиком указаны излишние требования к закупаемому товару. При этом обоснование необходимости использования установленных в техническом задании характеристик не приведено.

Ссылки заказчика на ГОСТы для каждого показателя (в том числе ссылка на неустановленный ГОСТ 33 для показателя «кинематическая вязкость»), а также «стандарты», в соответствии с которыми заказчик устанавливает некоторые показатели (например: массовая доля воды, общее загрязнение и другие) для определения метода испытания товара противоречат действующему законодательству о контрактной системе, позиции ФАС России. Закон не обязывает участников закупки иметь в наличии товар на момент подачи заявки, а, следовательно, заказчик не может устанавливать в аукционной документации химические показатели, значения которых становятся известными при испытании товара.

Таким образом, в действиях заказчика содержатся признаки нарушений п. 1, п. 2 ч. 1 ст. 33 Закона о контрактной системе, п. 4-6 Правил использования КТРУ.



Решение Ульяновского УФАС России от 13.06 2018 года по делу №14 943/03-2018 (извещение № 0168200002418001700)

Довод жалобы: заказчик в нарушение части 4 статьи 23 Закона о контрактной системе в описание объекта закупки включил множество дополнительных технических и функциональных характеристик (например, возможность использования при бифуркационных поражениях – с помощью криссинг-дилатации (два баллона могут быть проведены через проводниковый катетер 6Fr), давление разрыва баллона, профиль прохождения (кроссинг профиль)) по сравнению с предусмотренными каталогом товаров, работ, услуг.

Вывод комиссии: ГУЗ УОКБ формирует техническое задание в соответствии с собственными потребностями, учитывая требования действующего законодательства. Действующее законодательство не устанавливает запрет на использование укрупненного кода каталога товаров, работ, услуг при описании объекта закупки, в связи с чем заказчиком был использован КТРУ 32.50.13.110-00031.

Возможность использования при бифуркационных поражениях связано с особенностями оказания медицинской помощи в лечебном учреждении, поскольку, учитывая преобладание больных с острым коронарным синдромом, высокой частотой бифуркационных поражений по данным статистики учреждения здравоохранения, использование баллонов с помощью криссинг-дилатации без использования бифуркационных баллонов значительно экономит бюджетные средства.



Решение Ульяновского УФАС России от 13.06 2018 года по делу №14 943/03-2018 (извещение № 0168200002418001700) Продолжение

Давление разрыва баллона, профиль прохождения (кроссинг профиль) – указанные показатели были установлены в аукционной документации путем усреднения сведений нескольких производителей, осуществляющих производство инновационных медицинских изделий.

Руководствуясь принципом приоритета интересов пациента при оказании медицинской помощи, учитывая, что закупаемые катетеры используются в учреждении для оказания высокотехнологичной медицинской помощи, заказчик установил требование о представлении при поставке товара сертификата соответствия и/или декларации о соответствии.

Описание объекта закупки, содержащееся в приложении № 1 к аукционной документации № 0168200002418001700, сформировано заказчиком исходя из потребностей медицинского процесса учреждения, содержит, в том числе, обоснование включения показателей «возможность использования при бифуркационных поражениях», «давление разрыва баллона», «профиль прохождения (кроссинг профиль)» в описание объекта закупки, не противоречит требованиям Закона о контрактной системе и Правилам использования каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденным постановлением Правительства РФ от 08.02.2017 г. № 145.



- п.7. Правил использования ПП 145 в случае планирования и осуществления закупки товара, работы, услуги, в отношении которых **в каталоге отсутствуют соответствующие позиции**, заказчик осуществляет описание товара, работы, услуги **в соответствии с требованиями статьи 33 закона**.
- п.8. Правил использования ПП 145 при включении в состав одного лота (одного товара, работы, услуги) нескольких ТРУ, на которые в каталоге имеются **подлежащие применению позиции каталога** и на которые в каталоге **отсутствуют соответствующие позиции**, заказчик руководствуется требованиями в отношении каждого такого ТРУ, на которые в каталоге имеется **подлежащая применению позиция**.
- п.9. Правил использования ПП 145 при осуществлении закупки, предусмотренной планом-графиком закупок, который утвержден до наступления даты начала обязательного применения соответствующей позиции каталога, заказчик **вправе** руководствоваться п.7 Правил использования ПП 145.

В случае внесения изменений в план-график закупок в части закупки, в отношении объекта которой наступила дата начала обязательного применения соответствующей позиции каталога, информация в плане - графике закупок, форме обоснования закупок по такой закупке указывается согласно соответствующей позиции каталога.



При отсутствии в каталоге требуемых позиций заказчик осуществляет описание товара в соответствии с требованиями ст.33 Закона

Решение Ульяновского УФАС России от 06.06.2018 года по делу № 14 940/03-2018 (извещение № 0168200002418001778)

Довод жалобы: заказчик должен был применить размещенную в ЕИС группу позиций каталога ТРУ 32.50.21.121-00077 «Протез сердечного аортального клапана двустворчатый (протез аорты из биологического полимера)». Однако указанный КТРУ не может быть применен ГУЗ УОКБ, поскольку в рамках проведения закупки № 0168200002418001778 предполагается к поставке иной вид протеза – протез клапана сердца механический.

Вывод комиссии: Позиция КТРУ 32.50.21.121-00077 «Протез сердечного аортального клапана двустворчатый (протез аорты из биологического полимера)» содержит описание: стерильный искусственный заменитель натурального аортального сердечного клапана, содержащий отрезок кровеносного сосуда из биологического полимера (сосудистый протез), предназначенный для имплантации во время операции на открытом сердце для одновременной замены дисфункционального аортального клапана и восстановления/замены поврежденного или пораженного участка восходящей аорты (например, в случае аневризмы, расслоения или дилатации). Компонент клапана состоит из двух полукруглых, покрытых пиролитическим углеродом или полимерных листков, которые вращаются вокруг стоек, прикрепленных к корпусу клапана с помощью шарниров; синтетический полимерный кровеносный сосуд разработан в соответствии с анатомией корня аорты и пропитан рассасывающимся желатином животного происхождения.

При этом ГУЗ УОКБ требуется простой механический протез клапана сердца, не содержащий отрезок кровеносного сосуда из биологического полимера (сосудистый протез), то есть товар, в отношении которого в каталоге товаров, работ, услуг отсутствуют соответствующие позиции.



При отсутствии в каталоге требуемых позиций заказчик осуществляет описание товара в соответствии с требованиями ст.33 Закона

Решение Ульяновского УФАС России от 06.06.2018 года по делу № 14 940/03-2018 (извещение № 0168200002418001778) *Продолжение*

На стадии проведения закупки у заказчика отсутствуют сведения относительно физиологических особенностей конкретного пациента, для оказания медицинской помощи которому будет использован протез клапана, в связи с чем в документации параметры «форма манжет, позиция протеза и посадочный диаметр» установлены с условием «по согласованию с заказчиком».

Позиция плана-графика № 2018036820001350030001800001, соответствующая закупке № 0168200002418001778, содержит указание на наименование объекта закупки «Расходный материал для кардиохирургии» и код ОКПД2 32.50.13.190.

Объектом закупки является поставка расходного материала для кардиохирургии.

В пункте 2 приложения № 1 «Описание объекта закупки и количество» к документации в виде таблицы содержится указание на наименование товаров «Интракоронарный шунт», «Протез клапана сердца», код по ОКПД 2, наименование показателей товара, требования к значению показателя, требование заказчика к указанию значения показателя участником закупки, обоснование включения показателя в описание объекта закупки, единицу измерения и количество.

Заказчик осуществляет закупки протеза клапана сердца исходя из собственных потребностей с характеристиками иными, чем предусмотрены позицией КТРУ 32.50.21.121-00077 «Протез сердечного аортального клапана двустворчатый (протез аорты из биологического полимера)», в связи с чем указанные в каталоге характеристики не могут быть включены в описание объекта закупки.

Учитывая, что в отношении товаров, являющихся объектом закупки в каталоге отсутствуют соответствующие позиции, заказчик осуществил описание расходного материала для кардиохирургии в соответствии с требованиями ст.33 Закона о контрактной системе.



При отсутствии в каталоге требуемых позиций заказчик осуществляет описание товара в соответствии с требованиями ст.33 Закона

Решение УФАС России по Краснодарскому краю от 23.08.2018 года № ЭА – 1474/2018 (извещение № 0318200063918002129)

Доводы жалобы: 1) не установлена связь извещения и плана-графика с позицией КТРУ; 2) наименование объекта закупки, характеристики товара не соответствует наименованию, характеристикам, указанным в КТРУ; 3) наименование товара, указанное в плане закупок, плане-графике, не соответствует КТРУ; 4) установленное в плане-графике описание товара не соответствует описанию, указанному в КТРУ; 5) характеристики товаров являются избыточными, при этом отсутствует обоснование необходимости использования таких характеристик.

Вывод комиссии: В позиции КТРУ код 32.50.13.190.-02616 «Стент для коронарных артерий, выделяющий лекарственное средство» приведено следующее описание - стерильное нерассасывающееся трубчатое изделие **[непокрытый металлический стент]**, предназначенное для имплантации в коронарную артерию или трансплантат из подкожной вены сердца для поддержания полостной проходимости сосуда и увеличения диаметра просвета обычно у пациентов с симптоматической атеросклеротической болезнью сердца. Изделие может быть введено и проведено к месту имплантации с помощью баллонного катетера, который вызывает расширение изделия при раздувании баллона, или оно может быть доставлено специальным инструментом и самостоятельно расширится после высвобождения. Как правило, изготовлено из высококачественной нержавеющей стали или кобальт-хрома (Co-Cr). Может представлять собой сплошную трубку, сетчатую структуру или иметь разветвленную конструкцию (например, в форме Y-образной трубки)...

В КТРУ отсутствуют соответствующие позиции необходимые Заказчику. Заказчику необходим Стент коронарный с лекарственным покрытием, при этом в КТРУ приведен товар, имеющий **непокрытый металлический стент**, что не соответствует требованиям Заказчика. Следовательно, при описании объекта закупки Заказчик руководствовался ст. 33 Закона о контрактной системе, что не противоречит п. 7 Правил использования КТРУ № 145.



При отсутствии в каталоге требуемых позиций заказчик осуществляет описание товара в соответствии с требованиями ст.33 Закона

Решение УФАС России по Краснодарскому краю от 23.08.2018 года № ЭА – 1474/2018 (извещение № 0318200063918002129) *Продолжение*

Из пояснения Заказчика - клиническая эффективность лекарственного стента многофакторна и зависит от совокупности механико-технических (материал стента, дизайн, характеристики доставляющей системы, вид носителя лекарственного препарата) и фармакологических (тип и механизм действия лекарственного препарата, его концентрация, скорость и сроки выделения) характеристик конкретного стента. Одним из важнейших критериев оценки современных лекарственных стентов является их безопасность, прежде всего, с точки зрения риска возникновения тромбоза стента. Наибольшую эффективность в плане предотвращения реваскуляризации стентированного сосуда (TVR) имеют стенты с Эверолимусом (EES). При имплантации данных стентов согласно клиническим данным регистрируют статистически более низкую частоту тромбоза в ближайший и отдаленный период после процедуры, пациенты имеют более низкий риск инфаркта миокарда, наблюдается более низкая частота смертельных исходов по сердечным причинам.

Представителями Заказчика также даны пояснения, что по характеристикам, указанным в документации электронного аукциона на закупку «Стентов коронарных с лекарственным покрытием» подходят товары производителя «Бостон Сайентифик Корпорейшн (Boston Scientific Corporation)».

Ввиду отсутствия в КТРУ соответствующего потребностям Заказчика товара описание объекта закупки приведено в соответствии с требованиями ст. 33 Закона о контрактной системе, в связи с чем, невозможно установить связь извещения и плана-графика с позицией КТРУ, указать наименование и описание товара в соответствии с КТРУ, что не противоречит требованиям Закона о контрактной системе.



При отсутствии в каталоге требуемых позиций заказчик осуществляет описание товара в соответствии с требованиями ст.33 Закона

Решение Рязанского УФАС от 27.03.2018 № 132-03-2/2018 (извещение № 0859200001118001081)

Заказчики могут пользоваться сведениями из каталога с того момента, как позиция появилась в нем, но обязательным это становится только с указанной даты начала обязательного применения данной позиции.

Согласно пункту 7 Правил в случае планирования и осуществления закупки товара, работы, услуги, в отношении которых в каталоге отсутствуют соответствующие позиции, заказчик осуществляет описание товара, работы, услуги в соответствии с требованиями статьи 33 Федерального закона.

Объектом спорной закупки являются «Коронарные баллонные катетеры для предилатации».

КТРУ в настоящее время не содержит позиции с требуемыми к поставке катетерами, а именно катетер баллонный для предилатации.

В данном конкретном случае, предмет закупки сформирован исходя из потребности учреждений и требуемый к поставке товар необходим Заказчикам для качественного, своевременного и безопасного сопровождения основной деятельности учреждения.

Заказчик осуществили описание объекта закупки в соответствии со статьей 33 Закона о ФКС, что прямо предусмотрено Правилами использования КТРУ.



При отсутствии в каталоге требуемых позиций заказчик осуществляет описание товара в соответствии с требованиями ст.33 Закона

Решение Рязанского УФАС от 26.03.2018 № 132 134-03-2/2018 (извещение № 0859200001118001086)

*Объектом спорной закупки являются **коронарные стенты с лекарственным покрытием**. КТРУ содержит позиции с описанием вышеуказанных стентов, а именно стент для коронарных артерий, выделяющей лекарственное средство. **Однако, датой начала обязательного применения данных позиций, согласно КТРУ, является 13.03.2018. Извещение размещено в ЕИС 27.02.2018.***

У Заказчиков не возникло обязанности использовать информацию, содержащуюся в каталоге. Заказчик осуществили описание объекта закупки в соответствии со статьей 33 Закона о ФКС, что прямо предусмотрено Правилами использования КТРУ.



