

тендер
РТС

**ЭЛЕКТРОННАЯ
ПЛОЩАДКА
РОССИИ**

тендер
РТС

ЗАКУПКИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ ПО 44-ФЗ

- формирование лотов.
- описание объекта закупки. Практика применения Постановления Правительства РФ от 15.11.2017 №1380.
- правила расчета начальной максимальной цены контракта. Использование референтной цены с 01.01.2019г. Сервис автоматического расчёта Н(М)ЦК на лекарственные препараты.
- применение типового контракта
- особенности заключения контрактов. Применение антидемпинговых мер, при закупках лекарственных препаратов из перечня ЖНВЛП
- особенности применения национального режима, с учетом изменений в Постановление Правительства РФ от 30 ноября 2015г. №1289 и с учетом Приказа Минфина России от 04 июня 2018г. №126н



<https://grls.rosminzdrav.ru/Default.aspx>



Государственный реестр
лекарственных средств

ГРЛС

Сервис

Справка

Войти

Безопасность лекарственных препаратов

пн, 04 фев 2019 12:42	Отмена государственной регистрации лекарственного препарата. Зарквин Регистрационное удостоверение: ЛСР-003687/09 от 15.05.2009г.	 (452.9 Кб) подробнее...
пн, 04 фев 2019 12:37	Отмена государственной регистрации лекарственного препарата. Гатиспан Регистрационное удостоверение: ЛСР-009402/09 от 23.11.2009г.	 (467.7 Кб) подробнее...
вт, 29 янв 2019 13:11	Заявителям регистрации и производителям лекарственных препаратов, содержащих в качестве действующего вещества толперизон+ <лидокаин>. В связи с письмом ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России от 23.01.2019 №2-7069 Департамент государственного регулирования обращения лекарственных средств сообщает о необходимости внесения изменений в инструкции по применению зарегистрированных в Российской Федерации лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих в качестве действующего вещества толперизон+ <лидокаин> в парентеральной лекарственной форме, согласно актуальной информации об опыте их клинического применения.  Скачать письмо	 (88.4 Кб) подробнее...
пн, 28 янв 2019 17:34	Отмена государственной регистрации лекарственного препарата. Офтан® Тимогель Регистрационное удостоверение: ЛСР-006665/08 от 15.08.2008г.	 (35.8 Кб) подробнее...
пн, 28 янв 2019 17:32	Отмена государственной регистрации лекарственного препарата. Миктосин Регистрационное удостоверение: ЛП-002778 от 19.12.2014г.	 (36.0 Кб) подробнее...

все публикации по безопасности ЛП...

Новости

чт, 24 янв 2019 17:37	Приказы Об аттестации уполномоченных лиц производителей лекарственных средств для медицинского применения:  <Приказ №513 от 09.08.2018 (201 Кб)>  <Приказ №99 от 07.03.2018 (304.4 Кб)>  <Приказ №889 от 03.11.2017 (293.8 Кб)>
--------------------------	---



Государственный реестр
лекарственных средств

найти



Государственный реестр
пределных отпускных цен

найти



Регистрация заявителей



ПРАВИЛА ФОРМИРОВАНИЯ ЛОТА (ЗАКУПКИ)

п.6 ч.1 ст. 33 44-ФЗ + Постановление Правительства РФ от 17.10.2013 N 929 «Об установлении предельного значения НМЦК (цены лота), при превышении которого не могут быть предметом одного контракта (одного лота) лекарственные средства с различными МНН или при отсутствии таких наименований с химическими, группировочными наименованиями»:

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

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

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

- **1 млн. рублей** – если объем денежных средств, направленных на закупку лекарственных средств в предшествующем году, составил **менее 500 млн. рублей**;
- **2,5 млн. рублей** – если объем денежных средств, направленных на закупку лекарственных средств в предшествующем году, составил **от 500 млн. рублей до 5 млрд. рублей**;
- **5 млн. рублей** – если объем денежных средств, направленных на закупку лекарственных средств в предшествующем году, составил **более 5 млрд. рублей**;
- **1 тыс. рублей**, если предметом одного контракта (одного лота) наряду с иным лекарственным средством (иными лекарственными средствами) является поставка следующих лекарственных средств:
 - ❖ лекарственное средство с МНН (при отсутствии такого наименования - с химическим, группировочным наименованием), в рамках которого отсутствуют зарегистрированные в установленном порядке аналогичные по **лекарственной форме и дозировке лекарственные средства**;
 - ❖ наркотическое лекарственное средство;
 - ❖ психотропное лекарственное средство;
 - ❖ радиофармацевтическое лекарственное средство.

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

ПРАВИЛА ФОРМИРОВАНИЯ ЛОТА (ЗАКУПКИ)

Пример: Решение УФАС по Кемеровской области от 11.03.2019 по делу № 042/06/44-277/2019 (0339500000819000013)

Начальная (максимальная) цена контракта составляет 372 940,00 руб.

Согласно сведениям, содержащимся в государственном реестре лекарственных средств, по позиции 1 Технического задания аукционной документации, МНН Йоверсол соответствует единственный лекарственный препарат торгового наименования Оптирей производства Либел-Фларсхэйм Канада Инк, держатель РУ - Либел-Фларсхэйм Компани ЛЛС, США. РУ № П N014828/01.

Таким образом, **заказчик объединил в один лот лекарственные средства с различными МНН, при этом начальная (максимальная) цена превышает предельное значение** начальной (максимальной) цены, установленное Постановлением Правительства РФ от 17.10.2013г. № 929.

Кроме того, МНН Йоверсол соответствует единственный лекарственный препарат торгового наименования Оптирей производства Либел-Фларсхэйм Канада Инк, держатель РУ - Либел-Фларсхэйм Компани ЛЛС, США. РУ № П N014828/01.

Исходя из вышеизложенного, заказчиком нарушены требования пункта 6 части 1 статьи 33 ФЗ №44-ФЗ.

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

п.6 ч.1 ст.33 44-ФЗ + каталог товаров, работ, услуг

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

- описывать объект закупки так, как это **предусмотрено Каталогом**:
 - **наименование товара, работы, услуги;**
 - **ед.измерения количества товара, объема выполняемой работы, оказываемой услуги (при наличии);**
 - **описание товара, работы, услуги (при наличии такого описания в позиции).**
- в случае предоставления **дополнительной информации**, а также **дополнительных потребительских свойств**, в том числе функциональные, технические, качественные, эксплуатационные характеристики товара, работы, услуги в соответствии с положениями ст.33 44-ФЗ, которые не предусмотрены в позиции каталога **включить в описание письменное обоснование**

Если позиция плана утверждена до начала обязательного применения позиции каталога, то каталог не применяем!!!
Исключение: если данную позицию плана изменяли

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

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

Постановление Правительства РФ от 5 мая 2018 г. N 555 «О Единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения»:

Информационно-аналитическая подсистема мониторинга и контроля в сфере закупок ЛП для обеспечения гос. и муниципальных нужд обеспечивает:

а) **информационное взаимодействие с ЕИС**, в т.ч. для получения информации, формируемой в процессе **планирования и осуществления** закупок ЛП, **результатов исполнения контрактов** на поставку ЛП, представление сведений о референтных ценах на ЛП, **взаимодействие с федеральной ГИС мониторинга движения ЛП** от производителя до конечного потребителя и **информационной системой** Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения;

б) формирование **единого структурированного справочника-каталога лекарственных препаратов** для медицинского применения **на основании сведений государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения, государственного реестра предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты**, включенные в **перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, в том числе в целях формирования каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд**;

в) **расчет и анализ референтных цен** на лекарственные препараты для медицинского применения;

г) мониторинг и анализ цен на лекарственные препараты, установленных контрактами на их закупку.

Официальный сайт

Мой регион: Не выбран

Личный кабинет

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 обеспечения государственных и муниципальных нужд

Введите полностью или часть кода или наименования позиции КТРУ, наименования характеристик позиции КТРУ и (или) их значений

☒ С учетом всех форм слов ☐ Строгое соответствие Быстрый поиск

Статус: Включено в справочник лекарств (ЕСКЛП)

Изменить параметры поиска

НОВЫЙ ПОИСК

Формировать по: Коду позиции Наименованию позиции Дате обновления Дате включения Показывать по: 10

1 2 3 ... 100 →

Всего записей: более 6 100

✓ Включено в справочник лекарств
(ЕСКЛП)

Код позиции КТРУ: 21.10.51.121-000003-1-00009-00000000000000

ПОЛИВИТАМИНЫ+МИНЕРАЛЫ

Дата начала обязательного применения позиции каталога: 23.05.2017

Дата окончания обязательного применения позиции каталога: Бессрочно

Включено: 23.05.2017

Обновлено: 15.02.2019

↑ ХАРАКТЕРИСТИКИ ТОВАРА, РАБОТЫ, УСЛУГИ

Лекарственная форма: ТАБЛЕТКИ ПОКРЫТЫЕ ОБОЛОЧКОЙ

Дозировка: НЕ УКАЗАНО

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

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

Сведения



РЕЕСТРОВАЯ ЗАПИСЬ

№ 21.10.51.121-000003-1-00009-00000000000000

Включено: 23.05.2017 15:38 (МСК)

Обновлено: 15.02.2019 05:49 (МСК)

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

ОПИСАНИЕ ТОВАРА, РАБОТЫ, УСЛУГИ

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Статус

✓ Включено в справочник лекарств (ЕСКЛП)

Дата включения позиции в каталог

23.05.2017

ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Портал закупок

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

Министерство здравоохранения Челябинской области

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

Белова Юлия Александровна
Лично, уполномоченное на размещение информации и документов

Закупки Реестры Отчеты Дополнительно Форум

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

Общие сведения

Общие сведения

Наименование

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

Сведения о лекарственном препарате

Необходимо

Добавить

Основное наименование

Количество (для лекарственного препарата)

Цена за единицу измерения (для лекарственного препарата)

Сумма выплат по лекарственному препарату

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

Укажите необходимые лекарственные формы и дозировки лекарственного препарата

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

Лекарственная форма

Выберите одну или несколько лекарственных форм

Дозировка

Выберите одну или несколько дозировок

Применить фильтр Очистить фильтр

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

Вести сведения не из справочника Готово Отмена

Портал закупок

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

Министерство здравоохранения Челябинской области

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

Белова Юлия Александровна
Лично, уполномоченное на размещение информации и документов

Закупки Реестры Отчеты Дополнительно Форум

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

Общие сведения

Общие сведения

Наименование

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

Сведения о лекарственном препарате

Необходимо

Добавить

Основное наименование

Количество (для лекарственного препарата)

Цена за единицу измерения (для лекарственного препарата)

Сумма выплат по лекарственному препарату

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

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

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

Причина корректировки сведений о лекарственных препаратах

Выберите значение

Комментарий / номер обращения в службу технической поддержки

Введите комментарий / номер обращения в службу технической поддержки

Ссылка на сведения о лекарственном препарате в ГРЛС

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

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

Международное непатентованное (химическое, группировочное) наименование лекарственного препарата *

АБИРАТЕРОН

Готово Отмена

Актуальная ежедневная выгрузка ЕСКЛП - <ftp://ftp.esklp.rosminzdrav.ru/> Логин: esklp_xls

Пароль: bUUSZ6e (размещены <ftp://portal.egisz.rosminzdrav.ru/>)

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 для 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_20190120_excel_00001.zip	16.8 MB	21.01.2019, 05:07:00
 esklp_20190121_excel_00001.zip	16.8 MB	22.01.2019, 05:02:00
 esklp_20190122_excel_00001.zip	16.8 MB	23.01.2019, 05:02:00
 esklp_20190123_excel_00001.zip	16.8 MB	24.01.2019, 05:03:00
 esklp_20190124_excel_00001.zip	16.9 MB	25.01.2019, 04:59:00
 esklp_20190125_excel_00001.zip	16.9 MB	26.01.2019, 04:59:00
 esklp_20190126_excel_00001.zip	16.9 MB	27.01.2019, 04:59:00
 esklp_20190127_excel_00001.zip	16.9 MB	28.01.2019, 04:59:00
 esklp_20190128_excel_00001.zip	16.9 MB	29.01.2019, 04:59:00
 esklp_20190129_excel_00001.zip	16.9 MB	30.01.2019, 05:00:00
 esklp_20190130_excel_00002.zip	17.9 MB	01.02.2019, 00:05:00
 esklp_20190201_excel_00002.zip	17.6 MB	02.02.2019, 04:59:00
 esklp_20190202_excel_00001.zip	17.6 MB	03.02.2019, 04:59:00
 esklp_20190203_excel_00001.zip	17.6 MB	04.02.2019, 04:59:00
 esklp_20190204_excel_00001.zip	17.6 MB	05.02.2019, 05:06:00
 esklp_20190205_excel_00001.zip	17.6 MB	06.02.2019, 04:59:00
 esklp_20190206_excel_00001.zip	17.6 MB	07.02.2019, 04:59:00
 esklp_20190207_excel_00001.zip	17.6 MB	08.02.2019, 04:59:00
 esklp_20190208_excel_00001.zip	17.6 MB	09.02.2019, 04:59:00
 esklp_20190209_excel_00001.zip	17.6 MB	10.02.2019, 04:59:00
 esklp_20190210_excel_00001.zip	17.6 MB	11.02.2019, 04:59:00
 esklp_20190211_excel_00002.zip	17.7 MB	12.02.2019, 04:58:00
 esklp_20190212_excel_00001.zip	17.7 MB	13.02.2019, 04:59:00
 esklp_20190213_excel_00001.zip	17.7 MB	14.02.2019, 05:02:00
 esklp_20190214_excel_00001.zip	17.7 MB	15.02.2019, 05:02:00
 esklp_20190215_excel_00001.zip	17.7 MB	16.02.2019, 05:08:00
 esklp_20190216_excel_00001.zip	17.7 MB	17.02.2019, 05:01:00
 esklp_20190217_excel_00001.zip	17.7 MB	18.02.2019, 05:02:00
 Неактуальные/		09.07.2018, 05:00:00

Исходные значения – приведены в ГРЛС и в ЕИС в разделе «Ненормализованные данные»

Стандартизированные значения – приведены в ЕСКЛП

ftp://esklp_xls:bUUZSZ6e@ftp.esklp.rosminzdrav.ru

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

ОПИСАНИЕ ТОВАРА, РАБОТЫ, УСЛУГИ

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

≡ НЕНОРМАЛИЗОВАННЫЕ ДАННЫЕ

Лекарственная форма

ТАБЛЕТКИ ЖЕВАТЕЛЬНЫЕ ДЛЯ ДЕТЕЙ [БАНАНОВЫЕ]
ТАБЛЕТКИ ЖЕВАТЕЛЬНЫЕ
ТАБЛЕТКИ ЖЕВАТЕЛЬНЫЕ ДЛЯ ДЕТЕЙ [ВИШНЕВЫЕ]
НЕ УКАЗАНО

Дозировка лекарственного препарата

ТАБЛЕТКИ ЖЕВАТЕЛЬНЫЕ ДЛЯ ДЕТЕЙ [БАНАНОВЫЕ]
ТАБЛЕТКИ ЖЕВАТЕЛЬНЫЕ
ТАБЛЕТКИ ЖЕВАТЕЛЬНЫЕ ДЛЯ ДЕТЕЙ [ВИШНЕВЫЕ]
НЕ УКАЗАНО

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ЕСКЛП

КЛП - Каталог лекарственных препаратов, составная часть ЕСКЛП, описывающая товарные позиции (упаковки)

esklp_klp

содержит все лек.препараты, производимые фармацевтической промышленностью, и прошедшие предусмотренные процедуры по регистрации и допуску на рынок ЛС. Используется **для описания объекта закупки на этапах заключения и исполнения контракта**. Содержит все основные атрибуты, описывающие лек. препарат как товар (производитель, торговое наименование, данные упаковки, данные регистрационного удостоверения и др.), а также данные о предельных отпускных ценах на ЖНВЛП. Каждая позиция КЛП ссылается на один из узлов СМНН.

СМНН - Справочник международных непатентованных препаратов, составная часть ЕСКЛП, описывающая группировочные узлы (МНН+ЛФ+Дозировка)

esklp_smnn

иерархический справочник групп лек. средств на основе: МНН + лек. форма + дозировка, дополнительно сгруппированных на основе ОКПД2. Используется **для описания объекта закупки на этапах планирования закупок и формирования извещения (документации) о закупке**. Содержит небольшое количество полей с описанием: основных потребительских свойств группы лек. препаратов (МНН, лекарственная форма, дозировка, единица измерения товара и др.; **данные о референтных ценах**

Стандартизация и нормализация значений МНН, ЛФ, дозировки - Процесс исправления данных в ГРЛС и ГРПОЦ, связанный с приведением значений МНН, ЛФ и дозировки к унифицированным справочным значениям.

Пример стандартизации дозировки: «0,85г» → «850мг»

Пример стандартизации ЛФ: «Таблетки жевательные [охлаждающий вкус]» → «Таблетки жевательные»

Пример стандартизации МНН: «АЛЮМИНИЯ ГИДРОКСИД+МАГНИЯ ГИДРОКСИД» → «АЛГЕЛДРАТ+МАГНИЯ ГИДРОКСИД»

ПП РФ 1380

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

Минздрав России,

Минфин России

ФАС России

} уполномочены давать при необходимости разъяснения по применению ПП РФ 1380

Обязательные требования при описании лекарственных препаратов:

❖ Наименование (ч.2 ПП РФ 1380)

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

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

1. Закупаем из перечня лекарственных средств, утвержденный Правительством РФ (порядок формирования утвержден постановлением Правительства РФ от 28.11.2013 N 1086; на сегодняшний день **в указанный перечень не включен ни один лекарственный препарат!**)*
2. Проводим запрос предложений в эл.форме (ч.2 ст.83.1 44-ФЗ) по закупке ЛП на **одного пациента, при наличии мед. показаний** (индивидуальная непереносимость, по жизненным показаниям) по **решению врачебной комиссии**, которое фиксируется в медицинских документах пациента и журнале врачебной комиссии. Только **в объеме, необходимых пациенту в течение срока лечения.**
3. Закупаем у единственного поставщика:
 - «малые закупки» (п.4 ч.1 ст.93 44-ФЗ)
 - покупаем ЛП **на одного пациента, при наличии мед. показаний** (индивидуальная непереносимость, по жизненным показаниям) **по решению ВК**, которое отражается в **мед. документах пациента и журнале врачебной комиссии. На сумму, не превышающую 200 000,00 рублей. (один миллион рублей –с 01.07.2019г.)** При этом **объем** закупаемых ЛП **не должен превышать объем** таких ЛП, **необходимый** для указанного пациента **в течение срока**, необходимого для осуществления закупки ЛП **в соответствии с ч. 2 ст. 83.1 44-ФЗ** (п.28 ч.1 ст. 93 44-ФЗ)
 - в случае возникновения необходимости в оказании медицинской помощи в экстренной форме либо в оказании медицинской помощи в неотложной форме (п.9 ч.1 ст. 93 44-ФЗ)

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

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

Обязательные требования при описании лекарственных препаратов:

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

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

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

Классификация лекарственных форм

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

Разновидности лекарственных форм

Таблетки:

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

Растворы:

- Растворы для инъекций
- Растворы для инфузий

ОСОБЕННОСТИ ОПИСАНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

Эквивалентные лекарственные формы - разные лекарственные формы, имеющие **одинаковые способ введения и способ применения**, обладающие сопоставимыми **фармакокинетическими характеристиками** и **фармакологическим действием** и обеспечивающие также **достижение необходимого клинического эффекта** (п. 2 ч. 1 ст. 27.1 61-ФЗ)



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

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

1. Параметры взаимозаменяемости:

- 1) **эквивалентность** (для биоаналоговых (биоподобных) лекарственных препаратов (биоаналогов) - сопоставимость) **качественных и количественных характеристик** фармацевтических субстанций;
 - 2) **эквивалентность лекарственной формы**;
 - 3) эквивалентность или сопоставимость **состава вспомогательных веществ ЛП**;
 - 4) **идентичность способа введения и применения**;
 - 5) **отсутствие клинически значимых различий** при проведении исследования биоэквивалентности ЛП или в случае невозможности проведения этого исследования отсутствие клинически значимых различий показателей безопасности и эффективности ЛП при проведении исследования терапевтической эквивалентности.
 - 6) соответствие производителя ЛП требованиям надлежащей производственной практики.
2. Определение взаимозаменяемости осуществляется **комиссией** экспертов **ФГБУ по проведению экспертизы лекарственных средств, находящегося в ведении Минздрава РФ** при проведении экспертизы таких ЛП в процессе их гос. регистрации.
3. Вывод о взаимозаменяемости (невзаимозаменяемости) ЛП оформляется в виде приложения к заключению комиссии экспертов, по форме, утверждаемой Минздравом РФ

ОСОБЕННОСТИ ОПИСАНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

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

11	Фармацевтическая субстанция	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Торг. наим.	Производитель	Адрес	Срок годности	Условия хранения	Фармакоп. статья / Номер НД	Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров
		Трастузумаб	Трастузумаб	Закрытое акционерное общество "БИОКАД" (ЗАО "БИОКАД")	143422, Московская обл., Красногорский район, с. Петрово-Дальнее	1 год	В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град. (не замораживать)		Нет
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП Да 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 Да Соответствующие референтные лекарственные препараты П_N012038/01 П_N015932/01							

11	Фармацевтическая субстанция	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Торг. наим.	Производитель	Адрес	Срок годности	Условия хранения	Фармакоп. статья / Номер НД	Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров
		Руксолитиниб		Новартис Фарма Штейн АГ	Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland				Нет
		Руксолитиниб		Новартис Фарма АГ	Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Switzerland				Нет
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП Да 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 Дата принятия решения возможности рассматривать ЛП как референтный Взаимозаменяемый Нет Референтный Нет							

Решение Забайкальского УФАС России от 22.05.2019 г. (0891200000619003003)

Согласно данным ГРЛС, предоставленных представителем Заказчика, на сегодняшний день препарат МНН **Паклитаксел** концентрат для приготовления раствора для инфузий не подлежит определению взаимозаменяемости или невозможно определить взаимозаменяемость лекарственного препарата. .. Признать жалобу необоснованной.

Решение Томского УФАС России от 25.06.2018г. (0165100007918000128)

Выводы экспертов о взаимозаменяемости (невзаимозаменяемости) ЛП 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 ЛП с МНН **«Инсулин-изофан (человеческий генно-инженерный)»**...Признать жалобу необоснованной.