Ссылка на п.5 Правил ведения КТРУ является недостаточным обоснованием

Решение УФАС России по Краснодарскому краю от 10.04.2018 по делу № ЭА -491/2018 (извещение № 0318300272518000094)

Без обоснования необходимости установления каких-либо дополнительных требований к товару, не предусмотренных КТРУ, не допускается.

Также в Разделе 2 «Описание объекта закупки» заказчиком установлено:

Обоснование необходимости использования дополнительной информации	* В соответствии с п. 5 Правил использования каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд Постановления Правительства РФ № 145 от 08 февраля 2017 г. заказчик вправе указать в плане закупок, плане-графике закупок, формах обоснования закупок, извещении об осуществлении закупок, приглашении и документации о закупке иную и (или) дополнительную информацию, а также дополнительные и (или) иные 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.
---	---

Указанное положение «Описания объекта закупки» лишь указывает право Заказчика указать дополнительные характеристики, не предусмотренные КТРУ, и не является обоснованием необходимости включения в Описание объекта закупки указанных выше излишних требований, что предусмотрено п.6 Правил использования КТРУ.



Заказчик обязан указывать достоверную информацию о закупаемом товаре в соответствии с ОКПД2

Код ОКПД2 заказчик определяет самостоятельно

Постановление по делу об административном правонарушении № А60-7.30/18 от 03.05.2018 9 (УФАС по Республике Тыва)

В извещении о проведении электронного аукциона № 0512600003618000003 в разделе "Объект закупки" представлена таблица, в столбце "Код позиции КТРУ", указан код ОКПД2 - 19.20.21.325 «Топливо дизельное зимнее экологического класса К5» в соответствии с Общероссийским классификатором продукции по видам экономической деятельности ОК 034-2014 (КПЕС 2008).

В аукционной документации «Описание объекта закупки» установлен код - 23.20.15.240, который отсутствует в Общероссийском классификаторе продукции по видам экономической деятельности ОК 034-2014 (КПЕС 2008).

В действиях заказчика нарушение части 4 статьи 23 Закона о контрактной системе, в части установления в извещении и документации аукциона противоречивой информации относительно наименования объекта закупки в соответствии с кодом ОКПД2.



Позиция обязательна к применению 21 ноября 2018,
закупка внесена в ПГ в октябре 2018 (ПГ утвержден до 21 ноября),
информация по этой позиции **НЕ изменялась после 21 ноября**

**после 21 ноября ВПРАВЕ применять ОКПД,
рекомендуется применять КТРУ**

Позиция обязательна к применению 21 ноября 2018,
закупка внесена в ПГ в октябре 2018 (ПГ утвержден до 21 ноября),
информация по этой позиции **изменялась после 21 ноября**

ОБЯЗАН применять КТРУ

Позиция обязательна к применению 21 ноября 2018,
закупка внесена в ПГ после 21 ноября

ОБЯЗАН применять КТРУ

Позиция обязательна к применению 1 января 2019,
закупка внесена в ПГ **до** 01.01.2019 (старый)

ВПРАВЕ применять КТРУ

Позиция обязательна к применению 1 января 2019,
закупка внесена в ПГ **после** 01.01.2019 (новый ПГ)

ОБЯЗАН применять КТРУ



[Общие сведения плана-графика](#)

[Положения плана-графика](#)

[Особые закупки](#)

[Итоговые показатели](#)

[Документы](#)

Общие сведения позиции

Сведения о закупке

Уникальный номер позиции плана-графика

Присваивается автоматически при сохранении позиции плана-графика

**Это наименование предмета договора и может быть
отличным от наименования товара по КТРУ**

Идентификационный код закупки*

Год

Идентификационный
код заказчика

Номер
закупки,
включенной в
план закупок

Номер закупки,
включенной в
план-график

Код
позиции
КТРУ

Код вида
расходов

17

14444448038444448038

2243

003

6820

810

Наименование объекта закупки *

Услуги по сдаче в аренду (внаем) собственных или арендованных нежилых помещений

[Заполнить на основании плана закупок](#)

При смешанном предмете (одни товары подходят под КТРУ, другие под ОКПД или при многопозиционной закупке). Как будет звучать предмет контракта на поставку продуктов питания?

Так как каталог обязателен в части наименования товара, а не предмета контракта, то наименование предмета контракта - поставка продуктов питания (поставка медицинских изделий)



[Общие сведения плана-графика](#)

[Положения плана-графика](#)

[Общие закупки](#)

[Итоговые показатели](#)

[Документы](#)

[Общие сведения позиции](#)

[Описание объекта закупки](#)

Описание объекта закупки

Невозможно определить количество (объем) закупаемых товаров, работ, услуг

ИКЗ позиции плана закупок

18 21654019570165501008 1241 000 0000 000

Наименование товара по КТРУ или ОКПД

[+ Добавить товар, работу, услугу](#)

<input type="checkbox"/>	Наименование товара, работы, услуги по КТРУ	Единица измерения	Количество (объем) закупаемых товаров, работ, услуг	Сумма выплат по товару, работе, услуге, рублей	Цена запасной части к технике, оборудованию, цене единицы работы или услуги, руб	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	32.50.13.190 Инструменты и приспособления, применяемые в медицинских целях, прочие, не включенные в другие группировки					<input type="checkbox"/> Удалить отмеченные <input type="checkbox"/> Удалить <input type="checkbox"/> Изменить <input type="checkbox"/> Просмотреть
<input type="checkbox"/>	32.50.13.190-00013 Кава-фильтр	Штука				<input type="checkbox"/> Удалить отмеченные <input type="checkbox"/> Удалить <input type="checkbox"/> Изменить <input type="checkbox"/> Просмотреть

Всего записей: 2

Показывать по 10 записей на странице

[Обновить сведения о товарах, работах, услугах](#)

[+ Выгрузить сведения о товарах, работах, услугах](#)

Описание товара, работы, услуги (функциональные, технические, качественные и эксплуатационные характеристики)

Укажите дополнительную информацию об объекте закупки

С поставщиком (подрядчиком) будет заключен контракт жизненного цикла

[Сохранить и закрыть](#)

[Сохранить и проверить на нарушения](#)

[Далее](#)

Подлежит ли применению КТРУ при закупках по п.4 и п.5 ч.1 ст.93 44-ФЗ. Если да, то где и как?

ч.4. ст.23 - наименование объекта закупки указывается в соответствии с каталогом товаров, работ, услуг –

для любых контрактов, предметов закупки, оснований для закупок, в том числе и по п.4 и п.5

п.3. Правил использования ПП 145 заказчик **ОБЯЗАН** при планировании закупки и ее осуществлении использовать информацию, включенную в соответствующую позицию, в том числе указывать согласно такой позиции следующую информацию:

- а) *наименование товара, работы, услуги; (но не сама закупка , предмет контракта)!!!!*
- б) единицы измерения количества товара, объема выполняемой работы, оказываемой услуги (при наличии);
- в) описание товара, работы, услуги (при наличии такого описания в позиции).

По контрактам по п.4 и п.5 в **СПЕЦИФИКАЦИИ** к контракту указывать

- 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)

в соответствии с КТРУ при обязательном его применении



Конкурс на оказание услуг по программно-технологической эксплуатации и сопровождению ФГИС. Поиск в Каталоге ТРУ выдает несколько позиций: 62.02.30.000-00000001 Услуги по технической поддержке информационных технологий и 62.02.30.000-00000002 Услуги по технической поддержке информационных технологий. Коды разные, наименования одинаковые, описание позиций отсутствует. Каким образом пользоваться КТРУ если отсутствует описание характеристик и под данный вид услуг также подходят еще несколько кодов из КТРУ ? Какие характеристики услуги указывать в ТЗ? Можем ли мы оставить предмет договора «Оказание услуг по программно-технологической эксплуатации и сопровождению ФГИС" или при использовании какой либо позиции из КТРУ изменить на наименование позиции: например "Услуги по технической поддержке информационных технологий" ?

Позиции КТРУ различаются единицами измерения. В 62.02.30.000-00000001 указано – штука, в 62.02.30.000-00000002 – условная единица. При выборе необходимо учитывать не только наименование, но и единицы измерения. Выбор заказчик совершает самостоятельно.

При описании объекта закупки наименование, технические, функциональные, эксплуатационные характеристики указываются из каталога. Не рекомендуем изменять наименование объекта, указанное в каталоге. В решениях Новгородского УФАС от 24.05.2018 № 2056/03, Мордовского УФАС от 27.06.2018 № 414 по делу № 356, УФАС по Ханты-Мансийскому автономному округу от 21.08.2018 № 03/АМ-4655 указано, что наименование ТРУ необходимо указывать в соответствии с каталогом.

Если характеристик недостаточно (или отсутствуют) в позиции, то заказчик вправе указывать дополнительную информацию, которая не предусмотрена позицией каталога. В описании заказчик указывает необходимые ему характеристики с учетом требований статьи 33 закона. Можно использовать сведениям из действующих ГОСТов, СанПинов, СНиПов и прочее. При этом необходимо подготовить обоснование по дополнительно включенной информации. Такое обоснование обязательно включается в описание.



Код позиции КТРУ: 01.47.21.000-00000001 Яйца куриные в скорлупе свежие указано, что дата начала обязательного применения позиции каталога 22.10.2018 г. Описание слабое, ссылки на ГОСТ нет. Как пользоваться данными сведениями - название закупки должно быть точь в точь как в КТРУ "Яйца куриные в скорлупе свежие" или можно написать просто "Яйцо куриное"? Нет ссылки на ГОСТ, должен ли заказчик дополнить описание ГОСТом?

Если характеристик недостаточно в позиции, то заказчик вправе указывать дополнительную информацию, которая не предусмотрена позицией каталога. Можно использовать сведениям из действующих ГОСТов. При этом необходимо подготовить обоснование по дополнительно включенной информации. Такое обоснование обязательно включается в описание.



Описание объекта закупки

Описание товара (функциональные, технические и качественные характеристики)
*

1. МНН – Ондансетрон - раствор для внутривенного и внутримышечного введения 2 мг/мл 4 мл №5;
2. МНН – Ондансетрон - суппозитории ректальные 16 мг, 1 шт

+ Добавить лекарственный препарат

Международное непатентованное (химическое группировочное) наименование или торговое наименование лекарственного препарата	Включен в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов	Закупка осуществляется по торговому наименованию	Сведения о лекарственных формах, дозировках и единицах измерения лекарственного препарата	Всего	
ОНДАНСЕТРОН	Нет	Нет	ТАБЛЕТКИ ДЛЯ РАССАСЫВАНИЯ, 4 мг, единица измерения товара: Штука (шт) Просмотр вариантов поставки...	10,00	

Всего записей: 1

Показывать по 10 записей на странице

+ Выгрузить сведения о лекарственных препаратах



[Общие сведения плана-графика](#)

[Положения плана-графика](#)

[Особые закупки](#)

[Итоговые показатели](#)

[Документы](#)

[Общие сведения позиции](#)

[Описание объекта закупки](#)

Лекарственный препарат

[Условия закупки](#)

[Обоснования](#)

Наименование лекарственного препарата

Международное непатентованное (химическое, группировочное) наименование лекарственного препарата *

Введите 3 и более символа МНН лекарственного препарата

[Уточнить сведения](#)

(Международное непатентованное наименование лекарственного средства или при отсутствии таких наименований химическое, группировочное наименование, указываемое при закупке лекарственных препаратов в соответствии с ч. 6, ст. 33 Федерального закона №44-ФЗ.

Международное непатентованное наименование лекарственного препарата заполняется в соответствии с данными, предоставленными информационной системой Минздрава России, и может отличаться от значения, указанного в Государственном реестре лекарственных средств)

Сведения о вариантах поставки лекарственного препарата

Необходимо указание сведений об упаковке закупаемого лекарственного препарата

[+ Добавить сведения о лекарственных формах, дозировках и единицах измерения лекарственного препарата](#)

Основной вариант поставки

Количество (объем) закупаемого лекарственного препарата

Всего

2 019 год

2 020 год

2 021 год

Последующие годы

Цена за единицу товара, руб. *

Сумма выплат по лекарственному препарату (рублей)

Всего

2 019 год

2 020 год

2 021 год

Последующие годы

Отмена

[Сохранить и добавить новый лекарственный препарат](#)

[Завершить определение лекарственного препарата](#)



- Для добавления сведений о вариантах поставки лекарственного препарата реализовано два режима:
- Основной (в рамках которого указываются сведения о лекарственной форме, дозировке и единице измерения лекарственного препарата).
 - дополнительный (кроме вышперечисленных сведений указываются сведения об упаковке).