Решение Кемеровского УФАС России от 03.04.2019 г. (0339200017219000021)

Согласно **данным ГРЛС** ЛП Абиратерон производства ЗАО «БИОКАД» в лекарственной форме «таблетки, покрытые пленочной оболочкой» **признан взаимозаменяемым** референтному ЛП Абиратерон (торговое наименование Зитига®) производства ООО "Джонсон & Джонсон" в лекарственной форме «таблетки».

Комиссией Кемеровского УФАС России установлено, что заявка ЗАО «БИОКАД» полностью соответствует требованиям аукционной документации №0339200017219000021 «Поставка лекарственных препаратов»...

Решение Пермского УФАС России от 04.06.2018 г. (0356500002018000019)

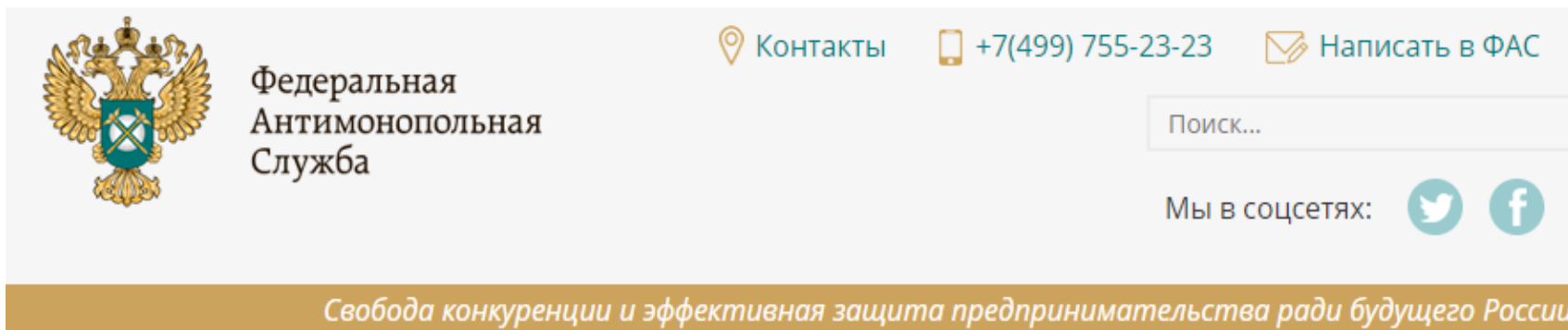
Комиссией установлено, что **ГРЛС в качестве особой отметки содержит указание на взаимозаменяемость ЛП**, предложенных Заявителем в составе первой части заявки. Т.о., ...Комиссия в данном конкретном случае с учетом всех установленных обстоятельств, ввиду отсутствия в Техническом задании указаний на эквивалентные лекарственные формы ЛП 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.

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

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

Разъяснения ФАС России:

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



РАЗЪЯСНЕНИЯ

ОСОБЕННОСТИ ОПИСАНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

Лекарственный препарат	Эквивалентные лекарственные формы	Разъяснение ФАС России
Салметерол + Флутиказон	капсулы с порошком для ингаляций, порошок для ингаляций дозированный, аэрозоль для ингаляций дозированный	Письмо ФАС России от 23.01.2018г. №ИА/3737/18
Азитромицин	таблетки, таблетки диспергируемые, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, таблетки, покрытые оболочкой, порошок для приготовления суспензии для приема внутрь, капсулы	Письмо ФАС России от 27.02.2018г. №АК/12985/18
Спиринолактон	Таблетки и капсулы	Письмо ФАС России от 08.02.2018г. №РП/8185/18
Метформин	<i>продолжительного действия:</i> таблетки с пролонгированным высвобождением" "таблетки пролонгированного действия", "таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой", "таблетки пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой". <i>не продолжительного действия:</i> таблетки, таблетки, покрытые оболочкой, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой	Письмо ФАС России от 14.06.2018г. №АК/43862/18
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.	Письмо ФАС России от 20.02.2018г. №ИА/10569/18

ОСОБЕННОСТИ ОПИСАНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

Лекарственный препарат	Эквивалентные лекарственные формы	Разъяснение ФАС России
Цефтриаксон	для внутримышечной формы введения лекарственного препарата: "порошок для приготовления раствора для внутримышечного введения", "порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения", "порошок для приготовления раствора для инъекций" для внутривенной формы введения лекарственного препарата: порошок для приготовления раствора для внутривенного введения", "порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения", "порошок для приготовления раствора для инъекций", "порошок для приготовления раствора для инфузий"	Письмо ФАС России от 05.12.2018г. №ИА/99377/18
Менотропины	лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения, лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного и подкожного введения	Письмо ФАС России от 14.12.2018г. №АЦ/98932/18
Левифлоксацин	таблетки покрытые пленочной оболочкой, таблетки покрытые оболочкой	Письмо ФАС России от 26.11.2018г. №АЦ/96127/18
«Альбумин», человека», человеческий»	«Альбумин «Альбумин	альбумин человека в лекарственной форме «раствор для инфузий»
		Письмо ФАС России от 21.02.2018г. №ИА/11648/18

Обязательные требования при описании лекарственных препаратов:

❖ дозировка

лекарственного
препарата

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

с возможностью поставки лекарственного препарата в **кратной дозировке и двойном количестве** (например, 1 таблетка 300 мг или 2 таблетки по 150 мг)

эквивалентные дозировки не должны предусматривать необходимость делить таблетку, порошок или иную твердую лекарственную форму. В частности, нельзя вместо 2 таблеток по 300 мг закупать 1 таблетку 600 мг, так как ее придется делить.

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

руководствуемся информацией, указанной в инструкциях по медицинскому применению лекарственных препаратов, а также консультируемся с медицинскими специалистами в определенных областях

допускается указание **концентрации лек. препарата без установления кратности**

в основном относится к жидким и мягким лек. формам. Например: для лекарственного препарата МНН "диклофенак" в лекарственной форме гель для наружного применения возможно установление концентрации 1%, 2%, 5%

Содержание
действующего
вещества в единице
массы или объема ЛП

Требования устанавливаются **с учетом конвертируемых единиц измерения**

Решение Забайкальского УФАС России от 06.06.2018 г. (0891200000618003447)

В соответствии с требованиями аукционной документации к поставке необходим лекарственный препарат с дозировкой(содержанием действующего вещества) 1500 мг.

Гемцитабин относится к группе цитостатических противоопухолевых препаратов, используемых при лечении злокачественных новообразований то есть цитостатические препараты - это, прежде всего, токсические вещества, которые необходимо вводить внутривенно, предварительно подготовив растворы для внутривенной инфузий. В связи с тем, что данный препарат достаточно токсичен, необходима исключительно точная дозировка, для воздействия на опухоль, во избежание причинения вреда пациенту.

Также дозировка лекарственного препарата зависит от схемы лечения конкретного онкологического заболевания, указанной в утвержденных стандартах лечения, общего состояния больного, клинических анализов и рассчитывается по таблице перевода массы и роста пациента на квадратный метр площади тела.

Поскольку, производителями лекарственного препарата с МНН «Гемцитабин» выпускаются препараты с дозировками 200 мг, 1000 мг, 1400 мг и 1500 мг, то для проведения однократного введения пациенту дозировки необходимой заказчику 1500 мг необходимо будет использовать 8-9 флаконов (дозировкой 200 мг), или 1 флакон (дозировкой 1000 мг) плюс 4 флакона (дозировкой 200 мг) - предлагаемый заявителем жалобы, при этом происходит потеря препарата. **Дозировка 1500 мг обеспечивает возможность проведения полноценного курса химиотерапии любому пациенту с любой площадью тела с минимальной потерей препарата...Кроме того, согласно сведениям ГРЛС также не является взаимозаменяемым лекарственным препаратом... Жалоба не обоснована.**

Обязательные требования при описании лекарственных препаратов:

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

Например, "не ранее 1 января 2020 г."

или "не менее 12 месяцев с даты заключения контракта"

и др. .

Обязательные требования, при описании определенных лекарственных препаратов:

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

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

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

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

ОСОБЕННОСТИ ОПИСАНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

Лекарственный препарат	форма выпуска/комплектность	Разъяснение ФАС России
Цефуроксим	в комплекте с растворителем заказчик обязан указывать возможность поставки подходящего растворителя как в комплекте, так и отдельно без указания на конкретное наименование такого растворителя	Письмо ФАС России от 05.04.2018г. №ИА/23547/18
Севеофлуран	вне зависимости от формы выпуска (как с системой Quik-Fil, так и без указанной системы)	Письмо ФАС России от 05.04.2018г. №ИА/23540/18
Эноксапарин натрия «раствор для инъекций» в дозировке 10 тыс. анти-Ха МЕ/мл	«ампула», «шприц», «шприц с устройством защиты иглы», «шприц с защитной системой иглы» Исключение: если есть письменное обоснование	Письмо ФАС России от 16 июля 2018 г. № АЦ/54724/18

по мнению ФАС России, удобство для медицинского персонала и иные причины, не связанные с терапевтическими свойствами лекарственного препарата, не могут являться обоснованием необходимости закупки лекарственного препарата конкретной формы выпуска!

Решение УФАС по Новгородской области от 26.12.2018г. (извещение № 0850200000418002128)

Заказчиком в описание объекта закупки **«Севофлуран»** включен показатель товара – **оснащение специальной укупорочной системой типа Quik-Fil, совместимой с наркозно-дыхательным оборудованием, имеющимся у заказчика**, указывающий на продукцию единственного производителя («Севоран», компания Эбботт Лэбораториз Лимитед, Великобритания). Различия между формами выпуска лекарственных препаратов с МНН «Севофлуран» (**флаконы и флаконы со специальной укупорочной системой Quik-Fil**) являются терапевтически незначимыми. Указанная позиция ФАС России поддержана письмом ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России от 23.11.2017 № 22397, направленным в ФАС России письмом Минздрава России от 29.11.2017 № 20-3/10/2-8279, в соответствии с которым оценка уникальности способов укупорки лекарственных препаратов для медицинского применения при экспертизе их взаимозаменяемости законодательством не предусмотрена.

Участники предлагали к поставке лекарственный препарат «Севофлуран-Виал» (производитель Белорусско-голландское совместное предприятие Общество с ограниченной ответственностью «Фармлэнд», Республика Беларусь) и лекарственный препарат «Севофлуран Медисорб» (производитель Акционерное общество «Медисорб», Российская Федерация). Также в заявках было указано на возможность предоставления одновременно с поставкой лекарственных препаратов специальных адаптеров для целей обеспечения совместимости с наркозными испарителями, используемыми заказчиком. Т.о., **установление заказчиком показателя «укупорочная система Quik-Fil» привело к неправомерному ограничению конкуренции при проведении рассматриваемых торгов и к признанию аукциона несостоявшимся...Признать жалобу обоснованной**

Решение УФАС по Тюменской области от 24.01.2019г. ФКС 19/32 (извещение № 0167200003418007846)
Документацией на поставку ЛП (МНН Йопромид), установлены следующие характеристики: раствор для инъекций, 370 мг йода/мл, **картриджи 100 мл**. Единица измерения — шт.

Обоснование в документации: при КТ исследованиях используется автоматический инжектор Medrad Stellant для введения рентгеноконтрастного препарата в кровяное русло пациента. При применении рентгеноконтрастного раствора "Йопромид" во флаконах необходима закупка шприц-колб, что приведет к дополнительному расходованию бюджетных средств. Предзаполненные контрастным веществом картриджи обеспечивают максимальную безопасность пациентов в процессе проведения исследований.

Данная форма выпуска дает статистически достоверный минимальный риск микробной контаминации раствора для инъекций в процессе подготовки к исследованию (открытие флакона, контакт с окружающей средой раствора, набор контраста из флакона в шприц-колбу, заправка колбы в шприц).

Также **лекарственная форма в виде предзаполненных картриджей, позволяет сокращать время подготовки к исследованию, что является значимым для пациентов, поступающих на исследование в критическом состоянии по экстренной медицинской помощи.**

В заседании Комиссии, представителями заказчика в качестве подтверждения обоснования, также представлено соглашение о сотрудничестве согласно которому Заказчику предоставлен в пользование автоматический инжектор Medrad Stellant для введения рентгеноконтрастного препарата в кровяное русло пациента. Комиссия приходит к выводу, что заказчиком установлены оспариваемые заявителем требования к объекту закупки, которые являются для него значимыми, соответствующие его потребностям, что в свою очередь отражено в обосновании установленных характеристик товара аукционной документации, в связи с чем Комиссия не усматривает нарушения 44-ФЗ.

Решение УФАС по Пермскому краю от 12.12.2018г. (извещение № 0356200002018000662)

ЛП «Йопромид» в форме выпуска – картриджи. В ТЗ также указано: Требования к форме выпуска включены в техническое задание в соответствии с п. 6 Постановления 1380. Требование к форме выпуска установлено Заказчиком в связи с **необходимостью использования препарата в инъекционной системе MedradStellant D, имеющейся у Заказчика и находящейся на гарантии.**

Согласно условиям гарантии использование неоригинальных расходных материалов ведет к ошибкам и неисправностям в работе инжекторов. Как следствие, в случае поломки инжектора по причине использования неоригинальных расходных материалов, аппарат снимается с полного гарантийного обслуживания. Требование к форме выпуска установлено Заказчиком в связи с необходимостью использования препарата в инъекционной системе Stellant D, имеющейся у Заказчика и находящейся на гарантии, в доказательство чего в материалы жалобы предоставлена справка, выданная и.о. главного бухгалтера учреждения, дополнительное соглашение с АО «Байер» о продлении срока использования аппарата до 31.12.2018г. включительно. В материалы жалобы, в том числе также представлено письмо производителя, согласно которому в случае поломки, произошедшей по причине использования неоригинальных шприцов, линий и переходников, инжектор не подлежит ремонту, т.е. аппарат снимается с полного гарантийного обслуживания. Так, использование неоригинальных расходных материалов может привести к ошибкам и неисправностям в работе инжекторов. Как следствие, в случае поломки инжектора по причине использования неоригинальных расходных материалов, аппарат снимается с полного гарантийного обслуживания. Представителем Заказчика также представлено письмо производителя от 19.01.2018г. о том, что в соответствии с требованиями заводов производителя с инъекционной системой торговой марки Medrad используются только оригинальные расходные материалы, что использование других производителей запрещено из-за высокого риска для здоровья, жизни пациентов, персонала из-за возможного нарушения работоспособности систем. При использовании неоригинальных расходных материалов инъекционная систем снимается с полного гарантийного и сервисного обслуживания сервисной службой производителя. Согласно пояснениям Заказчика использование ЛП с формой выпуска «**флакон**» в упомянутом оборудовании возможно только **в комплекте с одноразовыми колбами, что влечет за собой для Заказчика необходимость в дополнительных затратах.** В доказательство данного довода Заказчиком в материалы жалобы предоставлен расчет экономии, согласно которому экономия при использовании препарата в форме картриджей за одно исследование составит порядка 217,24 руб.... Использование картриджей, в свою очередь, позволяет предотвратить и исключить ошибки и неисправности в работе автоматической инъекционной системы, а также значительно сократить время подготовки оборудования к исследованию, что, в свою очередь влияет на качество и оперативность оказания мед. помощи пациентам... Жалоба не обоснована.

Решение УФАС по Пермскому краю от 12.03.2019г. (извещение № 0356200001819000010)

Закупка ЛП (**Эноксапарин натрия**). Заявитель полагает, что требования к форме выпуска ЛП- **«шприцы с защитной системой иглы или шприцы с устройством защиты иглы»**, ограничивает количество УЗ ввиду отсутствия возможности поставки лекарственного препарата в иной форме выпуска, к примеру, **в форме ампул**. Заказчик в письменных пояснениях указал, что **обоснование потребности** Заказчика во исполнение требований Постановления № 1380 **содержится в аукционной документации**, а также, что требованиям, установленным в Техническом задании, соответствуют препараты **нескольких производителей** с торговыми наименованиями, в частности **Анфибра, Клексан, Эниксум, Гемапаксан...** *Требование к форме выпуска в виде преднаполненного шприца с системой защиты иглы или устройством защиты иглы обусловлено потребностями заказчика по **снижению риска травм медицинских работников, защите медицинского персонала и пациента от травмирования и инфицирования** опасными гемоконтактными инфекциями во время и после проведения процедуры.* (Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 18 мая 2010 г.)...Преднаполненный шприц, готовый к употреблению, обеспечивает отсутствие «мертвого пространства» и гарантирует введение полной дозы за счет единой конструкции шприца и иглы. «Мертвое пространство» - полость иглы и канюли, в котором в обычном шприце со съемной иглой после инъекции остается некоторое количество раствора, что не позволяет точно дозировать препарат и ведет к его потерям. В современных шприцах объемы «мертвого пространства» составляют от 0,01 мл до 0,1 мл. При дозировании малых объемов (например, 0,4 мл) потери могут составить от 5% до 50% от необходимой терапевтической дозы. Потеря данного объема имеет большое значение в отношении клинической эффективности, особенно учитывая введение препарата 1 раз в сутки, поскольку большую роль играет фармакодинамическое отношение между концентрацией препарата и антикоагулянтной активностью. При использовании лечебных дозировок эноксапарина натрия расчет дозы ведется исходя из массы тела пациента, что подразумевает под собой индивидуальные дозировки для каждого пациента. На готовые к употреблению шприцы нанесена шкала дозирования, которая позволяет точно титровать объем вводимого раствора. Обычные одноразовые шприцы (не заполненные) могут содержать шкалы с нестандартными единицами и кратностью делений, что несет в себе риски неточности дозирования и, следовательно, неэффективной терапии и передозировки, что может привести к геморрагическим осложнениям...Жалоба не обоснована

Обязательные требования, при описании определенных лекарственных препаратов:

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

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

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

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

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

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

ОСОБЕННОСТИ ОПИСАНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

Лекарственный препарат	однокомпонентные лекарственные препараты	Разъяснение ФАС России
«Железа сульфат+[Аскорбиновая кислота]»	таблетки покрытые оболочкой» в дозировке 100 мг + 60 мг заказчики вправе не указывать на возможность поставки однокомпонентных лекарственных препаратов до их появления на рынке либо признания эквивалентности имеющихся дозировок	Письмо ФАС России от 26.11.2018г. №АЦ/96127/18

Требования, которые Заказчик вправе указать, при определенных закупках:

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

закупка вакцины для профилактики пневмококковой инфекции у детей: заказчик вправе указать 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 (**Письмо ФАС России от 29.03.2018г. №АК/21458/18**)

Требования, которые Заказчики не вправе указывать

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

Исключение: если не имеется иной возможности описать лекарственные препараты.

При этом документация должна содержать:

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

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

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

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

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

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

при формировании документации на закупку инсулина разъясняем следующее.

➤ По мнению ФАС России, форму обоснования необходимости указания характеристик, предусмотренных [подпунктами "в" - "и" пункта 5](#) Особенности описания лекарственных препаратов, заказчик вправе определить сам. **Вместе с тем в рамках рассмотрения жалоб** (в случае их поступления в антимонопольный орган) **заказчиком должно быть представлено документальное подтверждение приведенного в документации обоснования.** Например, подтверждением обоснования необходимости указания таких характеристик могут являться медицинские документы пациентов, для которых проводится закупка данных лекарственных препаратов (например, решения врачебных комиссий, эпикризы и т.д.), при условии обеспечения предусмотренного [Законом](#) о персональных данных обезличивания персональных данных пациента.

➤ Таким образом, ФАС России разъясняет, что в случае указания на наличие (отсутствие) вспомогательных веществ в составе лекарственного препарата в документации на закупку лекарственных препаратов для государственных и муниципальных нужд в медицинской документации пациентов, для которых проводится указанная закупка, должны содержаться соответствующие указания на применение или запреты на применение указанных в документации вспомогательных веществ конкретными пациентами.

➤ ...неправомерное использование исключений, предусмотренных [пунктом 6](#) Особенности описания лекарственных препаратов, без представления соответствующих документов, подтверждающих необходимость закупки лекарственных препаратов с указанными характеристиками, могут приводить к ограничению количества участников закупки и иметь признаки нарушения [Закона](#) о контрактной системе и [Закона](#) о защите конкуренции.

Решение УФАС по Республике Коми от 13.02.2019 №04-02/1025 (извещение 0307200008719000009)

Поставка лекарственного препарата – Йопромид» документации об электронном аукционе (далее – Техническое задание) содержит следующее описание объекта закупки: Раствор для инъекций 370 мг йода/мл.

Выведение через почки через 12 часов в объеме не менее 90% от введенной дозы

Требование устанавливается с целью обеспечения безопасности пациентов, в процессе проведения исследований.

В связи с тем, что все контрастные вещества могут иметь нефротический эффект, вследствие прямого токсичного влияния на клетки почечных канальцев и развития ишемии мозгового вещества почек (вплоть до возникновения осложнений и серьезных заболеваний), увеличение времени полувыведения контрастного препарата – это дополнительный риск возникновения КИН (контраст-индуцированная нефропатия).

Чем быстрее выводится препарат, тем более безопасной является диагностика.

Чем больше период полувыведения, тем хуже профиль безопасности... Жалоба не обоснованна

Решение Ленинградского УФАС России от 17.04.2019 № 047/06/64-408/2019

Комиссия установила, что Заказчиком установлены в т.ч. следующие характеристики ЛП с МНН «Йогексол»:

- Подтвержденная Инструкцией по медицинскому применению осмоляльность не более 0,78 Осм/кг H₂O;
- Отсутствие противопоказаний для больных с анамнезом эпилепсия и церебральные инфекции;
- Возможность введения препарата с помощью автоинжектора.

Во исполнение пункта 6 Постановления аукционная документация содержит обоснование необходимости закупки препарата с МНН Йогексол с указанными в техническом задании характеристиками:

- Требование к физико-химическим свойствам обусловлено необходимостью оценивать любое контрастное средство с позиции его безопасности для больного и снижения частоты развития побочных реакций, в том числе контраст-индуцированной нефропатии;
- Требование об отсутствии противопоказаний обусловлено потребностью мед. организации в наличии универсального диагностического средства, для оказания своевременной, качественной высокотехнологичной мед. помощи всем группам населения без ограничений, в том числе для пациентов с отягощенным анамнезом;
- Необходимая по протоколу исследования скорость введения контрастного препарата достигается путем использования автоматических инжекторов, программное обеспечение которых позволяет установить физические параметры инъекции (скорость, объем). Использование инжектора влияет на качество контрастирования благодаря заранее запрограммированному протоколу исследования...