Для добавления сведений о формах дозировки и единицах измерения лекарственного препарата без указания сведений об упаковке в блоке «Сведения о вариантах поставки лекарственного препарата» нажмите на кнопку «Добавить сведения о лекарственных формах, дозировках и единицах измерения лекарственного препарата»

Укажите необходимые лекарственные формы и дозировки лекарственного препарата

Лекарственная форма	Выберите одну или несколько лекарственных форм		
Дозировка	Выберите одну или несколько дозировок		
		Применить фильтр	Очистить фильтр
<input type="checkbox"/>	Лекарственная форма	Дозировка	Единица измерения товара
<input type="checkbox"/>	ТАБЛЕТКИ ШИПУЧИЕ	НЕ УКАЗАНО	Штука (шт)
<input type="checkbox"/>	ТАБЛЕТКИ ШИПУЧИЕ	500 мг + 180 мг	Штука (шт)
<input type="checkbox"/>	ТАБЛЕТКИ ШИПУЧИЕ	180 мг + 500 мг	Штука (шт)
Ввести сведения не из справочника Готово Отмена			



При необходимости скорректировать единицу измерения лекарственного препарата в поле «Единица измерения товара» нажмите на гиперссылку «Скорректировать» для требуемой единицы измерения. Отображается окно выбора единицы измерения из справочника ОКЕИ

Корректировка сведений о единице измерения лекарственного препарата

Единица измерения товара *



В исключительном случае отсутствия искомого МНН в справочнике, значение в поле также может задать вручную (не из справочника) при помощи гиперссылки «Уточнить сведения». При нажатии на гиперссылку «Уточнить сведения» отображается окно для ввода МНН

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	<input type="text" value="Выберите значение"/>
Комментарий / номер обращения в службу технической поддержки	<input type="text" value="Введите комментарий / номер обращения в службу технической поддержки"/>
Ссылка на сведения о лекарственном препарате в ГРЛС	<input type="text" value="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 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 *	<input type="text" value="Введите значение"/>
---	---



4. Лекарственная форма препарата, дозировка в КТРУ отличается от лекарственной формы в ГРЛС. Какую лекарственную форму указывать в плане-графике и техническом задании? Как рассматривать поступившие заявки, если лекарственная форма будет отличаться от того, что указано в регистрационном удостоверении на лекарственный препарат (МНН Амброксол). В ГРЛС лекарственная форма раствор для приема внутрь и ингаляций, а в ЕСКЛП: раствор для приема внутрь и местного применения).

Указывать по ГРЛС

При технической возможности - изменить данные КТРУ + обоснование

При отсутствии возможности - не применять КТРУ + обоснование

5. Как указывать в плане-графике и в техническом задании дозировку лекарственного препарата, если в КТРУ и ЕСКЛП дозировка приведена, например на 1 миллилитр, а первичная упаковка раствора (концентрата) в ГРЛС может быть менее 1 миллиграмм (0,4 мл, 0,5 мл, 0,8 мл и т.д).

Выбирать любую, т.к. в ТЗ не указывается количество в первичной упаковке

Если первичная упаковка обоснована – то обоснованную



7. В КТРУ указаны общие, недетализированные коды ОКПД 2 на лекарственные препараты. Если Заказчик будет указывать код КТРУ общий, а ОКПД 2 более детализированный при формировании документации. Является ли это ошибкой? Так как КТРУ не предполагает использование более детализированного ОКПД2.

Зависит от применения нацрежима, предпочтений, преимуществ (если укрупнение не влияет)

Если влияет - то не применять КТРУ + обоснование

2. Если подходят два и более кода КТРУ какой выбирать и какие характеристики использовать (например шприцы – тип соединения иглы и шприца: луер лок и луер слип), двух и трех компонентные).

Коды различны по единицам измерения. Если прям одинаковы – то любые

Характеристики - требуемые заказчику. При технической возможности - корректировать



4. Код ОКПД2 товара – в 102 ПП РФ, а в КТРУ на этот же товар указан другой код ОКПД2. Что в приоритете КТРУ или ПП 102?

Ответ знает Минфин что важнее

КТРУ строится на основе кодов ОКПД2. У КТРУ не может быть иной код ОКПД

5. Характеристика товара в КТРУ не соответствует действующему ГОСТу. Как Заказчику описать объект закупки?

При технической возможности - изменить данные КТРУ + обоснование

При отсутствии возможности - не применять КТРУ + обоснование

1. Можно ли, если есть ИМН (изделие медицинского назначения) в КТРУ, добавлять характеристики в техническое задание, которые не расписываются в КТРУ, но имеются в ГОСТе?

6. Конкретные характеристики товара, указанные в КТРУ со знаками «<» «>» могут привести к двусмысленности толкования значения показателя и привести к ограничению конкуренции.

При технической возможности - изменить данные КТРУ + обоснование

При отсутствии возможности - не применять КТРУ + обоснование



Не допускается использовать технические условия (ТУ) при описании объекта закупки

- ТУ – вид стандарта организации, утвержденный изготовителем продукции или исполнителем работ, услуги (п.15 ст.2 Закона №162-ФЗ «О стандартизации»).
- ТУ являются неотъемлемой частью комплекта конструкторской или другой техдокументации на продукцию. ТУ разрабатывают **на одно/несколько конкретных изделий, материалов, веществ.**
В соответствии с ГОСТ 2.114-95 ТУ являются техническим документом, который разрабатывается по решению разработчика (изготовителя) или по требованию заказчика (потребителя) продукции, т.е. определенный **номер ТУ соответствует продукции только одного производителя.** То есть их указание является указанием на товарный знак (решение СПб УФАС от 15.09.2014г. по делу №44-1731/14).
Кроме того, **указание на ТУ** в документации **влечет за собой ограничение количества участников закупки**, что является нарушением п.1 ч.1 ст.33 Закона №44-ФЗ.
- В подразделе «Маркировка» указывают товарный знак и (или) наименование предприятия-изготовителя (см.: ГОСТ 2.114-95).

ВАЖНО!!!

В соответствии с п.3 ст.14 Закона №162-ФЗ «О стандартизации» ТУ являются разновидностью документов по стандартизации. Однако, **ТУ не относится к документам, разрабатываемым и применяемым в национальной системе стандартизации**, обязательным к применению Заказчиками.



Технические условия. Антимонопольная практика.

Жалоба

В составе "требований к материалам и комплектующим изделия" указано, что материалы, используемые для изготовления деталей и сборочных единиц, по химическому составу и механическим свойствам **должны соответствовать нормативным документам указанным в конструкторской документации, что ограничивает количество участников закупки.**

Позиция Заказчика

- В документации установлено, что характеристики поставляемых автомобилей кинологовической службы должны соответствовать ТУ, которое содержится в составе документации, в том числе по маркировке товара. ТУ установлено требование к химическому составу и механическим свойствам материалов и комплектующих изделия которые должны соответствовать нормативным документам указанным в конструкторской документации.

Позиция ФАС

Установлено, что указанные автомобили приняты на снабжение органов внутренних дел МВД России, в соответствии с ТУ. При этом согласно извещению о проведении Аукциона и документации об **объектом закупки является поставка автомобилей кинологовической службы, а не их производство.** Требование к материалам и комплектующим изделия по ТУ не противоречит законодательству РФ о КС.

Решение ФАС России от 8 октября 2015 по делу № КГОЗ-413/15



Технические условия. Антимонопольная практика.

Жалоба

В документации установлено требование о соответствии товара техническим условиям, что обязывает участника аукциона использовать в работе товар исключительно конкретного производителя, и ограничивает количество участников закупки.

Позиция Заказчика

Действия правомерные.
Условия документации:
Унифлекс ТУ 5774-001-17925162-99 или эквивалент рулонный гидроизоляционный наплавляемый материал, покрытый мелкозернистой посыпкой с обеих сторон с защитной полимерной пленкой 668 ТехноЛайт.

Позиция ФАС

Исключительный разработчик вышеназванных технических условий и держатель подлинника – ЗАО «Т». Таким образом, действия Заказчика, установившего требования к закупаемому товару, ограничивающее количество участников закупки **не соответствуют п.1 ч.1 ст.33 Закона №44-ФЗ, нарушают п.1 ч.1 ст.64 Закона №44-ФЗ.**

Решение ФАС России от 30.10.2015 по делу № К-1443/15

Также Решение СПб УФАС России от 15.09.2014 по делу №44-1731/14. Указание на ТУ влечет за собой ограничение количества участников закупки, что является нарушением п.1 ч.1 ст.33 Закона №44-ФЗ.



Технические условия. Антимонопольная практика.

В документации: «Самовыравнивающаяся смесь»: «Товар должен соответствовать ГОСТ 31358-2007; ТУ 5745-001-50040588-2004».

В соответствии с ГОСТ 2.114-95 технические условия (ТУ) являются техническим документом, который разрабатывается по решению разработчика (изготовителя) или по требованию заказчика (потребителя) продукции, то есть определенный номер технического условия соответствует продукции **только одного производителя**.

Кроме того, технические условия **позволяют устанавливать разработчику (изготовителю) или заказчику (потребителю) показатели товара, несоответствующие ГОСТ.**

Решение Санкт-Петербургский УФАС 02.12.2016 по делу № 44-4217/16



ТЕХНИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ. СУДЕБНАЯ ПРАКТИКА.

Заказчик вправе в необходимой степени детализировать предмет электронного аукциона. Законом № 44-ФЗ не предусмотрены ограничения по включению в документацию требований к товарам, являющихся значимыми для заказчика; **не предусмотрена и обязанность заказчика обосновывать свои потребности при установлении требований к товарам.**

Как следует из материалов дела, предметом аукциона является выполнение работ по реконструкции с использованием как строительных материалов, так и отдельных товаров; **в отдельных пунктах документации «Техническое задание» заказчик при описании характеристик используемых материалов указывает ТУ.**

В документации заказчиком указаны несколько видов ТУ, в соответствии с которыми различные производители изготавливают заявленные материалы и товары, и предложение участниками закупки материалов и товаров, произведенных в соответствии с любым из перечисленных ТУ, соответствовало бы ТЗ; **антимонопольный орган не доказал, что сформулированные заказчиком требования привели к ограничению количества участников аукциона; отсутствие у каких-либо лиц, заинтересованных в заключении контракта, возможности поставить товар, соответствующий потребностям заказчика, не свидетельствует о нарушении заказчиком прав этих лиц, а также ограничении заказчиком числа участников торгов.**



Контрактная служба осуществляет следующие функции и полномочия:

1) при планировании закупок:

- в) обеспечивает подготовку обоснования закупки при формировании плана закупок;
- е) определяет и обосновывает Н(М)ЦК, ЦКЕП при формировании плана-графика закупок;

2) при определении поставщиков (подрядчиков, исполнителей):

- б) уточняет в рамках обоснования закупки Н(М)ЦК и ее обоснование в извещениях об осуществлении закупок, приглашениях принять участие в определении поставщиков (подрядчиков, исполнителей) закрытыми способами, документации о закупке;
- в) уточняет в рамках обоснования закупки Н(М)ЦК, заключаемого с единственным поставщиком (подрядчиком, исполнителем)

При осуществлении закупок такие правила предусмотрены в виде методов определения НМЦК и ЦКЕП, **закреплённых в ст. 22 Закона № 44-ФЗ:**

1

• Метод сопоставимых рыночных цен (анализа рынка) - **приоритетный**

2

• Нормативный метод

3

• Тарифный метод

4

• Проектно - сметный метод

5

• Затратный метод

6

• **Иной метод (ч.12 ст.22)** — если нельзя применить другие, необходимо обоснование его использования



Правительство РФ вправе определить сферы деятельности, в которых при осуществлении закупок устанавливается порядок определения Н(М)ЦК, ЦКЕП, и ФОИВ, ГК "Росатом", ГК "Роскосмос", уполномоченные устанавливать такой порядок с учетом положений закона (**ч.22 ст.22 закона**)

<p>При осуществлении закупок лекарственных препаратов и медицинских изделий</p>	<p>Постановление Правительства РФ от 08.02.2017 N 149 "О федеральном органе исполнительной власти, уполномоченном на установление порядка определения начальной (максимальной) цены контракта, цены контракта, заключаемого с единственным поставщиком (подрядчиком, исполнителем), при осуществлении закупок лекарственных препаратов для медицинского применения"</p> <ul style="list-style-type: none">❖ Приказ Минздрава от 26.10.2017 № 871н «Об утверждении Порядка определения начальной (максимальной) цены контракта, цены контракта, заключаемого с единственным поставщиком (подрядчиком, исполнителем), при осуществлении закупок лекарственных препаратов для медицинского применения»❖ Приказ Минздрава, Минпромторга от 15.02.2016 № 115н/374 «Об утверждении методики расчета цены контрактов на поставку стентов для коронарных артерий металлических непокрытых , стентов для коронарных артерий, выделяющих лекарственное средство...»❖ Приказ Минздрава, Минпрома России от 04.10.2017 № 759н/3450 «Об утверждении Методики расчета начальной (максимальной) цены контракта на поставку медицинских изделий, включенных в перечень медицинских изделий одноразового применения (использования) из поливинилхлоридных пластиков,...»
--	---



Обоснование начальной (максимальной) цены контракта осуществляется **для:**
включения закупки в план-график

ч.3 ст. 21 Федерального закона 44-ФЗ: «**В план-график** включается следующая информация в отношении каждой закупки:

2) наименование и описание объекта закупки ..

..начальная (максимальная) цена контракта»*

**обоснование начальной (максимальной) цены контракта осуществляется ДО включения закупки в план-график*

размещения извещения об осуществлении закупки

п.2 ст. 42 Федерального закона 44-ФЗ: «**В извещении** об осуществлении закупки должна содержаться..

наименование и описание объекта закупки..

начальная (максимальная) цена контракта..»

Начальная (максимальная) цена контракта определяется и обосновывается заказчиком посредством применени одного из методов, перечисленных в **части 1 статьи 22 Федерального закона 44-ФЗ.**



Приказ Минздрава от 26.10.2017 № 871н

Цена за единицу препарата - по одному МНН (МНН нет, то по химическому или группировочному наименованию).

Комбинированный препарат - по составу препарата.

Учитывать эквивалентные лекарственные формы и дозировки.

Эквивалентными называют лекарственные формы (п.2 ч.1 ст. 27.1 № 61-ФЗ):

- имеют одинаковый способ введения и применения;
- обладают сопоставимыми фармакологическими характеристиками и фармакологическим действием;
- обеспечивают достижение необходимого клинического эффекта.