Комиссия, выслушав возражения Заказчика, пришла к выводу, что все параметры, указанные Заказчиком в Техническом задании являются существенными и продиктованы объективными потребностями Заказчика, а также влияют на функциональные свойства препарата, а также на его качественные характеристики.

Требования, которые Заказчики не вправе указывать

- объем наполнения первичной упаковки лекарственного препарата, за исключением **растворов для инфузий** (*Нельзя: таблетка №10, картридж 1,5 мл. можно: раствор для инфузий 5 мл.);*
- форму выпуска (первичной упаковки) ЛП (например, "ампула", "флакон ", "блистер" и др.);
- количество единиц (таблеток, ампул) ЛП во вторичной упаковке,
- требование поставки конкретного количества упаковок вместо количества лекарственного препарата;

Исключение: если не имеется иной возможности описать лекарственные препараты.

При этом документация должна содержать:

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

ОСОБЕННОСТИ ОПИСАНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

Лекарственный препарат	Характеристики	Разъяснение ФАС России
Ропивакаин	заказчик вправе указать количество (объем) лекарственного препарата в первичной упаковке (в связи с отсутствием в инструкциях по медицинскому применению данных о возможности применения ЛП в формах выпуска «флаконы» и «ампулы» (объемом 10 и 20 мл) для проведения продленной инфузии, с учетом указания на недопустимость смешивания данного ЛП с другими ЛП	Письмо ФАС России от 17.04.2018 N АК/26895/18 «О рассмотрении обращения»
Натрия хлорид	раствор для инфузий» в дозировке 0,9 %(9 мг/мл) формах выпуска «флакон», «контейнер», «контейнер полимерный», «бутылка» (стеклянная и полиэтиленовая) объемом наполнения 50 мл, 100 мл, 150 мл, 200 мл, 250 мл, 300 мл, 350 мл, 400 мл, 450 мл, 500 мл, 600 мл, 800 мл, 1000 мл, 1500 мл, 2000 мл, 2500 мл, 3000 мл, 3500 мл, 4000 мл, 4500 мл, 5000 мл. допускается указывать объем наполнения первичной упаковки лекарственного препарата. дозировки 0,9 % и 9 мг/мл являются эквивалентными.	Письмо ФАС России от 15.06.2018г. №АК/44328/18
Дексмететомидин	требуемое заказчику количество лекарственного препарата следует указывать в виде суммарного количества миллилитров (например, 1 000 мл) без указания на форму выпуска или объем наполнения первичной упаковки или письменно обосновать	Письмо ФАС России от 14.06.2018г. №АК/43860/18

Решение Ставропольского УФАС России от 10.01.2019г. РЗ-2012-2018:

К поставке подлежит лекарственный препарат МНН Паклитаксел в лекарственной форме - Концентрат для приготовления раствора для инфузий 6 мг/мл **46 мл** без возможности поставки аналогичного препарата в ином наполнении.

Лекарственный препарат МНН Паклитаксел выпускается различными производителями в дозировке 6 мг/мл во флаконах 5 мл, 16,7 мл, 23,3 мл, 35 мл, 41,7 мл, 43,3 мл, 50 мл и т.д., что говорит о многообразии рынка и возможности предложения потенциальными участниками закупки лекарственного препарата МНН Паклитаксел в лекарственной форме - Концентрат для приготовления раствора для инфузий 6 мг/мл в любом из указанных наполнении флакона.

Наполнение флакона лекарственного препарата никак не влияет на объем лекарственного препарата, вводимого пациенту в каждом конкретном случае.

Терапевтический эффект лекарственного препарата определяется не объемом препарата, а количеством действующего вещества, содержащегося в данном объеме.

Таким образом, все лекарственные препараты с МНН Паклитаксел в лекарственной форме - концентрат для приготовления раствора **для инфузий 6 мг/мл, но отличающиеся объемом наполнения первичной упаковки, должны признаваться взаимозаменяемыми.**

Жалоба обоснована

Решение Красноярского УФАС России от 08.02.2019 №90 (извещение 0319200064619000013)

Рентгеноконтрастные средства (Йопромид) Раствор для инъекций 370 мг/мл*

Раствор для инъекций с содержанием активного вещества в пересчете на свободный йод не менее 370 мг/мл с сохранением общего количества действующего вещества с учетом качественных характеристик товара **по 50 мл***.

* Требование к объему наполнения первичной упаковки ЛП, установленное в настоящей документации, является обоснованным и обусловлено потребностью ЛПУ выполнять любые виды исследований с применением **индивидуальных точных доз без потери препарата для все групп пациентов. Объем препарата, необходимый для осуществления безопасной и эффективной диагностики, должен соответствовать возрасту, массе тела, решаемой клинической проблеме и протоколу исследования.**

Таким образом, заказчик руководствовался требованиями действующего законодательства, собственной потребностью, сведениями из инструкции по применению лекарственного препарата при установлении терапевтически значимых для него характеристик лекарственного препарата с МНН «Йопромид»...Жалоба не обоснована

Единица измерения закупаемых ЛП должна соответствовать каталогу товаров, работ, услуг.

Решение Марийского УФАС России от 10.04.2019г. (извещение 0308200003019000062)

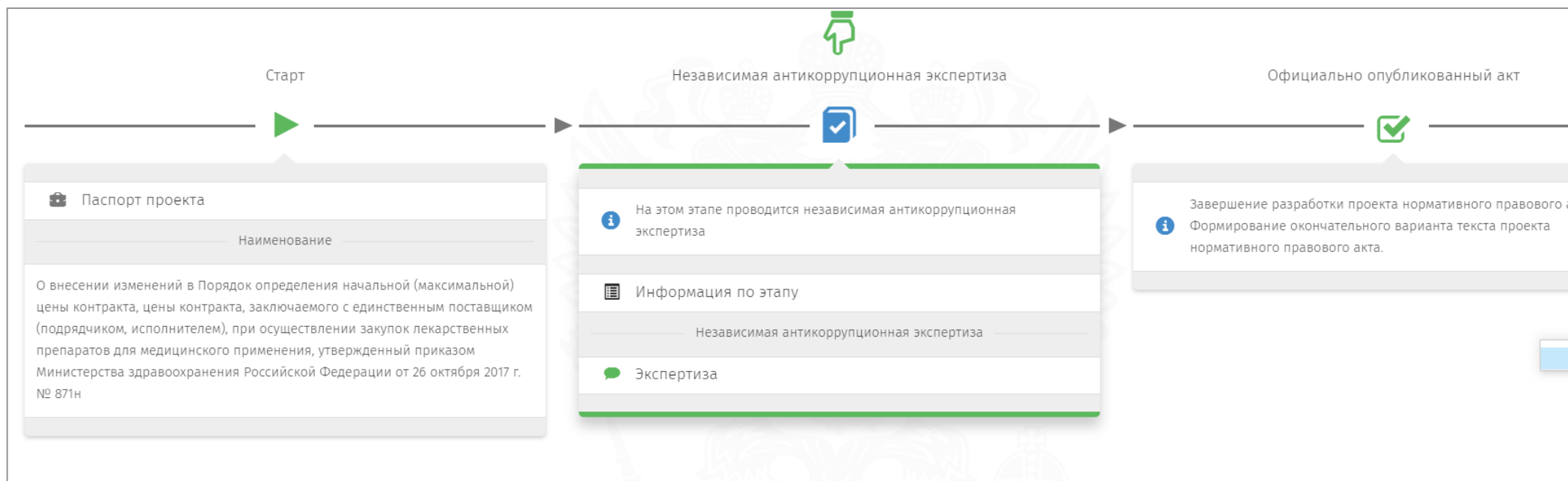
из жалобы заявителя следует, что за единицу измерения заказчиком указано «миллилитр», а не общее количество дозировок (миллиграмм) препарата. В связи с указанным общее количество товара в миллилитрах ставит потенциальных участников в неравные условия, поскольку при поставке товара МНН Доцетаксел 20 мг/мл флакон наполнения 4 мл, необходимо поставить 377 флаконов препарата, но если поставщик имеет возможность поставить в 40 мг/мл флакон наполнения 2 мл, то для соблюдения требования к общему количеству миллилитров, ему необходимо поставить 754 флакона... В соответствии с 44-ФЗ и [приказом](#) 870н была утверждена, в том числе [форма](#) типового контракта на поставку лекарственного препарата для медицинского применения, а также [спецификация](#). В утвержденной к указанному типовому контракту спецификации установлено, что единица измерения указывается в соответствии с единым справочником - каталогом лекарственных препаратов (ЕСКЛП). По информации с официального сайта <http://zakupki.gov.ru> в ЕСКЛП у ЛП с МНН Доцетаксел единица измерения (количество товара, объем работы, услуги по ОКЕИ) см[3*];^мл. Учитывая вышеизложенное, описание объекта закупки в части указания заказчиком единицы измерения «миллилитрах», а не общее количество дозировок не противоречит 44-ФЗ, поскольку применить иную единицы измерения указанного ЛП при описании объекта закупки будет противоречить ЕСКЛП

При этом, Заказчик обязан указать конвертируемые единицы измерения: *допускается иная единица измерения, если она зарегистрирована в ГРЛС для данного МНН*

Но, при поставке учесть, что: 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 разнарядке (Плане распределения), поставка Товара сверх количества, указанного в Отгрузочной разнарядке (Плане распределения), осуществляется за счет Поставщика."

Приказ Минздрава России от 26.10.2017 № 871н "Об утверждении Порядка определения НМЦК, цены контракта, заключаемого с единственным поставщиком, при осуществлении закупок лекарственных препаратов для медицинского применения» (в редакции Приказа Минздрава России от 26.06.2018 N 386н с 05.08.2018)

<https://regulation.gov.ru/projects#npa=88612>



Закупка у единственного поставщика?

РАСЧЕТ НМЦК

Расчет единицы цены ЛП

1. По каждому наименованию ЛП, включенному в закупку (без НДС и надбавки)
2. По способам, определенным Приказом 871н
3. Выбрать минимальное значение цены из рассчитанных цен

Способы расчета единицы цены лекарственного препарата:

Рыночный метод	Применяется всегда
Тарифный метод	Применяется на ЛП, включенные в перечень ЖНВЛП, см. Распоряжение Правительства РФ от 10.12.2018 N 2738-р
Средневзвешенная цена	По всем своим исполненным! контрактам за 12 месяцев , предшествующих месяцу расчета (исключение по решению врачебной комиссии). Применяется, если за указанный период были такие контракты.
Референтная цена	Автоматическая цена: считается ЕГИСЗ, обновление каждый квартал). Сведения предоставляются в ЕИС. Применяется с 01.01.2019 !?

Рыночный метод

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

Учитывая, что не всегда заказчик может определить размер оптовой надбавки, которая была применена при закупках другими заказчиками и в других субъектах Российской Федерации, расчет НМЦК с применением методов, предусмотренных подпунктом "а" пункта 3 Порядка определения НМЦК **возможен с исключением тех значений, которые известны Письмо Минздрава России от 14.02.2018 N 418/25-5**

3. **Берем минимальную из поступивших предложений или среднюю?**

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

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

Тарифный метод

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

В связи с тем, что в ГРПОЦ, 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)**

2. Если цена единицы лекарственного препарата составила 0,015 руб.?

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

...зарегистрированная предельная отпускная цена на ЛП может быть перерегистрирована (ч. 2 ст. 61 61-ФЗ) и, соответственно, в Реестре цен в отношении конкретного ЛП появляется **следующее (перерегистрированное) значение цены...** при анализе реестра цен заказчик использует **"актуальные"** значения по конкретному наименованию ЛП, принимая во внимание возможность наличия ЛП по цене, которая была перерегистрирована **(Письмо Минздрава России от 14.02.2018 N 418/25-5)**

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

Активация W
Чтобы активир

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

При анализе реестра зарегистрированных предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее - Реестр цен) учитывается **минимально возможное значение предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат (Письмо Минздрава России от 14.02.2018 N 418/25-5)**

Все источники по рыночному и тарифному методу учитываем?

Исключение цены из расчета

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

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

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

Средневзвешенная цена, по своим исполненным! контрактам за 12 месяцев, предшествующих месяцу расчета (*исключение: контракты по решению врачебной комиссии*)

$$\Pi_{\text{взв}} = \frac{\Pi_1 \times k_1 + \dots + \Pi_n \times k_n}{\sum k_n}, \text{ где}$$

Π_1 - цена единицы лекарственного препарата без учета НДС и оптовой надбавки;
 k - количество закупленных ЛП в эквивалентных лек. формах и дозировках.

1. Средневзвешенная цена считается по всем контрактам, в т.ч. по п.4 ч.1 ст.93

2. Учитываются все контракты?

*может быть использоваться информация о ценах товаров, содержащаяся в контрактах, которые исполнены **и по которым не взыскивались неустойки в связи с неисполнением или ненадлежащим исполнением обязательств** (Письмо Минздрава России от 14.02.2018 N 418/25-5)*

3. Как рассчитать цену при проведении совместной закупки

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

4. Если за предшествующие 12 месяцев заказчик не закупал планируемые к закупке ЛП?

расчет средневзвешенной цены не производится.

5. Не выделена фактическая отпускная цена производителя и/или нет оптовой надбавки?

*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 ЛП **предельных отпускных цен** на ЛП, включенные в перечень ЖНВЛП, утвержденных постановлением Правительства РФ от 29.10.2010 г. N 865, для всех организаций оптовой торговли при реализации ЛП.*

Референтная цена с 01.01.2019

Рассчитывается автоматически в единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения, **сведения о которой предоставляются в ЕИС, посредством информационного взаимодействия между указанными системами**

Расчет референтных цен производится автоматически **с учетом объемов закупки** посредством использования ресурсов ЕГИСЗ по состоянию на 1 января, **1 апреля**, 1 июля и 1 октября текущего года в рамках одного наименования (международного непатентованного наименования, при отсутствии такого наименования - по группировочному или химическому наименованию, а также составу комбинированного лекарственного препарата) с учетом эквивалентных лек. форм и дозировок (далее - группа лекарственных препаратов) по формуле:

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

$C_{\text{реф}}$ - цены за единицу лекарственного препарата по данным контрактов за 12 месяцев, предшествующих месяцу расчета, из ЕИС, **без учета НДС и оптовой надбавки**;

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

Проект изменений: до размещения соответствующих данных в Единой информационной системе в сфере закупок в расчет цены за единицу ЛП принимаются данные **заключенных контрактов без учета НДС**, после указанной даты - данные **исполненных контрактов без учета НДС и оптовой надбавки**

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

Референтные цены будут рассчитываться по мере определения взаимозаменяемости для СМНН и после их расчета передаваться в единую информационную систему в сфере закупок **в течение 2019г.**

В связи с отсутствием референтной цены накупаемый лекарственный препарат на дату формирования НМЦК, следует использовать минимальное из рассчитанных другими, предусмотренными [приказом 871н, методами значение.](#)

рассчитанные значения цен являются справочными и могут быть приняты к сведению заказчиками при обосновании НМЦК?

РАСЧЕТ НМЦК

Сведения о вариантах поставки лекарственного препарата

☐ Необходимо указание сведений об упаковке закупаемого лекарственного препарата

Лекарственная форма	Единица измерения товара	Количество (объем) закупаемого лекарственного препарата *			
Дозировка		2 019 год	2 020 год	2 021 год	Последующие годы
ТАБЛЕТКИ	Штука (шт)	87 600			
80 мг					

Основной вариант поставки

ГЛИКЛАЗИД, ТАБЛЕТКИ 80 мг, единица измерения товара: Штука (шт)

Количество (объем) закупаемого лекарственного препарата	Всего	2 019 год	2 020 год	2 021 год	Последующие годы
	87 600	87 600			
Референтная цена за единицу товара, руб.	1,82	Показатель среднеквадратичного отклонения			
Цена за единицу товара, руб.	1,80				0,507
Сумма выплат по лекарственному препарату (рублей)	Всего	2 019 год	2 020 год	2 021 год	Последующие годы
	157 680,00	157 680,00			

☒ Препарат включен в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов

Письмо Минздрава России от 27.12.2018 №18-3/10/2-708 Референтные цены передаются из ЕГИСЗ в ЕИС и отображаются в поле "Референтная цена" при формировании описания объекта закупки в плане-графике, а также опубликованы на сайте службы технической поддержки ЕГИСЗ

НО!**Журнал версии ЕИС 44-ФЗ 9.1 от 08.04.2019г.:**

Изменения Единой информационной системы в сфере закупок (ЕИС)	Ссылка на раздел с описанием функционала ЕИС руководства пользователя
Обеспечение изменения наименования понятия «референтная цена» на «средневзвешенная цена» на вкладке «Лекарственный препарат»	«Руководство пользователя. Формирование и размещение планов закупок и планов-графиков закупок» (п. 4.2.1.4.2.5)



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

Сведения в соответствии с ГРЛС	Лекарственная форма	Единица измерения товара	Количество (объем) закупаемого лекарственного препарата *			
	Дозировка		2 019 год	2 020 год	2 021 год	Последующие г
i	ТАБЛЕТКИ	Штука (шт) (шт.)	1500			
	250 мг	Скорректировать				

Заполнить сведения о количестве (объеме) закупаемого лекарственного препарата на основании основного варианта закупки

Основной вариант поставки

АБИРАТЕРОН, ТАБЛЕТКИ 250 мг, единица измерения товара: Штука (шт)

Количество (объем) закупаемого лекарственного препарата	Всего	2 019 год	2 020 год	2 021 год	Последующие годы
	1500	1500			
Средневзвешенная цена по РФ, руб	77.162				
Цена за единицу товара, руб. *	0.00				
Сумма выплат по лекарственному препарату (рублей)	Всего	2 019 год	2 020 год	2 021 год	Последующие годы
	0.00	0.00			

☒ Препарат включен в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов

Отмена Сохранить и добавить новый лекарственный препарат Завершить определение лекарственного препарата

Письмо Минздрава России от 20 марта 2019 г. N 25-2/254

Письмом Минздрава России от 27.12.2018 N 18-3/10/2-708 участникам контрактной системы даны разъяснения, согласованные с Федеральным казначейством, **о поэтапном переходе на расчет и использование референтных цен в 2019 году ввиду реализации плана мероприятий по определению взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения. Рассчитанные значения цен, отображаемые в поле "Референтная цена, руб." в единой информационной системе в сфере закупок, являются средневзвешенными и могут применяться только в качестве справочных, в связи с чем заказчики могут применить за цену единицы планируемого к закупке лекарственного препарата минимально возможное значение цены из цен, рассчитанных им с одновременным применением других методов, предусмотренных пунктом 3 Порядка.**

В настоящее время издан и находится на регистрации в Министерстве юстиции РФ приказ Минздрава России от 20.02.2019 N 74н "О внесении изменений в Порядок определения начальной (максимальной) цены контракта, цены контракта, заключаемого с единственным поставщиком (подрядчиком, исполнителем), при осуществлении закупок ЛП для медицинского применения, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 26 октября 2017 г. N 871н", **в соответствии с которым переход на использование референтных цен не применяется до размещения соответствующих данных в ЕИС.**

Обращаем внимание, что настоящее письмо не содержит правовых норм или общих правил, конкретизирующих нормативные предписания, а имеет информационно-разъяснительный характер.

ЕСКЛП

СМНН - Справочник международных непатентованных препаратов, составная часть ЕСКЛП, описывающая группировочные узлы (МНН+ЛФ+Дозировка) esklp_smnn

№	Поле	Описание
1	МНН	Нормализованное и стандартизованное международное непатентованное наименование (химическое, группировочное) на русском языке. Может не совпадать с написанием в регистрационном удостоверении ГРЛС.
2	Код узла СМНН	Системный код узла СМНН, обозначающий уникальное сочетание МНН, лекарственной формы и дозировки лекарственного препарата. Вид: 21.KK.KK.KKK-NNNNNN-1-RRRRR-EEEEEEEEEEEE, EEEEEEEEEEEE – заполнено нулями.
3	Код ОКПД 2	Сведения о коде ОКПД2
4	Лекарственная форма	Нормализованная и стандартизованная лекарственная форма. Может не совпадать с написанием в регистрационном удостоверении ГРЛС.
5	Дозировка	Информация о нормализованной и стандартизованной дозировке. Может не совпадать с написанием в регистрационном удостоверении ГРЛС.
6	Кол-во	Количество единиц измерения дозировки
	Единица измерения	Сведения о единице измерения дозировки
7	Наименование	Наименование фактической единицы измерения (уточняет единицу измерения ОКЕИ). Не может быть использована в качестве единицы измерения товара при описании объекта закупки.
	Код ОКЕИ	Код единицы измерения дозировки в соответствии с ОКЕИ. Не может быть использована в качестве единицы измерения товара при описании объекта закупки.
8	Наименование единицы из ОКЕИ	Наименование единицы измерения дозировки в соответствии с ОКЕИ. Не может быть использована в качестве единицы измерения товара при описании объекта закупки.
9	Описание	Текстовая строка с описание нормализованной и стандартизованной дозировки по данным ГРЛС
10	Потребительская единица	Единица измерения количества лекарственного препарата, вычисленная на основании данных ГРЛС
	Наименование	Наименование потребительской единицы измерения. Должна использоваться в качестве единицы измерения товара при описании объекта закупки.
11	Код ОКЕИ	Код потребительской единицы измерения в соответствии с ОКЕИ
12	Наименование единицы из ОКЕИ	Наименование потребительской единицы измерения в соответствии с ОКЕИ
13	Наименование ФТГ	Наименование фармакотерапевтической группы
14	АТХ	Сведения анатомо-терапевтически-химической классификации
	Код	Код анатомо-терапевтически-химической классификации

Описание esklp_smnn_20190219 Аннотация

РАСЧЕТ НМЦК

ПО СОСТОЯНИЮ **до 1 апреля 2019г.:**

МНН	Лекарственная форма	Дозировка	Потребительская единица	Дата изменения записи	Референтные цены (приведенные значения цен, в соответствии с письмом Минздрава России, являются средневзвешенные по Российской Федерации и справочными)											
		Описание	Наименование		Период действия референтной цены		Значение цены I	Диапазон I количества потребительских единиц		Значение цены II	Диапазон II количества потребительских единиц		Значение цены III	Диапазон III количества потребительских единиц		Показатель среднего квадратического отклонения (σ)
					Начало	Окончание		Минимальное	Максимальное		Минимальное	Максимальное		Минимальное	Максимальное	
1	4	9	10	20	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33
АМБРОКСОЛ	таблетки для рассасывания	20 мг	шт.	28.12.2018												
АМБРОКСОЛ	таблетки	30 мг	шт.	28.12.2018	01.01.2019		0,779	0	1 600	0,726	1 600	6 000	0,619	6 000	Не ограничено	0,239
АМБРОКСОЛ	таблетки для рассасывания	15 мг	шт.	27.11.2018												