Расчет за цену единицы измерения, например, мг, мл, доза, в зависимости от описания объекта

100 упаковок препарата, в каждой упаковке 10 таблеток по 20 мг.

Цену рассчитывайте не для упаковки и не для таблетки, а для миллиграмма - 20 000 мг (100 × 10 × 20).
Лекарства с двумя действующими веществами (500 мг + 125 мг) - расчет за таблетку. В качестве единицы измерения укажите – штука.

!!!! Цена за единицу лекарства без НДС и оптовой надбавки!!!!



Цена единицы ЛП устанавливается по одному МНН, при отсутствии такого наименования - по группировочному или химическому наименованию, а также составу комбинированного лекарственного препарата) **с учетом эквивалентных лекарственных форм и дозировок посредством:**

а) применения методов, предусмотренных частями 2-6 и 8 статьи 22 Закона № 44-ФЗ **без учета НДС и оптовой надбавки**

б) расчета средневзвешенной цены на основании **всех исполненных** заказчиком контрактов или договоров на поставку планируемого к закупке ЛП с учетом эквивалентных лекарственных форм и дозировок за 12 месяцев, предшествующих месяцу расчета.

ИСКЛЮЧЕНИЕ – контракты (договоры) на поставку ЛП необходимых для назначения пациенту при наличии медицинских показаний (индивидуальная непереносимость, по жизненным показаниям) по решению врачебной комиссии медицинской организации:

$$C_{\text{сзв}} = \frac{C_1 \times k_1 + \dots + C_n \times k_n}{\sum k_n}$$

где:

C_1 - цена единицы лекарственного препарата **без учета НДС и оптовой надбавки;**

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

в) использования цены, которая рассчитывается автоматически в единой ГИС в сфере здравоохранения*(2) (далее - **референтная цена***(3)), сведения о которой предоставляются в ЕИС посредством информационного взаимодействия между указанными системами

Из этих 3 (4) цен берется минимальная - п.5 Приказа 871н



Расчет лекарства за единицу
Приказ Минздрава от 26.10.2017 № 871н

ЖНВЛП

применение методов по ч.2-6 и 8 ст.22
- анализ рынка
- нормативный
- тарифный



средневзвешенная цена на основании всех **исполненных** контрактов (договоров) заказчика с учетом эквивалентных лекарственных форм и дозировок за 12 месяцев, предшествующих месяцу расчета.

Исключение ЛП необходимые при наличии медицинских показаний (индивидуальная непереносимость, по жизненным показаниям) по решению врачебной комиссии медицинской организации



референтная цена

НЕ ЖНВЛП

применение методов по ч.2-6 и 8 ст.22:
- анализ рынка
- нормативный



средневзвешенная цена на основании всех **исполненных** контрактов или договоров заказчика с учетом эквивалентных лекарственных форм и дозировок за 12 месяцев, предшествующих месяцу расчета.

Исключение ЛП необходимые при наличии медицинских показаний (индивидуальная непереносимость, по жизненным показаниям) по решению врачебной комиссии медицинской организации



референтная цена

Из этих 3 (4) цен берется минимальная - п.5 Приказа 871н



Метод сопоставимых рыночных цен

Минздрав рекомендует направлять запросы возможным поставщикам или брать сведения в реестре контрактов в ЕИС. Заказчик вправе использовать любые способы получить

Берем минимальную из поступивших предложений или среднюю????

Практика Минздрава и рекомендация ФАС - **минимальное значение.**

Но минимальное значение противоречит методу средней по анализ рынка

Письмо Минздрава России от 14.02.2018 N 418/25-5

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

В соответствии с пунктом 3.21 Методических НМЦК рассчитывается как среднее значение.

Возможность использовать минимальную цену для обоснования НМЦК

(письмо Минфина России от 16.06.2017 N 24-01-10/37713)



Тарифный метод

Не корректно применение тарифного метода. Предельная цена в реестре – по сути не тариф, регулируемый государством, а цена коммерческой организации .

Применение тарифного метода при определении НМЦК при закупке лекарственных средств невозможно, в связи с отсутствием какого-либо тарифа, установленного соответствующими органами исполнительной власти.

(Постановление Арбитражного суда Западно-Сибирского округа от 03.02.2016 N Ф04-28618/2015 по делу N А03-668/2015).

«Иной» метод на основе реестра предельных отпускных цен

Выбирайте препарат из перечня ЖНВЛП в реестре предельных отпускных цен по МНН.

Если по одному МНН несколько цен от нескольких производителей – выбор за заказчиком (Закон № 44-ФЗ и приказ № 871н этот вопрос не регламентируют).

Практика Минздрава и рекомендация ФАС - **минимальное значение.**

Письмо Минэкономразвития России от 09.08.2016 N Д28и-2026 - **максимальное значение**

Никто не запрещает среднюю из предельных посчитать

Цена перерегистрирована – использовать последнюю актуальную цену (письмо Минздрава от 14.02.2018 № 418/25-5)

Если цена зарегистрирована более 5-10 лет назад и более не изменялась. Можно использовать???

В ГРЛС указана предельная цена упаковки. Где взять цену единицы???

В связи с тем, что в государственном реестре предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП стоимость ЛП указана за потребительскую упаковку, **заказчик осуществляет пересчет (путем деления) в зависимости от того, что заказчиком принимается за единицу измерения** (Письмо Минздрава России от 14.02.2018 N 418/25-5)



По методу анализа рынка или тарифному можно не брать в расчет отдельные цены

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

- в связи с тем, что по данным анализа рынка лекарственный препарат под торговым наименованием "****" с ____ года отсутствует в обращении на территории РФ;
- в связи с отсутствием препарата на рынке (письма от поставщиков или производителей);
- в связи с тем, что **аукцион признан несостоявшимся по причине отсутствия заявок;**
- в соответствии с частью 3 статьи 22 Закона N 44-ФЗ в связи с **несопоставимостью объемов закупки товаров и/или остаточного срока годности;**
- в связи с тем, что товары фактически не обращаются на фармацевтическом рынке РФ и не могут быть поставлены заказчику в случае заключения контракта (нарушение исключительных прав третьих лиц на результаты интеллектуальной деятельности) (раздел 13 Типового контракта на поставку лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденного приказом Минздрава РФ и от 26 октября 2017 г. N 870н). Позиция основана на письме компании "****", являющейся правообладателем лекарственного препарата с МНН "****" (N действующего патента РФ: **);
- в силу норм, **предусмотренных статьей 37 44-ФЗ (снижение 25 и более % от НМЦК)**

Рекомендация Минздрава - письмо от 14.02.2018 № 418/25-5.



Средневзвешенная цена, по своим контрактам

По всем контрактам на закупку препарата, которые исполнили в течение года, предшествующего месяцу расчета, в том числе и по п.4 ч.1 ст.93.

Не учитывать контракты на закупку лекарств по решению врачебной комиссии – у едпоставщика (п.28 ч.1 ст.93) или запросом предложений (п.7 ч.2 ст.83).

Пример - рассчитывает цены в феврале 2019 года. Использовать сведения из аналогичных контрактов с февраля 2018 по январь 2019 года.

Только контракты без неустоек в связи с нарушением обязательств поставщиком.

пункта 1 части 18 статьи 22 Закона № 44-ФЗ и письма Минздрава от 14.02.2018 № 418/25-5.

Расторгнутые контракты???

Это применяется и при анализе рынка

Полностью расторгнуты на всю сумму – не использовать

Частично расторгнуты в одностороннем порядке или по суду – не использовать

Частично исполнены и расторгнуты по соглашению сторон – не рекомендуется



Средневзвешенная цена, по своим контрактам

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

Письмо Минздрава России от 14.02.2018 N 418/25-5

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

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

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

Расчет средневзвешенной цены не производится (Письмо Минздрава России от 14.02.2018 N 418/25-5)



- ❖ Расчет и обоснование НМЦК делать обязательно для всех закупок (в т.ч. п.4 и п.9 ч.1 ст.93) в соответствии с Приказом 871н. Даже по тем, по которым и не должны делать в соответствии с ч.3,4 ст.93
- ❖ Для определения НМЦК для ЛП, не включенных в перечень ЖНВЛП, применяются только методы сопоставимых цен и расчета средневзвешенной цены. В связи с тем, что по контрактам (договорам) на закупку таких препаратов отсутствует протокол согласования цены и невозможно выделить оптовую надбавку, согласно рекомендациям МЗ РФ, при расчете цены единицы товара **не выделяется оптовая надбавка**, а в итоговой формуле определения НМЦК такая надбавка не добавляется (согласно ч. 2 ст. 63 Закона № 61-ФЗ понятие «предельный размер оптовой надбавки» применяется только для ЛП входящих в ЖНВЛП).
- ❖ Осуществлять расчет цены на каждый препарат с использованием целой комбинации способов (по препаратам ЖНВЛП — сразу четырьмя), чтобы выяснить, в каком варианте лекарство окажется дешевле.
- ❖ Порядок расчета НМЦ на лекарства не содержит прямого ответа на вопрос - какую из цен (низшую, среднюю, высшую) необходимо использовать при применении метода анализа рынка или тарифного метода (по предельным отпускным ценам)
- ❖ **При формировании ПГ и Н(М)ЦК расчет производить по приказу - используется «Иной» метод**



2. Оптовые надбавки на лекарственные препараты.

Подпунктами «а» и «б» пункта 3 Порядка определения НМЦК предусмотрено при определении цены единицы планируемого к закупке ЛП использовать цены без учета НДС и оптовой надбавки.

Не всегда заказчик может определить размер оптовой надбавки, которая была применена при закупках другими заказчиками и в других субъектах РФ, расчет НМЦК с применением методов, предусмотренных подпунктом «а» пункта 3 Порядка определения НМЦК возможен с исключением тех значений, которые известны.

При расчете средневзвешенной цены (подпункт «б» пункта 3 Порядка определения НМЦК) заказчик определяет **размеры оптовых надбавок исходя из протокола согласования цены,** оформление которого предусмотрено приказом № 136н.

Протокол согласования цены **является обязательным** исходя из норм пункта 6 Правил государственной регистрации и перерегистрации устанавливаемых производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, утвержденных ПП РФ от 29 октября 2010 г. № 865, для всех организаций оптовой торговли при реализации лекарственных препаратов.

Письмо Минздрава России от 14.02.2018 № 418/25-5

До 1 июля 2019 года в расчет цены за единицу лекарственного препарата принимаются данные заключенных контрактов без учета НДС, после указанной даты - данные исполненных контрактов без учета НДС и оптовой надбавки.



п.2 ч.10 ст.31 Закона № 44-ФЗ и п. 2.1 Порядка из Приказа № 871н

Заказчик включает в НМЦК оптовую надбавку с учетом лимита начальной цены контракта.

Для федеральных нужд НМЦК не должна превышать 10 млн руб.

Региональные и муниципальные нужды - предельную НМЦК устанавливает региональная власть, но не более 10 млн руб.

НМЦК превышает лимит - смотреть цену за единицу препарата. Если она ниже или равна цене из государственного реестра предельных отпускных цен - оптовую надбавку **применять**.

Если НМЦК превышает лимит и выше цены в Госреестре - оптовую надбавку **не применять**.

При расчете оптовой надбавки - цену препарата без НДС.

НДС добавлять к цене препарата с оптовой надбавкой.

Ст.154 НК, письмо ФАС от 07.07.2017 № АК/46404/17



Предельные размеры оптовых надбавок к ценам на ЖНВЛП на сайте ФАС или в нормативно-правовых актах, которые приняли региональные власти или на сайтах Минздравов, в справочных системах

← → ↻ https://fas.gov.ru/documents/type_of_documents/analytics

Версия для слабовидящих
Eng
Нацплан развития конкуренции
Реформа контроля и надзора

О ФАС России
Коллегиальные органы
База решений
Документы
Открытое ведомство
Международное сотрудничество
Территориальные органы
Общественный совет при ФАС России
Экспертные советы при ФАС России
Обратиться в ФАС

НАПРАВЛЕНИЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ
Антимонопольное регулирование
Тарифное регулирование
Контроль госзакупок
Контроль рекламы
Контроль гособоронзаказа
Контроль иностранных инвестиций
Контроль в сфере торговли

ИНФОРМАЦИОННЫЕ СИСТЕМЫ
Мониторинг цен на нефтепродукты
Показатели для вычета акциза

Федеральная Антимонопольная Служба

Контакты +7(499) 755-23-23

Поиск...

Мы в соц

Свобода конкуренции и эффективная защита предпринимательства ради будущего России

АНАЛИТИЧЕСКИЕ МАТЕРИАЛЫ

КАТЕГОРИИ ДОКУМЕНТОВ ▾ УПРАВЛЕНИЯ ▾ НАПРАВЛЕНИЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ▾

ПЕРСОНЫ ▾ ПОИСК ПО КЛЮЧЕВЫМ СЛОВАМ ▾ ДАТА ПУБЛИКАЦИИ ▾

ВЫВЕСТИ РЕЗУЛЬТАТЫ

Сортировать результаты:
 по дате по релевантности

Аналитические материалы: Реестр субъектов естественных монополий по состоянию на 01.02.2019 г.
01.02.19, 17:49

Аналитические материалы: Материалы семинара для территориальных органов по внедрению антимонопольного комплаенса в органах власти субъектов РФ (24-25 января 2019 года)
30.01.19, 00:00

Аналитические материалы: Предельные размеры оптовых надбавок и предельные размеры розничных надбавок к ценам на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты, установленные в субъектах Российской Федерации (данные за 4 квартал 2018 г.)
16.01.19, 14:38

Аналитические материалы: Аналитический отчет о проведении анализа состояния конкуренции на товарном рынке предоставления

Референтная цена

В связи вступлением в силу с 1 января 2019 г. подпункта "в" пункта 3 порядка определения начальной (максимальной) цены контракта, цены контракта, заключаемого с единственным поставщиком (подрядчиком, исполнителем), при осуществлении закупок лекарственных препаратов для медицинского применения, утверждённого приказом Минздрава России от 27 октября 2018 г. № 871н информируем о позиции Минздрава России о порядке применения референтной цены при обосновании начальной (максимальной) цены контракта, цены контракта, заключаемого с единственным поставщиком.