ПО СОСТОЯНИЮ **с 1 апреля 2019г.:**

АМБРОКСОЛ	таблетки для рассасывания	20 мг	шт.	28.12.2018												
АМБРОКСОЛ	таблетки	30 мг	шт.	07.04.2019	01.04.2019	30.06.2019	0,743	0	1 640	0,687	1 640	6 000	0,617	6 000	Не ограничено	0,229
АМБРОКСОЛ	таблетки для рассасывания	15 мг	шт.	27.11.2018												

РАСЧЕТ НМЦК

ПО СОСТОЯНИЮ до 1 апреля 2019г.:

МНН	Лекарственная форма	Дозировка	Потребительская единица	Дата изменения записи	Референтные цены (приведенные значения цен, в соответствии с письмом Минздрава России, являются средневзвешенные по Российской Федерации и справочными)											
		Период действия референтной цены			Значение цены I	Диапазон I количества потребительских единиц		Значение цены II	Диапазон II количества потребительских единиц		Значение цены III	Диапазон III количества потребительских единиц		Показатель среднеквадр. отклонения (σ)		
			Описание			Наименование	Начало		Окончание	min		max	min		max	min
1	4	9	10	20	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33
АЗИТРОМИЦИН	таблетки покрытые пленочной оболочкой	250 мг	шт.	28.12.2018	01.01.2019		5,301	0	Не ограничено							1,676
АЗИТРОМИЦИН	капсулы	250 мг	шт.	28.12.2018	01.01.2019		5,125	0	360	4,451	360	Не ограничено				1,653
АЗИТРОМИЦИН	таблетки покрытые пленочной оболочкой	500 мг	шт.	28.12.2018	01.01.2019		15,246	0	180	11,475	180	Не ограничено				4,782
АЗИТРОМИЦИН	капсулы	500 мг	шт.	28.12.2018	01.01.2019		22,406	0	Не ограничено							7,564
АЗИТРОМИЦИН	таблетки покрытые оболочкой	500 мг	шт.	28.12.2018	01.01.2019		18,176	0	Не ограничено							5,099

ПО СОСТОЯНИЮ с 1 апреля 2019г.:

АЗИТРОМИЦИН	таблетки покрытые пленочной оболочкой	250 мг	шт.	07.04.2019	01.04.2019	30.06.2019	5,275	0	Не ограничено							1,851
АЗИТРОМИЦИН	капсулы	250 мг	шт.	07.04.2019	01.04.2019	30.06.2019	5,495	0	198	5,227	198	774	4,705	774	Не ограничено	1,727
АЗИТРОМИЦИН	таблетки покрытые пленочной оболочкой	500 мг	шт.	07.04.2019	01.04.2019	30.06.2019	15,536	0	192	12,293	192	Не ограничено				4,976
АЗИТРОМИЦИН	капсулы	500 мг	шт.	07.04.2019	01.04.2019	30.06.2019	22,194	0	Не ограничено							7,633
АЗИТРОМИЦИН	таблетки покрытые оболочкой	500 мг	шт.	07.04.2019	01.04.2019	30.06.2019	9,204	0	Не ограничено							4,214

Расчет НМЦК

По установленной формуле по каждому наименованию ЛП, включенному в закупку (с НДС и надбавкой (см. сноску к формуле - *))

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

где: ➤ n - количество поставляемых лекарственных препаратов;
➤ Ц_i - цена единицы планируемого к закупке i -го лекарственного препарата с учетом НДС и оптовой надбавки*

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

- а) для обеспечения федеральных нужд, если НМЦК **не превышает 10 млн. рублей**, а также если НМЦК свыше 10 млн. рублей, при условии непревышения цены единицы планируемого к закупке ЛП над ценой такого ЛП, содержащейся в ГРПОЦ;
- б) для обеспечения нужд субъекта РФ, муниципальных нужд, если НМЦК **не превышает размер, который установлен ВООГВ субъекта РФ** и составляет не более 10 млн. рублей, а также если НМЦК свыше установленного ВООГВ субъекта РФ размера или свыше 10 млн. рублей, при условии **непревышения цены единицы планируемого к закупке ЛП над ценой такого ЛП, содержащейся в ГРПОЦ.**

Если в субъекте РФ предельный размер НМЦК не установлен, руководствуемся **письмом Минфина России от 20.10.2017 N 24-01-10/69147**

Письмо ФАС России от 07.02.2019 N АЦ/8476/19

В соответствии с ч. 4 постановления Правительства РФ от 29.10.2010 N 865 (далее - Правила), сумма оптовых надбавок к фактической отпускной цене производителя на ЛП, применяемых всеми организациями оптовой торговли, участвующими в реализации этого ЛП на территории субъекта РФ, не должна превышать соответствующий предельный размер оптовой надбавки, установленный органом исполнительной власти этого субъекта РФ. Т.е. формирование оптовой надбавки к цене на ЛП, включенный в Перечень ЖНВЛП, организациями оптовой торговли поставлено в зависимость от размера оптовой надбавки, примененной предшествующими организациями оптовой торговли, участвующими в цепи реализации соответствующего ЛП...по мнению ФАС России, в случае приобретения организацией оптовой торговли ЛП, включенного в Перечень ЖНВЛП, у другой организации оптовой торговли, до снижения установленных предельных размеров оптовых надбавок, оптовая надбавка исчисляется организацией оптовой торговли исходя из размера, не превышающего разницу между предельным размером оптовой надбавки, установленной в субъекте РФ, на дату приобретения ЛП у организации оптовой торговли (до снижения установленных предельных размеров оптовых надбавок), исчисленной от фактической отпускной цены производителя без НДС, и размером оптовой надбавки, примененной предыдущими организациями оптовой торговли (до снижения установленных предельных размеров оптовых надбавок).

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

В случае, если указанный ЛП приобретен организацией оптовой торговли и или организацией розничной торговли **у производителя ЛП**, в графе «**Фактическая отпускная цена, установленная производителем, без НДС (рублей)**» указывается **фактическая отпускная цена производителя ЛП**, не превышающая зарегистрированную предельную отпускную цену производителя. В случае, если указанный ЛП приобретен организацией оптовой торговли и или организацией розничной торговли **у другой организации оптовой торговли**, в графе «**Фактическая отпускная цена, установленная производителем, без НДС (рублей)**» указывается **цена приобретения ЛП этой организацией**, не превышающая зарегистрированную предельную отпускную цену производителя. По мнению ФАС России, формирование отпускной цены на ЛП организацией оптовой торговли и (или) организацией розничной торговли ЛП должно осуществляться исходя из цены, указанной в соответствии с вышеизложенным в графе «Фактическая отпускная цена, установленная производителем, без НДС (рублей)» с соблюдением норм, предусмотренных п.2 ст.63 61-ФЗ

РАСЧЕТ НМЦК



➤ цена единицы ЛП принимается **референтная цена**. **Если ее нет?**

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

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

➤ **Нет заявок по увеличенной референтной цене** – цена единицы $\text{цена единицы} \times \text{среднеквадратичное отклонение} \times 2$, с учетом: цена не выше тах значения цены, содержащейся в ГРЛС, с учетом эквивалентных л/ф и дозировок (для ЖНВЛП)

➤ **Снова нет заявок**

- ❑ ЖНВЛП – цена **не выше** тах значения зарегистрированной предельной отпускной цены производителя с учетом эквивалентных л/ф и дозировок
- ❑ Не ЖНВЛП – цена единицы увеличивается на индекс-дефлятор, определенный в прогнозе социально-экономического развития (но не выше тах значения по коммерческим предложениям)

<http://economy.gov.ru/minec/activity/sections/macro/201801101>

Производство химических веществ и химических продуктов, производство лекарственных средств и материалов, применяемых в медицинских целях	дефлятор		
	2019г.	2020г.	2021г.
	105,2	104,9	104,7

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



Если нет референтной цены

➤ при объявлении следующей закупки ценой единицы планируемого к закупке ЛП считается **следующее минимальное значение**, рассчитанное в соответствии с [ч. 2-6 ст. 22](#) 44-ФЗ (до 1 июля 2018 года ?)

➤ Нет заявок

- ❑ ЖНВЛП – цена **не выше** тах значения зарегистрированной предельной отпускной цены производителя с учетом эквивалентных л/ф и дозировок
- ❑ Не ЖНВЛП – цена единицы увеличивается на индекс-дефлятор, определенный в прогнозе социально-экономического развития (но не выше тах значения по коммерческим предложениям)

<http://economy.gov.ru/minec/activity/sections/macro/201801101>

Производство химических веществ и химических продуктов, производство лекарственных средств и материалов, применяемых в медицинских целях	дефлятор		
	2019г.	2020г.	2021г.
	105,2	104,9	104,7

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

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 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.

РТС-ТЕНДЕР: СЕРВИС ОБОСНОВАНИЯ НМЦК НА ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ

**Быстро и эффективно.
Исключите ошибки при расчете НМЦК**

МИНЗДРАВ ЧЕЛЯБИНСКОЙ ОБЛАСТИ • Начать новый расчёт • История расчётов

Расчёт обоснования НМЦК на закупку лекарственных средств



Протокол обоснования НМЦК

Для формирования протокола выполните следующие действия ▾

1. Укажите количество
2. Выполните расчет ср.взвешенной цены на основании контрактов
3. Выполните расчёт по методу сопоставимых рыночных цен (анализ рынка)
4. Выполните расчёт по тарифному методу
5. Выполните расчёт по методу референтных цен
6. Укажите оптовую наценку и НДС

ДОБАВЛЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

НАСТРОЙКА ПАРАМЕТРОВ РАСЧЁТА

ПОИСК ЦЕН, ВЫПОЛНЕНИЕ РАСЧЁТА



СОХРАНИТЬ

+ Добавить лекарственное средство

БЕСПЛАТНО НА РТС-ТЕНДЕР!