Письмо Министерства здравоохранения РФ от 27 декабря 2018 г. № 18-3/10/2-708

На данный момент референтная цена справочно только есть. В ЕИС не интегрирована.

выгрузка ЕСКЛП публикуется по мере обновления ЕСКЛП на FTP-сервере
<ftp://ftp.esklp.rosminzdrav.ru/> (справочно).



Письмо Минздрава России от 27.12.2018 № 18-3/10/2-708

Согласно пункту 4 Порядка при осуществлении закупок лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденного Приказом N 871н, **расчет референтных цен производится автоматически** с учетом объемов закупки посредством использования ресурсов единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения (далее - ЕГИСЗ) по состоянию на 1 января, 1 апреля, 1 июля и 1 октября текущего года.

Вместе с тем, в соответствии с реализацией плана мероприятий по определению взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения переход на расчет и использование референтных цен на лекарственные препараты для медицинского применения, в отношении которых определена взаимозаменяемость, **будет осуществлен поэтапно в 2019 году.**

При этом взаимозаменяемость будет определяться между группами лекарственных препаратов, объединенных по принципу равенства значений международных непатентованных наименований, лекарственных форм и дозировок (между СМНН), которые используются в соответствии с положениями постановления Правительства от 15 ноября 2017 года N 1380, за исключением закупки по решению врачебной комиссии.

Референтные цены будут рассчитываться по мере определения взаимозаменяемости для СМНН и после их расчета передаваться в единую информационную систему в сфере закупок (далее - ЕИС). **Министерство здравоохранения РФ будет информировать о ходе расчета референтных цен и их передачи в ЕИС дополнительно.**



Письмо Минздрава России от 27.12.2018 № 18-3/10/2-708

С 1 января 2019 года в ЕГИСЗ, по аналогии с предшествующим годом, будут рассчитаны значения цен порядка 3000 позиций СМНН (средневзвешенные цены по Российской Федерации). **Рассчитанные значения цен будут передаваться в ЕИС и отображаться в поле "Референтная цена, руб." при формировании описания объекта закупки в планах-графиках закупок**, а также опубликованы на сайте службы технической поддержки ЕГИСЗ. Порядок получения доступа к данным приведен по адресу <https://portal.egisz.rosminzdrav.ru/materials/829> в документе "Инструкции по работе с данными ЕСКЛП". **Обращаем внимание, что рассчитанные значения цен являются справочными и могут быть приняты к сведению заказчиками при обосновании НМЦК.**

Таким образом, при обосновании с 1 января 2019 года НМЦК заказчику необходимо принимать за цену единицы планируемого к закупке лекарственного препарата минимальное значение из цен, рассчитанных им с одновременным применением всех методов, предусмотренных приказом N 871н. В связи с отсутствием референтной цены накупаемый лекарственный препарат на дату формирования НМЦК, следует использовать минимальное из рассчитанных другими, предусмотренными приказом 871н, методами значение.



Закупка лекарственных препаратов с эквивалентными лекарственными формами. При наличии референтных цен **на все** эквивалентные лекарственные формы какую цену использовать (максимальную, минимальную или среднюю)?

2. Закупка лекарственных препаратов с эквивалентными лекарственными формами. Референтные цены имеются **не на все** эквивалентные лекарственные формы. Нужно ли при расчете НМЦК использовать метод с применением референтной цены и если нужно, то какую цену использовать (максимальную, минимальную или среднюю)?

Если нет референтной цены – не применяется метод

3. Инструкция по работе с данными ЕСКЛП п.4.4: «Референтная цена **явно** завышена или занижена, **значительно** отличается от сложившейся на рынке ситуации». Вопрос: С какой ценой сравнивать (с предложением поставщиков, базой ЖНВЛП)? На сколько процентов должна отличаться цена, чтобы быть значительно отличной?

За разъяснениями – в Минздрав В инструкции прямо написано «Необходимо обратиться в Минздрав».

Работа в ЕСКЛП - это не нормы 44-ФЗ

4. Из какого источника Заказчик должен брать референтную цену на лекарственный препарат из ЕСКЛП или плана-графика, при этом на момент внесения закупки в план-график НМЦК уже должна быть сформирована.

По правилам – из плана-графика



Как быть с диапазоном референтных цен? Например, в первом диапазоне 0-80 есть цена, а во втором от 80 - цена не определена или определена. Или наоборот, в первом нет, во втором есть. Если покупаешь ровно 80 единиц, из какого диапазона цену надо брать?

6. В ЕСКЛП указана цена на лекарственный препарат в количественном диапазоне 1, например 1500 рублей, а в диапазоне 2 – например, 100 рублей. Заказчик закупает лекарственный препарат, который относится к диапазону 2, Должен ли Заказчик в этом случае использовать референтную цену.

Никак не ориентироваться. Связались с МЗ РФ и снова прочитали письмо. В письме от 27.12.2018 сказано "С 1 января 2019 года в ЕГИСЗ, по аналогии с предшествующим годом, будут рассчитаны значения цен порядка 3000 позиций СМНН (средневзвешенные цены по Российской Федерации). Рассчитанные значения цен будут передаваться в ЕИС и отображаться в поле "Референтная цена, руб." при формировании описания объекта закупки в планах-графиках закупок, а также опубликованы на сайте службы технической поддержки ЕГИСЗ. Порядок получения доступа к данным приведен по адресу <https://portal.egisz.rosminzdrav.ru/materials/829> в документе "Инструкции по работе с данными ЕСКЛП"."

Ключевое здесь, то что значения цен называются **"средневзвешенные"** - **то есть это НЕ референтные цены.** Таким образом, официальных референтных цен в настоящий момент нет ни в ЕСКЛП, ни в ЕГИСЗ, а значит, и в ЕИС их тоже НЕТ. *В поле "референтная цена" отражается "средневзвешенная цена". Которая согласно Письму 27.12.2018 "Обращаем внимание, что рассчитанные значения цен являются справочными и могут быть приняты к сведению заказчиками при обосновании НМЦК." МОГУТ БЫТЬ приняты, а не обязательны к использованию. Соответственно, продолжаем считать двумя, а не тремя способами.*



Основные характеристики
объекта закупки

Циклоспорин, капсулы мягкие или капсулы, 100 мг – 15 000 шт.

(допускается поставка лекарственного препарата с дозировкой 50 мг - 30 000 шт.)

Применение метода сопоставимых рыночных цен (анализа рынка) в соответствии с ч. 2-6 и 8 статьи 22 Закона № 44-ФЗ

Препарат включен в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения (ЖНВЛП).
Препарат зарегистрирован в Государственном реестре предельных отпускных цен.

Информация о ценах производителей в соответствии с перечнем ЖНВЛП для медицинского применения представлена в Государственном реестре предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов по адресу в сети Интернет <http://grls.rosminzdrav.ru/>:

№	МНН	Торговое наименование лекарственного препарата	Лекарственная форма, дозировка, упаковка (полная)	Владелец РУ/производитель/упаковщик/Выпускающий контроль	Количество в потреб. упаковке	Зарегистрированная предельная цена за упак. без НДС, руб.
1	Циклоспорин	Экорал	капсулы мягкие, 100 мг, (10) - блистер, 5 шт. ~ / пачки картонные	Тева Фармацевтические Предприятия Лтд. - Израиль;Пр.,Перв.Уп.,Втор.Уп.,Вып.к.-Тева Чешские Предприятия с.р.о., - Чешская Республика.	50	2 990,92*
2	Циклоспорин	Экорал	капсулы, 100 мг, (10) - блистер, 5 шт. ~ / коробки картонные	Тева Фармацевтические Предприятия Лтд - Израиль;Пр.,Перв.Уп.,Втор.Уп.,Вып.к.-Тева Чешские Предприятия с.р.о - Чешская Республика.	50	2 990,92
3	Циклоспорин	Панимун Биорал	капсулы, 100 мг, (5) - блистеры, 10 шт. ~ / пачки картонные	Панацея Биотек Лтд. - Индия	50	3 645,00
4	Циклоспорин	Сандиммун Неорал	капсулы мягкие, 100 мг, (5) - блистеры, 10 шт. ~ / пачки картонные	Новартис Фарма АГ - Швейцария;Пр.-Каталент Германия Эбербах ГмбХ - Германия;Перв.Уп.-Новартис Фарма Штейн АГ - Швейцария;Втор.Уп.,Вып.к.-ООО "Скопинский фармацевтический завод" - Россия.	50	3 645,94

№	МНН	Торговое наименование лекарственного препарата	Лекарственная форма, дозировка, упаковка (полная)	Владелец РУ/производитель/упаковщик/Выпускающий контроль	Количество в потреб. упаковке	Зарегистрированная предельная цена за упак. без НДС, руб.
5	Циклоспорин	Циклоспорин Сандоз	капсулы, 100 мг, 5 шт. блистеры, 10 шт. ~ / пачки картонные	Сандоз д.д. - Словения;Пр.-Свисс Капс АГ - Швейцария;Перв.Уп.,Втор.Уп.,Вып.к.-Салютас Фарма ГмбХ - Германия.	50	3 645,94
6	Циклоспорин	Сандиммун Неорал	капсулы мягкие, 100 мг, (5) - блистеры, 10 шт. ~ / пачки картонные	Новартис Фарма АГ - Швейцария;Пр.-Каталент Германия Эбербах ГмбХ - Германия;Перв.Уп.,Втор.Уп.,Вып.к.-Новартис Фарма Штейн АГ - Швейцария.	50	3 645,94
7	Циклоспорин	Циклоспорин Сандоз	капсулы, 100 мг, (5) - блистеры, 10 шт. ~ / пачки картонные	Сандоз д.д. - Словения;Пр.-СВИСС КАПС АГ - Швейцария;Перв.Уп.,Втор.Уп.,Вып.к.-Салютас Фарма ГмбХ - Германия.	50	3 823,18
8	Циклоспорин	Экорал	капсулы 100 мг, 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (5) - пачки картонные	АЙВЭКС Фармасьютикалз с.р.о. - Чешская Республика	50	4 930,00
9	Циклоспорин	Экорал	капсулы мягкие 100 мг, 10 шт. - блистеры (5) - пачки картонные	Тева Фармацевтические Предприятия Лтд. - Израиль;Пр.,Перв.Уп.,Втор.Уп.,Вып.к.-Тева Чешские Предприятия с.р.о. - Чешская Республика.	50	4 930,00
10	Циклоспорин	Панимун Биорал	капсулы, 100 мг, (5) - блистер, 10 шт. ~ / пачки картонные	Панацея Биотек Лтд - Индия	50	5 915,54
11	Циклоспорин	Сандиммун Неорал	капсулы мягкие 100 мг, 5 шт. - упаковки ячейковые контурные (10) - пачки картонные	Новартис Фарма АГ - Швейцария;Пр.,Перв.Уп.-"Р.П.Шерер ГмбХ и Ко.КГ" - Германия;Втор.Уп.,Вып.к.-ООО "Скопинский фармацевтический завод" - Россия.	50	7 672,60
12	Циклоспорин	Сандиммун Неорал	капсулы мягкие 100 мг, 5 шт. - упаковки ячейковые контурные (10) - пачки картонные	Новартис Фарма АГ - Швейцария;Пр.-"Р.П.Шерер ГмбХ и Ко.КГ" - Германия;Перв.Уп.-"Новартис Фарма Штейн АГ" - Швейцария;Втор.Уп.,Вып.к.-ООО "Скопинский фармацевтический завод" - Россия.	50	7 672,60

№	МНН	Торговое наименование лекарственного препарата	Лекарственная форма, дозировка, упаковка (полная)	Владелец РУ/производитель/упаковщик/Выпускающий контроль	Количество в потреб. упаковке	Зарегистрированная предельная цена за упак. без НДС, руб.
13	Циклоспорин	Сандиммун Неорал	капсулы мягкие 100 мг, 5 шт. - упаковки ячейковые контурные (10) - пачки картонные	Новартис Фарма АГ - Швейцария;Пр.,Перв.Уп.-"Каталент Германия Эбербах ГмбХ" - Германия;Втор.Уп.,Вып.к.-ООО "Скопинский фармацевтический завод" - Россия.	50	7 672,60
14	Циклоспорин	Сандиммун Неорал	капсулы мягкие 100 мг, 5 шт. - упаковки ячейковые контурные (10) - пачки картонные	Новартис Фарма АГ - Швейцария;Пр.,Перв.Уп.-"Каталент Германия Эбербах ГмбХ" - Германия;Втор.Уп.,Вып.к.-ООО "Скопинский фармацевтический завод" - Россия.	50	7 672,60
15	Циклоспорин	Сандиммун Неорал	капсулы мягкие 100 мг, 5 шт. - упаковки ячейковые контурные (10) - пачки картонные	Новартис Фарма АГ - Швейцария;Пр.-"Каталент Германия Эбербах ГмбХ" - Германия;Перв.Уп.-"Новартис Фарма Штейн АГ" - Швейцария;Втор.Уп.,Вып.к.-ООО "Скопинский фармацевтический завод" - Россия.	50	7 672,60
16	Циклоспорин	Сандиммун Неорал	капсулы мягкие 100 мг, 5 шт. - упаковки ячейковые контурные (10) - пачки картонные	Новартис Фарма АГ - Швейцария;Пр.-"Каталент Германия Эбербах ГмбХ" - Германия;Перв.Уп.-"Новартис Фарма Штейн АГ" - Швейцария;Втор.Уп.,Вып.к.-ООО "Скопинский фармацевтический завод" - Россия.	50	7 672,60
17	Циклоспорин	Панимун Биорал	капсулы 100 мг, 5 шт. - упаковки ячейковые контурные (10) - пачки картонные	Панацея Биотек Лтд - Индия	50	8 834,46
18	Циклоспорин	Циклоспорин Сандоз	капсулы 100 мг, 5 шт. - упаковки ячейковые контурные (10) - пачки картонные	Сандоз д.д. - Словения;Пр.-"Свисс Капс АГ" - Швейцария;Перв.Уп.,Втор.Уп.,Вып.к.-Салютас Фарма ГмбХ - Германия.	50	8 834,46
19	Циклоспорин	Сандиммун Неорал	капсулы мягкие 100 мг, 5 шт. - упаковки ячейковые контурные (10) - пачки картонные	Вл. - Новартис Фарма АГ - Швейцария; Пр. - Р.П.Шерер ГмбХ и Ко.КГ - Германия; Уп. - ЗАО "Скопинский фармацевтический завод" - Россия	50	9 326,71

*Цена по п. 1 не учитывается, так как имеется регистрация с более поздней датой



При расчете цены использованы данные, размещенные на сайте «Справочная аптек - ГУП РО Фармацевтический центр» (<http://ref003.ru/>):

№ п/п	МНН	Торговое наименование, лекарственная форма, дозировка, упаковка	Ед. изм.	Обозначенная цена за единицу товара, руб.	Цена за единицу товара без НДС и оптовой надбавки (в соотв. с Постановлением РСТ РО от 25.02.2010 №2/1), руб.	Примечание
1	Циклоспорин	Экорал, капсулы 100 мг №50	Упак.	2900,00	2 423,13	по состоянию на 12.12.2017
2	Циклоспорин	Экорал, капсулы 100 мг №50	Упак.	2914,00	2 434,83	по состоянию на 12.12.2017
3	Циклоспорин	Экорал, капсулы 100 мг №50	Упак.	2980,00	2 489,97	по состоянию на 12.12.2017
Минимальное значение цены, руб.				2 423,13		

Минимальное значение цены, установленное по методу I - 2 423,13 руб.



II. Расчет средневзвешенной цены в соответствии с приказом МЗ РФ от 26.10.17 №871н

Расчет средневзвешенной цены (в соответствии с приказом МЗ РФ от 26.10.17 №871н «Об утверждении Порядка определения начальной (максимальной) цены контракта, цены контракта, заключаемого с единственным поставщиком (подрядчиком, исполнителем) **не возможен**, так как за 12 месяцев, предшествующих месяцу расчета, осуществилась только одна закупка лекарственного препарата «Циклоспорин, капсулы, 100 мг», с учетом эквивалентных лекарственных форм и дозировок:

№ п/п	МНН	Торговое наименование, лекарственная форма, дозировка, упаковка	Ед. изм.	Кол-во упак.	Цена по контракту за единицу товара, руб.	Цена за единицу товара без НДС и оптовой надбавки (в соотв. с Постановлением РСТ РО от 25.02.2010 №2/1), руб.	Номер реестровой записи
1	Циклоспорин	Экорал капсулы мягкие 100мг №50	Упак	153	2 423,41	2 024,91	2616304981 417000135



Минимальное значение цены, установленное по методу I - **2 423,13 руб.**

Средневзвешенная цена по методу II - **2 024,91 руб**

Для расчета НМЦК применяется цена **2 024,91 руб.** с учетом НДС и оптовой надбавки (в соответствии с Постановлением РСТ РО от 25.02.2010 №2/1):

$2\,024,91 * \text{опт. надбавка} * \text{НДС} = 2\,423,41 \text{ руб.}$ (или 48,47 руб. за шт.)

$\text{НМЦК} = 15\,000 \text{ шт.} * 48,47 \text{ руб.} = 727\,050,00 \text{ руб.}$

НМЦК = 727 050,00 руб.

Работник контрактной службы/контрактный управляющий:

(должность)

(подпись/расшифровка подписи)

"__" ____ 2017г.

Оптовую надбавку учитывать только при покупке препаратов из перечня ЖНВЛП (ч.1 ст.63 Закона № 61-ФЗ).



«МНН Вакцина для профилактики менингококковых инфекций – раствор для внутримышечного введения или взаимозаменяемый лекарственный препарат»

Основные характеристик и объекта закупки	Наименование объекта закупки (товара): МНН Вакцина для профилактики менингококковых инфекций – раствор для внутримышечного введения или взаимозаменяемый лекарственный препарат Количество товара: 3 816 см[3*];^мл Примечание: Препарат <u>не включен</u> в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП), не зарегистрирован в Государственном реестре предельно-отпускных цен ЖНВЛП.
--	---

Используемый метод определения НМЦК (цены лота) с обоснованием.

Расчет НМЦК

Иной метод

в соответствии с Приказом Министерства здравоохранения РФ от 26 октября 2017 № 871н «Об утверждении порядка определения начальной (максимальной) цены контракта, цены контракта, заключаемого с единственным поставщиком (подрядчиком, исполнителем), при осуществлении закупок лекарственных препаратов для медицинского применения».



Начальная (максимальная) цена контракта определена и обоснована Государственным заказчиком на основании части 22 статьи 22 Федерального закона от 05 апреля 2013 года № 44-ФЗ , постановления Правительства РФ от 08.02.2017 N 149 "О федеральном органе исполнительной власти, уполномоченном на установление порядка определения начальной (максимальной) цены контракта, цены контракта, заключаемого с единственным поставщиком (подрядчиком, исполнителем), при осуществлении закупок лекарственных препаратов для медицинского применения" в соответствии с Приказом Министерства здравоохранения РФ от 26 октября 2017 № 871н «Об утверждении порядка определения начальной (максимальной) цены контракта, цены контракта, заключаемого с единственным поставщиком (подрядчиком, исполнителем), при осуществлении закупок лекарственных препаратов для медицинского применения».

Обоснование НМЦК (приведено ниже в данном документе) заключается в выполнении расчета указанной цены с приложением справочной информации и документов либо с указанием реквизитов документов, на основании которых выполнен расчет. При этом в обосновании НМЦК, которое подлежит размещению в открытом доступе в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (далее – сеть «Интернет»), не указываются наименования поставщиков (подрядчиков, исполнителей), представивших соответствующую информацию. Оригиналы использованных при определении, обосновании НМЦК документов, снимки экрана («скриншот»), содержащие изображения соответствующих страниц сайтов с указанием даты и времени их формирования.



1. Выбор минимального значения цены по результатам метода сопоставимых рыночных цен: запрос предложений производителей (поставщиков)

Для расчета начальной (максимальной) цены контракта (цены лота) Государственным заказчиком были направлены запросы на предоставление ценовой информации с указанием коммерческих и финансовых условий поставки товара добросовестным Поставщикам: ЗАО «Ф...», ООО «Н...», ЗАО «В...», ООО «Ф...», АО Компания «Т...», ООО «Е...» исходящий № 22-3.3.3/177 от 13.12.2018, размещен в единой информационной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд запрос цен №

В установленный запросом срок были получены ответы о ценовой информации на товар: КП №1 исходящий №04-03/8777 от 14.12.2018 (входящий №567 от 14.12.2018), КП №2 исходящий №958/п от 14.12.2018 (входящий №568 от 14.12.2018), КП №3 исходящий №325 от 17.12.2018 (входящий №570 от 17.12.2018).

№ пп	Наименование товара	Ед. изм.	Кол-во товара для расчета, указанного в предложениях Поставщиков	Цена за 1 см[3*];^мл товара, предложенная Поставщиком №1 (рублей) без учета 10% НДС	Цена за 1 см[3*];^мл товара, предложенная Поставщиком №2 (рублей) без учета 10% НДС	Цена за 1 см[3*];^мл товара, предложенная Поставщиком №3 (рублей) без учета 10% НДС
1	МНН Вакцина для профилактики менингококковых инфекций – раствор для внутримышечного введения или взаимозаменяемый лекарственный препарат	см[3*];^мл	1	8 090,91	8 054,55	8 000,00

Минимальное значение цены лекарственного препарата (без учета НДС) – 8 000,00 рублей за 1 мл.



2. Расчет средневзвешенной цены.

Расчет средневзвешенной цены на основании всех заключенных заказчиком государственных контрактов или договоров на поставку планируемого к закупке лекарственного препарата с учетом эквивалентных лекарственных форм и дозировок за 12 месяцев, предшествующих месяцу расчета (далее – средневзвешенная цена), за исключением государственных контрактов или договоров на поставку лекарственных препаратов, необходимых для назначения пациенту при наличии медицинских показаний (индивидуальная непереносимость, по жизненным показаниям) по решению врачебной комиссии медицинской организации определяется по формуле:

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

где:

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

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

Перечень заключенных заказчиком контрактов на поставку планируемого к закупке лекарственного препарата с учетом эквивалентных лекарственных форм и дозировок за 12 месяцев предшествующих месяцу расчета приведен в таблице:

Наименование планируемого к закупке товара	Реестровый номер контракта	Цена за 1 дозу товара (рублей) без учета 10% НДС	Количество закупленного товара по контракту, доз.
МНН Вакцина для профилактики менингококковых инфекций – раствор для внутримышечного введения или взаимозаменяемый лекарственный препарат	2616304981418000120	3 812,73	4 727 (или 2 363,5 мл)
Минимальное значение цены 1 дозы препарата без учета 10% НДС – 3 812,73 руб. или 7 625,46 рублей за 1 мл.			

$$Ц_{\text{взв}} = (7\,625,46 \text{ руб.} \cdot 2\,363,5) / 2\,363,5 \text{ мл} = 7\,625,46 \text{ руб.}$$



В связи с тем что, по состоянию на ____ января 2019 года референтные цены, обязательные к применению согласно приказу МЗ РФ от 26.10.17 №871н «Об утверждении порядка определения начальной (максимальной) цены контракта, цены контракта, заключаемого с единственным поставщиком (подрядчиком, исполнителем), при осуществлении закупок лекарственных препаратов для медицинского применения», не были опубликованы в Единой информационной системе в сфере закупок на сайте <http://zakupki.gov.ru> (далее так же – ЕИС), государственным заказчиком было принято решение не использовать информацию о референтных ценах для обоснования НМЦК.

3. Определение минимального значения цены за единицу планируемого к закупке иммунобиологического лекарственного препарата

По результатам проведенных расчетов для определения НМЦК по данной закупке заказчиком в расчет принято минимальное значение цены планируемого к закупке иммунобиологического лекарственного препарата в размере: **7 625,46 рубль** за 1 мл препарата без учета НДС.



4. Расчет НМЦК для проведения закупки

НМЦК(цена лота) = 7 625,46 руб. * 10% НДС * 3 816 см³;^мл = 3 816 см³;^мл * 8 388,00 руб. = 32 008 608,00 рублей

НМЦК (цена лота) определена заказчиком в размере **32 008 608,00 (Тридцать два миллиона восемь тысяч шестьсот восемь рублей ноль копеек) российских рублей** из расчета 8 388,00 российских рублей за 1 мл препарата (к закупке планируется 3 816 мл), согласно проведенному анализу в соответствии с Порядком, утвержденным Приказом Министерства здравоохранения РФ от 26 октября 2017 № 871н, в пределах суммы бюджетных ассигнований, выделенных на реализацию данного мероприятия, исходя из статьи 34 Бюджетного кодекса Российской Федерации принципа эффективности использования бюджетных средств, согласно которому участники бюджетного процесса в рамках установленных им бюджетных полномочий должны исходить из необходимости достижения заданных результатов с использованием наименьшего объема средств (экономности) и (или) достижения наилучшего результата с использованием определенного бюджетом объема средств (результативности) и достижение предусмотренных пунктом 1 статьи 1 Федерального закона от 05.04.2013 №44-ФЗ целей, включая повышения эффективности, результативности осуществления закупок товаров, работ, услуг, обеспечения гласности и прозрачности осуществления таких закупок.



Ч.6. В случае если на участие в закупке **не подано ни одной заявки** по НМЦК с ценой единицы ЛП, определенной в соответствии с **подпунктом "а" п.3 Порядка или средневзвешенной цены**, при объявлении следующей закупки в качестве цены единицы планируемого к закупке лекарственного препарата принимается **референтная цена**.

Ч.7. В случае если на участие в закупке **не подано ни одной заявки** по НМЦК, рассчитанной на основании **референтной цены**, при объявлении следующей закупки цена единицы ЛП определяется **путем увеличения референтной цены** на показатель среднеквадратичного отклонения, который рассчитывается автоматически посредством ЕГИСЗ по формуле.

Ч.8. В случае признания закупки с увеличенной **референтной ценой несостоявшейся** (не подано ни одной заявки), цена единицы планируемого к закупке лекарственного препарата **повторно увеличивается на показатель среднеквадратичного отклонения**. При этом цена единицы планируемого к закупке лекарственного препарата не должна превышать максимального значения цены, содержащейся в государственном реестре зарегистрированных предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, с учетом эквивалентных лекарственных форм и дозировок.

Ч.9. В отношении **ЛП ЖНВЛП**, по которому **референтная цена отсутствует**, или закупка с НМЦК, рассчитанной в соответствии с пунктом 8 Порядка, признается **несостоявшейся** (не подано ни одной заявки), при объявлении следующей закупки в качестве цены единицы планируемого к закупке лекарственного препарата принимается **цена не выше максимального значения цены, предусмотренного реестром с учетом эквивалентных лекарственных форм и дозировок**.

Ч.10. В отношении ЛП, **не включенного в ЖНВЛП**, по которому **референтная цена отсутствует**, или закупка с НМЦК, рассчитанной в соответствии с пунктом 8 Порядка, признается **несостоявшейся** (не подано ни одной заявки), при объявлении следующей закупки цена единицы планируемого к закупке лекарственного препарата **увеличивается на индекс-дефлятор** по видам экономической деятельности, определяемых Минэкономразвития России в рамках разработки прогноза социально-экономического развития Российской Федерации и **не может превышать максимальное значение предложений** производителей (поставщиков) лекарственных препаратов.

В случае если на участие в закупке не подано ни одной заявки по НМЦК, рассчитанной путем увеличения на **индекс-дефлятор**, ценой единицы планируемого к закупке лекарственного препарата принимается цена, рассчитанная на основании предложений производителей (поставщиков) лекарственных препаратов.



10. При закупке лекарственных препаратов в соответствии с частью 9 приказа 871 н, должен ли Заказчик применять региональную оптовую надбавку и НДС?

*В приказе № 871н прямо об этом не сказано.
Цена из ГРЛС + НДС + рег.надбавка, но не более*

Есть общественные контролеры, утверждающие, что $nmцк + \text{рег.надб.} + \text{ндс} \leq \text{грлс}$.

Но в ГРЛС зарегистрированы "Предельные цены руб. **без НДС**", а уж тем более, что там нет рег.надбавок . И с чего это оно вдруг должно быть так \leq ГРЛС?



ЗАКУПКА № 1 п.7

НМЦК рассчитана по **референтной цене** при следующей закупке применяется **референтная цена увеличенная** на показатель среднеквадратичного отклонения, который рассчитывается автоматически посредством ЕГИСЗ по формуле.

ЗАКУПКА № 2 п.8

НМЦК рассчитана по увеличенной **референтной цене** при следующей закупке применяется **референтная цена увеличенная повторно** на показатель среднеквадратичного отклонения, который рассчитывается автоматически посредством ЕГИСЗ по формуле.
При этом цена единицы ЛП не должна превышать максимального значения цены, содержащейся в ГРЛС предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, с учетом эквивалентных лекарственных форм и дозировок.

ЗАКУПКА № 2 п.9

Н(М)ЦК на **ЛП ЖНВЛП**, рассчитанной по 8 порядку, при следующей закупке применяется **цена единицы ЛП цена не выше максимального значения цены ГРЛС с учетом эквивалентных лекарственных форм и дозировок** + региональная оптовая надбавка +НДС

ЗАКУПКА № 3 п.10

Н(М)ЦК **не ЖНВЛП** рассчитанной в соответствии с п.8 Порядка при следующей закупке применяется **цена единицы ЛП увеличенная на индекс-дефлятор** по видам экономической деятельности, определяемых Минэкономразвития и **не может превышать максимальное значение предложений производителей (поставщиков) лекарственных препаратов.**

ЗАКУПКА № 4 п.10

Н(М)ЦК **не ЖНВЛП** рассчитанной путем увеличения на **индекс-дефлятор**



ЗАКУПКА № 1 п.6

Н(М)ЦК рассчитана по ч.2—6 ст.22 или по средневзвешенной при следующей закупке применяется референтная цена

ЗАКУПКА № 2 п.7

НМЦК рассчитана по **референтной цене** при следующей закупки применяется **референтная цена увеличенная** на показатель среднеквадратичного отклонения, который рассчитывается автоматически посредством ЕГИСЗ по формуле.

ЗАКУПКА № 3 п.8

НМЦК рассчитана по увеличенной **референтной цене** при следующей закупки применяется **референтная цена увеличенная повторно** на показатель среднеквадратичного отклонения, который рассчитывается автоматически посредством ЕГИСЗ по формуле.

При этом цена единицы ЛП не должна превышать максимального значения цены, содержащейся в ГРЛС предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, с учетом эквивалентных лекарственных форм и дозировок.

ЗАКУПКА № 4 п.9

Н(М)ЦК на **ЛП ЖНВЛП**, рассчитанной по 8 порядка

ЗАКУПКА № 4 п.10

Н(М)ЦК на **ЛП НЕ ЖНВЛП**, рассчитанной по 8 порядка

ЗАКУПКА № 5 п.10

Н(М)ЦК на **ЛП НЕ ЖНВЛП**, рассчитанной по 8 порядка



ЗАКУПКА № 1 п.6

Н(М)ЦК рассчитана по ч.2—6 ст.22 или по средневзвешенной при следующей закупке применяется референтная цена



ЗАКУПКА № 2 п.9

Н(М)ЦК на **ЛП ЖНВЛП**, по которому **референтная цена отсутствует**, или рассчитанной по 8 порядка при следующей закупке применяется цены единицы ЛП **цена не выше максимального значения цены ГРЛС с учетом эквивалентных лекарственных форм и дозировок + региональная оптовая надбавка +НДС**.

ЗАКУПКА № 2 п.10

Н(М)ЦК **не ЖНВЛП**, по которому **референтная цена отсутствует**, или закупка с НМЦК, рассчитанной в соответствии с п.8 Порядка при следующей закупке применяется цена единицы ЛП **увеличенная на индекс-дефлятор** по видам экономической деятельности, определяемых Минэкономразвития и **не может превышать максимальное значение предложений производителей (поставщиков) лекарственных препаратов.**

ЗАКУПКА № 3 п.10

Н(М)ЦК **не ЖНВЛП** рассчитанной путем увеличения на **индекс-дефлятор** при следующей закупке применяется ценой единицы ЛП, рассчитанная на основании предложений производителей (поставщиков) лекарственных препаратов.





направления

[Макроэкономика](#)

[Стратегическое планирование](#)

[ФЦП, ФАИП и ВЦП](#)

[Развитие конкуренции](#)

[Малый и средний бизнес](#)

[Внешнеэкономическая деятельность](#)

[Противодействие коррупции](#)

[НИР/НИОКР](#)

[Государственные гарантии](#)

[Недвижимость](#)

[Административная реформа](#)

[Электронное правительство](#)

[Корпоративное управление](#)

[Финансовые рынки](#)

[Обобщение мониторинга хода реализации государственных программ Российской Федерации, ежеквартальные и годовые сводные доклады](#)

[Общественный совет](#)

[Инновации](#)

[Природопользование](#)

[Главная](#) → [Деятельность](#) → [Направления](#) → [Макроэкономика](#)

Прогноз социально-экономического развития Российской Федерации на период до 2024 года

Источник: Минэкономразвития России

01 октября 2018 г.

[Версия для печати](#)

[Поделиться ссылкой](#)

Файлы



[Прогноз социально-экономического развития Российской Федерации на период до 2024 года \(820 Кб\)](#)



[Приложения \(1,75 Мб\)](#)

индексы-дефляторы в приложении 6 (ZIP)

2019 106,3

2020 105,7

2021 105,5

2022 105,7

2023 105,8

2024 105,9



Вопрос: Не состоялся электронный аукцион по лекарственным препаратам, что теперь делать, как рассчитывать Н(М)ЦК?

Ответ: Если закупка не состоялась из-за низкой цены, поскольку никто не подал заявки, вы можете пересчитать НМЦК, перед тем как проводить новую закупку.

Порядок расчета будет зависеть от того, включен препарат в Перечень ЖНВЛП или нет.

Чтобы пересчитать НМЦК для препарата из Перечня ЖНВЛП, рекомендуем взять в качестве цены за единицу препарата максимальную цену, которая у вас получилась при расчете тарифным методом (п. 9 Порядка определения НМЦК, утвержден Приказом Минздрава 871н, далее по тексту ссылки на него).

Чтобы пересчитать НМЦК для препарата не из Перечня ЖНВЛП, умножьте цену единицы препарата, которую вы использовали при первоначальном расчете, на индекс-дефлятор года закупки для отрасли "Химическая и производство резиновых и пластмассовых изделий" (примечание 6 к Порядку определения НМЦК).

После этого возьмите максимальную цену из коммерческого предложения, которое вы получили при расчете методом анализа рынка, и сравните ее с новой ценой. Если новая цена меньше, используйте ее. Если больше, используйте цену из коммерческого предложения.

Если и на этот раз никто не подаст заявки, то в качестве цены единицы товара возьмите цену, рассчитанную на основании предложений производителей (поставщиков) препаратов. Это указано в п. 10 Порядка определения НМЦК.



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

контроль в отношении обоснования НМЦК осуществляется органами внутреннего государственного (муниципального) финансового контроля, довод Заявителя о том, что Заказчиком ненадлежащим образом осуществлено обоснование НМЦК, Комиссией не рассматривается.

Вместе с тем, на основании сведений, представленных в жалобе Заявителя, Комиссия считает необходимым передать материалы жалобы Заявителя в отношении довода об установлении Заказчиком в документации об Аукционе ненадлежащего обоснования начальной (максимальной) цены контракта в Федеральное казначейство.

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

Заявитель обжалует действия Заказчика, выразившиеся в неправомерном определении НМЦК в нарушение требований приказа 871н.

Комиссией Управления установлено, что в соответствии с п. 1 ч. 1 ст. 64 44-ФЗ в составе аукционной документации, размещенной в ЕИС, содержится обоснование НМЦК, сформированное методом сопоставимых рыночных цен (анализ рынка).

На заседании Комиссии Управления в соответствии с ч. 2 ст. 106 44-ФЗ представители Заказчика пояснили, что при обосновании НМЦК Заказчик руководствовался приказом 567 с учетом требований приказа 871н

В соответствии с п.3 ч. 8 ст. 99 44-ФЗ контроль в отношении обоснования НМЦК осуществляют органы внутреннего государственного (муниципального) финансового контроля.

Таким образом, довод жалобы Заявителя о неправомерности расчета начальной (максимальной) цены контракта не относится к компетенции Московского УФАС России.



Приказ Минздрава и Минпромторга от 04.10.2017 № 759н/3450

Методика расчета НМЦК на поставку медицинских изделий, включенных в перечень медицинских изделий **одноразового применения (использования) из ПВХ** - пластиков, происходящих из иностранных государств, в отношении которых устанавливаются ограничения допуска для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденный ПП РФ от 05.02.2015 № 102 (**ПЕРЕЧЕНЬ № 2**)

НМЦК рассчитывается по формуле:

$$\text{ЦнмцN} = \text{ЦацN} \times \text{И} \times \text{Кл},$$

где:

ЦацN - **средневзвешенная цена** в расчетном периоде медицинского изделия, включенного в перечень, рассчитываемая Аналитическим центром при Правительстве РФ и ежегодно представляемая до 1 ноября в Минздрав России для размещения на официальном сайте Минздрава России в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет";

Таблицу средневзвешенных цен - в письме Минздрава от 15.11.2018 № 25-3/10/1-7639.

И - **коэффициент, соответствующий уровню инфляции**, установленному федеральным законом о федеральном бюджете на соответствующий финансовый год;

Коэффициент инфляции на 2019 год составляет 4,3 % (ч.1 ст.1 Федерального закона от 29.11.2018 № 459-ФЗ.

Кл - **коэффициент локализации**, рассчитываемый Минпромторгом России и ежегодно представляемый до 1 ноября в Минздрав России для размещения на официальном сайте Минздрава России

Коэффициенты локализации письмо Минпромторга от 07.11.2018 № ЦС-72471/19



Верно определяем товар. При выборе товара учитывать код и название вида медизделия.
 Определить - поможет классификатор на сайте Росздравнадзора.

Наименование медицинского изделия	Код в соответствии с Общероссийским классификатором продукции по видам экономической деятельности (ОКПД 2) ОК 034-2014	Код вида медицинского изделия*	Наименование вида медицинского изделия*	Классификационные признаки вида медицинского изделия*
* Код, наименование вида медицинского изделия и его классификационные признаки указаны в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утвержденной приказом Минздрава России.				
1. Устройства для переливания крови, кровезаменителей и инфузионных растворов	32.50.13.110 32.50.13.190	114090 131660 131850 131880 136330 145530 145570 167580		устройства (системы) для переливания крови, кровезаменителей и инфузионных растворов, в том числе с микрофильтром, для безопасного переливания пациенту крови и ее компонентов,
устройства для переливания инфузионных растворов и кровезаменителей (ПР)		136330	набор базовый для внутривенных вливаний	кровезаменителей и инфузионных растворов из полимерных и стеклянных емкостей





Перейти на сайт Территориального органа

Медицинская деятельность Медицинские изделия Лекарственные средства Биомедицинские клеточные продукты Контроль и надзор



Счетчик обращений граждан и организаций

ПОСТУПИЛО 9677 НА РАССМОТРЕНИИ 3620 РЕШЕНО 6057

Электронные сервисы

ВРАЧУ

ПАЦИЕНТУ

ЗАЯВИТЕЛЮ

НОМЕНКЛАТУРНАЯ КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ПО ВИДАМ

Инструкция по поиску видов в номенклатурной классификации медицинских изделий по видам

[Смотреть весь текст](#)

НОМЕНКЛАТУРНАЯ КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ПО ВИДАМ

Наименование



[Расширенный поиск](#)

- 1. Анестезиологические и респираторные медицинские изделия
- 2. Вспомогательные и общебольничные медицинские изделия
- 3. Гастроэнтерологические медицинские изделия
- 4. Медицинские изделия для акушерства и гинекологии
- 5. Медицинские изделия для in vitro диагностики (ИВД)
- 6. Медицинские изделия для манипуляций/восстановления тканей/органов человека

Показать 25 записей

Код	Раздел	Наименование	Описание
100010	5. Медицинские изделия для in vitro диагностики (ИВД) 5.04. Реагенты/наборы для определения	РА33 антитела ИВД, набор, иммуноферментный анализ (ИФА)	Набор реагентов и других связанных с ними материалов, предназначенный для качественного и/или количественного определения анти-РА33 (anti-РА33) антител в клиническом образце методом иммуноферментного анализа (ИФА).



Изделие не одноразовое или не из ПВХ-пластика???

Приказ применяйте, если медицинские изделия одновременно (п.2.3 постановления № 102):

- одноразовые;
- изготовлены из ПВХ-пластиков;
- входят в перечень из приложения № 2 постановления № 102.

Если не выполняется хотя бы одному из условий, то постановление № 102 не применяют.
Методику расчета (приказ № 759н/3450) разработали согласно данного постановления.

Нет постановления – нет расчета по методике

решения Чувашского УФАС от 08.11.2017 № 06-04/8305,
Тамбовского УФАС от 25.10.2017 № РЗ-406/17,
Самарского УФАС от 09.11.2017 № 1412-13267-17/4.

Нет средневзвешенной цены - метод анализа рынка



«Иной» метод, не предусмотренный ч.1 ст.22 Закона № 44-ФЗ.

Заказчик обязан рассчитывать НМЦК по методике из приказа № 759н/3450.

Ч.22 ст.22 Закона № 44-ФЗ, пункт 2.3 постановление № 102, приказ № 759н/3450.

Обоснование метода - Применяете иной метод, не предусмотренный ч.1 ст.22 Закона № 44-ФЗ. Расчет произведен в соответствии с методикой расчета Н(М)К на поставку медицинских изделий, включенных в перечень медицинских изделий одноразового применения (использования) из поливинилхлоридных пластиков, происходящих из иностранных государств, в отношении которых устанавливаются ограничения допуска для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденный постановлением от 5 февраля 2015 г. N 102

Обоснование невозможности - Согласно ч.22 ст.22 Закона № 44-ФЗ, пункта 2.3 постановления № 102, приказу 04.10.2017 № 759н/3450 заказчик обязан производить расчет на поставку медицинских изделий, включенных в перечень медицинских изделий одноразового применения (использования) из поливинилхлоридных пластиков, происходящих из иностранных государств по установленной методике.

Обоснование Н(М)ЦК – применяя методику приказа от 04.10.2017 № 759н/3450, на основании **писем Минздрава от 15.11.2018 № 25-3/10/1-7639 и Минпромторга от 07.11.2018 № ЦС-72471/19** Н(М)ЦК единицы товара составила _____ рублей, количество - ____шт, Н(М)ЦК = _____ рублей.



Средневзвешенная цена установлена в письме Минздрава России от 15.01.2018 г. № 25-3/10/1-150 и составляет:

- устройство для переливания крови, компонентов крови и кровезаменителей (ПК) - 21,73 (без учета коэффициентов);

- устройства для переливания инфузионных растворов и кровезаменителей (ПР) - 15,88 (без учета коэффициентов).

Коэффициент «И» соответствует уровню инфляции, установленному Федеральным законом от 5 декабря 2017 г. № 362-ФЗ «О федеральном бюджете на 2018 год и на плановый период 2019 и 2020 годов» и составляет: 4 %.

Коэффициент локализации $K_{л}$ соответствуют значениям, приведенным в письме Минпромторга от 31 октября 2017 г. № ЦС-71651/19 «О направлении рассчитанных коэффициентов локализации по наименованиям медицинских изделий, предусмотренным графиком реализации комплексного проекта по расширению и (или) локализации производства медицинских изделий одноразового применения (использования) из поливинилхлоридных пластиков» и составляет: 0,999.

Таким образом, НМЦК составляет:

№ п/п	Наименование медицинского изделия	Кол-во требуемого к поставке и ед. измерения	Формула расчета	НМЦК, в руб.
1	Устройства для переливания крови, компонентов крови и кровезаменителей (ПК)	60 штук	$\text{НМЦК} = (21,73 * 4\% * 0,999) = 22,58 * 60$	1354,80
2	Устройства для переливания инфузионных растворов и кровезаменителей (ПР)	2000 штук	$\text{НМЦК} = (15,88 * 4\% * 0,999) = 16,50 * 2000$	33000,00

ИТОГО: $C_{\text{зак}} = (1354,80 + 33000,00) = 34\,354,80$ рублей

Решение УФАС по Краснодарскому краю от 10.04.2018г. ЭА -491/2018

Расчет НМЦК произведен в соответствии с приказом 759н/3450 ...Средневзвешенная цена за единицу товара определена в соответствии с п. 7 Информации о средневзвешенных ценах, утвержденный письмом Минздрава России от 31 октября 2017г. №25-0/10/1-7122 и составляет 25,72 рублей. Вместе с тем, согласно Информации о ценах, система для переливания крови ценой 25,72 рублей должна быть без микрофильтра (№7), а цена системы переливания крови с микрофильтром (№8) должна быть 225,35 руб.

Из вышеуказанного следует, что расчет НМЦК произведен для одного товара – системы для переливания крови и ее компонентов без микроагрегатного фильтра, а согласно «Описанию объекта закупки» к поставке требуется другой товар – «Системы для переливания крови и ее компонентов с микроагрегатным фильтром».

Разница в цене указанных медицинских изделий составляет почти в 9 раз, что нарушает положения ст.22 Закона о контрактной системе. Данное нарушение содержит признаки административного правонарушения, предусмотренного КоАП РФ.



Решение Красноярского УФАС от 29.12.2017г. по делу 2091

НМЦК сформирована с учётом Методики, утвержденной Приказом Минздрава России № 759н, Минпромторга России № 3450 от 04.10.2017 с **учетом доведенных лимитов** которые составляют **8 062 912,00 руб.**

Как указано в ч. 2 ст. 72 БК РФ гос/мун контракты заключаются в соответствии с планом-графиком порядке 44-ФЗ, и оплачиваются в пределах лимитов бюджетных обязательств. В соответствии с п. 2 ч. 1 ст. 162 БК РФ Получатель бюджетных средств обладает полномочиями принимать и (или) исполнять в пределах доведенных лимитов бюджетных обязательств и (или) бюджетных ассигнований бюджетные обязательства.

Пределы лимитов бюджетных обязательств заказчика по данной закупке составляют 8 062 912,00 руб. соответственно порядок определения НМЦК заказчиком не нарушен. Вместе с тем, из приложения № 1 к информационной карте, являющегося обоснованием НМЦК **невозможно установить правомерность снижения НМЦК до 8 062 912,00 руб.**

Ввиду вышеизложенного, Комиссия приняла решение **передать материалы жалоб в органы внутреннего государственного финансового контроля для рассмотрения на предмет соответствия действий заказчика требованиям Закона о контрактной системе в части обоснования НМЦК.**



Особые НПА по обоснованию цен на отдельные виды ТРУ

- ✓ **Постановление Правительства РФ от 30.12.2015 N 1517** «О государственном регулировании цен на медицинские изделия, включенные в перечень медицинских изделий, имплантируемых в организм человека при оказании медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи»

РП РФ от 31.12.2018 № 3053-р Об утверждении перечней медицинских изделий, имплантируемых в организм человека при оказании медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи и отпускаемых по рецептам на медицинские изделия при предоставлении набора социальных услуг

Н(М)ЦК на закупку медицинских изделий **не могут превышать зарегистрированные предельные отпускные цены производителей на медицинские изделия** с учетом установленных предельных размеров оптовых надбавок и НДС (для медицинских изделий, облагаемых НДСом). (пункте 5 постановления от 30.12.2015 № 1517).

Закупка медицинских изделий для обеспечения государственных и муниципальных нужд, включенных в Перечень N 2229-р, и определение НМЦК осуществляются на основании положений Закона о контрактной системе, в том числе статьи 22 закона, а также Закона об охране здоровья граждан, с учетом положений, предусмотренных Правилами N 1517.

При этом закупка медицинских изделий для обеспечения государственных и муниципальных нужд, не включенных в Перечень N 2229-р, осуществляется на основании положений Закона о контрактной системе с учетом статьи 22 закона.

Письмо Минфина России от 26.09.2017 N 24-01-07/62519



Предельные отпускные цены публикует Росздравнадзор на своем сайте

Предельные надбавки - региональные власти

Постановление Правительства Ярославской области от 31 августа 2017 года N 684-п «ОБ УСТАНОВЛЕНИИ ПРЕДЕЛЬНЫХ РАЗМЕРОВ ОПТОВЫХ НАДБАВОК К ЦЕНАМ НА МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ»

Скриншот веб-сайта Росздравнадзора, посвященный электронным сервисам. В верхней части сайта видны меню: «Медицинская деятельность», «Медицинские изделия», «Лекарственные средства», «Биомедицинские клеточные продукты», «Контроль и надзор». Основной заголовок — «Электронные сервисы». Под ним расположены кнопки «ВРАЧУ», «ПАЦИЕНТУ» и «ЗАЯВИТЕЛЮ». Центральная часть содержит заголовок: «ГОСУДАРСТВЕННЫЙ РЕЕСТР ПРЕДЕЛЬНЫХ ОТПУСКНЫХ ЦЕН ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ НА МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ, ВКЛЮЧЕННЫЕ В ПЕРЕЧЕНЬ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ, ИМПЛАНТИРУЕМЫХ В ОРГАНИЗМ ЧЕЛОВЕКА ПРИ ОКАЗАНИИ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ В РАМКАХ ПРОГРАММЫ ГОСУДАРСТВЕННЫХ ГАРАНТИЙ БЕСПЛАТНОГО ОКАЗАНИЯ ГРАЖДАНАМ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ». Ниже находится поисковая строка с подсказкой «Код / Наименование МИ» и кнопкой «Расширенный поиск». Красная стрелка указывает на переход к детальной информации о товаре. В нижней части скриншота видна таблица с заголовками: «Зарегистрированная предельная отпускная цена производителя на медицинское изделие в рублях» и «Дата государственной регистрации предельной отпускной цены». В таблице приведены следующие данные: «9801.37» и «24.04.2018». В левом нижнем углу видна панель с заголовком «ИНФОРМАЦИЯ О СРЕДНЕВЗВЕШЕННЫХ ОТПУСКНЫХ ЦЕНАХ НА МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ ПО ВИДАМ СОГЛАСНО НОМЕНКЛАТУРНОЙ КЛАССИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ» и кнопкой «Расширенный поиск». Внизу также видна панель с заголовком «Вид по номенклатурной классификации медицинских изделий» и колонками «Наименование вида» и «Средневзвешенная цена».

ОСТАВЬТЕ ОТЗЫВ



Рекомендации по определению НМЦК ИМН **не включенных в Перечень N 3053-р и Приложения 2 ПП 102**: 1. В качестве метода обоснования НМЦК применяется метод сопоставимых рыночных цен (анализ рынка) 2. Использовать при обосновании НМЦК источники, предусмотренные ч.18 ст.22 44-ФЗ, в т.ч.

- информацию о ценах, полученную из Реестра контрактов, заключенных заказчиками
- запрос цен. В данном случае не указывать конкретный товарный знак, модель конкретного товара, а запросить цены на идентичные или однородные товары (т.е. характеристики закупаемого товара).

3. Описание объекта закупки в коммерческом предложении поставщика (или ином источнике информации) должно содержать показатели предлагаемого товара, которые в свою очередь должны соответствовать описанию объекта закупки в документации.



Правительство РФ вправе установить **для отдельных видов, групп товаров, работ, услуг исчерпывающий перечень источников информации**, которые могут быть использованы для целей определения Н(М)ЦК, ЦКЕП
(ч.19 ст.22 Закона № 44-ФЗ)

Источники ценовой информации при поставке технических средств реабилитации и услуг, предусмотренных **федеральным** перечнем реабилитационных мероприятий, технических средств реабилитации и услуг, предоставляемых инвалиду, утвержденным распоряжением Правительства РФ от 30.12.2005 № 2347-р, для обеспечения **государственных** нужд являются:

- реестр контрактов, заключенных заказчиками, в части информации о ценах на технические средства реабилитации и услуги, предоставляемые инвалидам, по исполненным в течение последних 3 лет контрактам на территории субъекта РФ, в котором расположен заказчик, и на территории сопредельных с местом расположения заказчика субъектов РФ;
- каталог ТРУ, формирование и ведение которого осуществляются в ЕИС (при наличии информации о ценах на технические средства реабилитации и услуги, предоставляемые инвалидам);
- предложения поставщиков, содержащие информацию о ценах на технические средства реабилитации и услуги, предоставляемые инвалидам, полученные по результатам размещения заказчиком запросов цен посредством использования ЕИС в сфере закупок.

РП РФ от 18.09.2017 № 1995-р «Об источниках информации, используемых для целей определения начальной (максимальной) цены контракта, цены контракта, заключаемого с единственным поставщиком (подрядчиком, исполнителем), на поставку технических средств реабилитации и услуг» - **обеспечение происходит на основании индивидуальных программ реабилитации (абилитации) инвалида, разрабатываемых учреждениями медико-социальной экспертизы и в пределах средств, выделяемых Фонду социального страхования из федерального бюджета**



СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ!!!

www.ольгапратура.рф

Пратура Ольга Сергеевна –
преподаватель, автор статей, семинаров
аттестованный эксперт - практик в сфере закупок

контактные данные:
8 (928)-77-22-324

pratura@mail.ru
ospratura@gmail.com

Приглашаю к сотрудничеству
образовательные организации и учебные центры, заказчиков