ТИПОВОЙ КОНТРАКТ НА ПОСТАВКУ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ

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

ПОКАЗАТЕЛИ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ ТИПОВОГО КОНТРАКТА, ТИПОВЫХ УСЛОВИЙ КОНТРАКТА

Описание объектов закупки, для которых применяется типовый контракт, типовые условия контракта

КОД ПОЗИЦИИ	КОД ОКВЭД2	НАИМЕНОВАНИЕ ТОВАРА, РАБОТЫ, УСЛУГИ
21.20.1 Препараты лекарственные	21.20.1 Производство лекарственных препаратов	Препараты лекарственные

Размер цены контракта, при котором применяется типовый контракт, типовые условия контракта

От 0,00 до 100 000 000 000 000 000,00 в российских рублях

Иные показатели для применения типового контракта, типовых условий контракта

не установлено

СЛУЧАИ И УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ ТИПОВОГО КОНТРАКТА, ТИПОВЫХ УСЛОВИЙ КОНТРАКТА

Случаи применения типового контракта (типовых условий контракта)	Подготовка извещений об осуществлении закупок, а также приглашений принять участие в определении поставщика (подрядчика, исполнителя) закрытым способом Подготовка проектов контрактов, являющихся неотъемлемой частью документации о закупке, извещений о проведении запроса котировок Заключение контракта с единственным поставщиком (подрядчиком, исполнителем)
Условия применения типового контракта (типовых условий контракта)	не установлено
Дополнительная информация о типовом контракте (типовых условиях контрактов)	не установлено
Информация о типовых условиях контракта, обязательных для включения в контракт	не установлено

НАЦИОНАЛЬНЫЙ РЕЖИМ ПРИ ЗАКУПКАХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Применяется в конкурентных закупках

указывается в плане-графике, извещении и **документации**

Лекарственные
препараты не
включенные в
перечень ЖНВЛП

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

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

*Письмо ФАС России от 19.02.2016 № ИА/10439/16

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

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

+

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

НАЦИОНАЛЬНЫЙ РЕЖИМ ПРИ ЗАКУПКАХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Решение Омского УФАС России от 21.01.2019г. 03-10.1/15-2019 (0852500000118003230)

П.п 0.1 п. 10 ч. 2 раздела 26 документации были конкретизированы требования: 10.1) *Подтверждением страны происхождения товаров является указание (декларирование) участником закупки в заявке в соответствии с 44-ФЗ наименования страны происхождения товара. **Наименование страны происхождения товара указывается в соответствии с Общероссийским классификатором стран мира***».

Применительно к данной закупке нормативным правовым актом, принятым в соответствии со ст. 14 44-ФЗ, является Приказ № 126н (об этом прямо указано в первом предложении данного Приказа).

В соответствии с подпунктом 1.6 пункта 1 Приказа № 126н подтверждением страны происхождения товаров, указанных в [Приложении](#), является указание (декларирование) участником закупки в заявке в соответствии с Федеральным [законом](#) наименования страны происхождения товара.

При этом в отличие от ранее действовавшего приказа Минэкономразвития России от 25.03.2014 № 155, в котором содержалась сноска «<*> Наименование страны происхождения товаров указывается в соответствии с Общероссийским [классификатором](#) стран мира ОК (МК (ИСО 3166) 004-97) 025-2001», Приказ № 126н такого указания **не содержит**.

Т.о., в нарушение п. 6 ч. 5 ст. 66 44-ФЗ, Приказа № 126н в документации было неправомерно установлено требование о том, что наименование страны происхождения товара должно указываться в соответствии с Общероссийским классификатором стран мира (каких-либо указаний о том, что вышеуказанная формулировка носит рекомендательный характер документация об электронном аукционе не содержала).

На основании изложенного, данный довод жалобы заявителя признан Комиссией **обоснованным**.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ РЕЖИМ ПРИ ЗАКУПКАХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Приказ 126н УСЛОВИЯ ДОПУСКА «общий» порядок: участником закупки представлена заявка, (окончательное предложение) соответствующая требованиям документации (извещения)

Конкурс, запрос котировок, запрос предложений

- Заявка содержит исключительно предложения о поставке товаров, **происходящих из ЕЭС**
- при рассмотрении и оценки заявок (окончательных предложениях) **применяется понижающий 15% коэффициент.**
- Контракт заключается по цене контракта, предложенной участником в своей заявке (окончательном предложении)
- При равных условиях исполнения контракта приоритет будет за тем, кто подал заявку раньше

Аукцион в электронной форме

- Если победителем представлена заявка, которая содержит предложение о поставке товаров, страной происхождения хотя бы одного из которых является **иностранное государство (за исключением ЕЭС)** контракт с заключается по цене, предложенной победителем, **сниженной на 15% от предложенной цены контракта**
- Если победителем аукциона представлена заявка, которая содержит предложение о поставке товаров, исключительно из стран ЕЭС, контракт с таким победителем заключается по предложенной им цене
- при уклонении победителя, при заключении контракта с участником занявшим второе место, действуют те же правила

Исключение (Приказ 126н не применяется)

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

При исполнении контракта, если «сработали» условия допуска, не допускается замена страны происхождения данных товаров, за исключением случая, когда в результате такой замены страной происхождения товаров, будет являться государство ЕЭС.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ РЕЖИМ ПРИ ЗАКУПКАХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Приказ 126н УСЛОВИЯ ДОПУСКА «общий» порядок

Решение УФАС Республике Башкортостан от 24.01.2019г. по делу №ГЗ-59/19

(0301200009218000618 «Закупка лекарственных препаратов»)

В соответствии с ч.1 ст.67 Закона о контрактной системе Аукционная комиссия проверяет **первые части заявок** на участие в электронном аукционе, содержащие информацию, предусмотренную ч. 3 ст. 66 44-ФЗ, на соответствие требованиям, установленным документацией в отношении закупаемых товаров, работ, услуг.

Комиссией установлено, что Заявитель **в своей заявке предложил к поставке товар страны происхождения Россия, Республика Беларусь, Германия.**

Заявителем в составе первой части заявки, в соответствии с Приказом, **продекларирована поставка товара российского происхождения.**

Следовательно, в заявке Заявителя **содержится недостоверная информация.**

В соответствии с ч.4 ст.67 Закона о контрактной системе участник электронного аукциона не допускается к участию в нем в случае:

- 1) непредоставления информации, предусмотренной частью 3 статьи 66 настоящего Федерального закона, или предоставления недостоверной информации;
- 2) несоответствия информации, предусмотренной частью 3 статьи 66 настоящего Федерального закона, требованиям документации о таком аукционе.

Таким образом, аукционная комиссия Заказчика **правомерно отклонила заявку Заявителя** от участия в электронном аукционе за предоставление недостоверной информации.

1. Обязательные условия:

- В закупке лекарственные препараты из перечня ЖНВЛП
- В закупке лекарственные препараты **с одними и теми же МНН** или химическими группировочными наименованиями

2. Ограничение закупки иностранных лекарственных препаратов, за исключением государства - члены Евразийского экономического союза

+ условия допуска иностранных стадий производства лекарственных препаратов

3. Требования к заявке участника:

ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ 1289

3.1. подтверждающий страну происхождения лекарственных препаратов документ

а) СТ-1

ПРИКАЗ ОТ 21 ДЕКАБРЯ 2015 Г. № 93 «О Положении о порядке выдачи сертификатов о происхождении товаров формы СТ-1 (для лекарственных препаратов, включенных в ЖНВЛП):

- СТ-1 - документ, выданный участнику закупки и свидетельствующий о стране происхождения товаров
- СТ-1- выдаются участникам закупок (заявителям) или производителям
- СТ-1 выдаются на товары, происходящие из государств - членов Евразийского экономического союза (ЕАЭС)
- СТ-1 – на конкретную закупку или до 6 мес. (только производителю, при наличии годового сертификата)
- Первичного акта экспертизы – на 1 год

П. 6.3, 6.6 Приказа 93 сертификат, выданный по форме СТ-1, должен быть заверен производителем

или

б) заключение о подтверждении производства промышленной продукции на территории РФ, выдаваемое Минпромторгом РФ в соответствии с Правилами выдачи заключения о подтверждении производства промышленной продукции на территории РФ, утвержденными постановлением Правительства РФ от 17 июля 2015 г. N 719 "О подтверждении производства промышленной продукции на территории РФ".

<https://gisp.gov.ru/pp719/p/pub/res/>

Заключение				Заявитель			Действия
Дата	Номер	Срок действия	Документ	Наименование	ИНН	ОГРН	
🔍	📅	🔍	📅	🔍	🔍	🔍	
28.11.2016	76224/03	28.11.2019	<button>Скачать</button>	ЗАО "Санофи-Авентис Восток"	5751028489	1045751004254	<button>Просмотр</button>
12.09.2016	56953/03	12.09.2019	<button>Скачать</button>	ОАО "ГЕРОФАРМ-Био"	5077012248	1025007770446	<button>Просмотр</button>

ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ 1289

3.2. **Подтверждением соответствия лек. препарата и фармацевтической субстанции требованиям, указанным в п.п. 1(1) постановления 1289**, является **декларирование** участником закупки в заявке (окончательном предложении) **сведений о документе, подтверждающем соответствие производителя лек. средств для мед. применения требованиям Правил надлежащей производственной практики ЕАЭС**, утвержденных Решением Совета ЕЭ комиссии от 3.11.2016 г. N 77 "Об утверждении Правил надлежащей производственной практики ЕАЭС", **или** Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Минпромторгом РФ в соответствии с ч. 1 ст. 45 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств", **и сведений о документе, содержащем сведения о стадиях технологического процесса производства лек. средства для мед. применения, осуществляемых на территории ЕЭС** (в т.ч о стадиях производства молекулы действующего вещества фармацевтической субстанции), выдаваемом Минпромторгом РФ в установленном им порядке.

ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ 1289

http://minpromtorg.gov.ru/activities/services/licensing/1_11/

сведения о документе, подтверждающем соответствие производителя лек. средств для мед. применения требованиям **Правил надлежащей производственной практики** (Решение Совета ЕЭ комиссии от 3.11.2016 г. N 77 или Приказ Минпромторга России от 14.06.2013 N 916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики»

Выдача заключений о соответствии производителей лекарственных средств для медицинского применения требованиям Правил надлежащей производственной практики

Выдача документа, который подтверждает, что производство лекарственного препарата для медицинского применения осуществлено в соответствии с требованиями правил надлежащей производственной практики

сведения о документе, содержащем сведения о стадиях технологического процесса производства лек. средства для мед. применения, осуществляемых на территории ЕЭС (Приказ Минпромторга России от 16.12.2016 N 4558 "О выдаче документа, содержащего сведения о стадиях технологического процесса производства лек. средств для мед. применения, осуществляемых на территории ЕАЭС»; Приказ Минпромторга России от 31 декабря 2015 года № 4368 «Об утверждении Административного регламента Минпромторга РФ по предоставлению гос. услуги по выдаче документа, содержащего **сведения о стадиях технологического процесса** производства лек. средства для мед. применения, осуществляемых на территории ЕАЭС»

Локализация производства лекарственных средств

Маркировка лекарственных средств

15.02.19

Информация о выдаче документов СП

Открытые данные: Перечень выданных документов, содержащих сведения о стадиях технологического процесса производства лекарственного средства для медицинского применения (СП)

ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ 1289

Документ,
содержащий сведения о стадиях технологического процесса
производства лекарственного средства, осуществляемых
на территории Евразийского экономического союза

Номер документа	СП-0000046/06/2018
Дата выдачи	13.09.2018
Держатель или владелец регистрационного удостоверения (если применимо)	Открытое акционерное общество «Акционерное общество медицинских препаратов и изделий «Синтез» (ОАО «Синтез»), Россия
Производитель лекарственного средства	Открытое акционерное общество «Акционерное общество медицинских препаратов и изделий «Синтез» (ОАО «Синтез»), Россия
1. Наименование и лекарственная форма:	Ампициллин порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 0,5 г, 1,0 г и 2,0 г
1.1. Фармацевтическая(ие) субстанция(и) и ее (их) количество в одной дозе, метод получения фармацевтической субстанции (химический синтез; выделение фармацевтической субстанции из источников биологического, животного, растительного, минерального происхождения; биотехнологический синтез).	Ампициллин натрия –0,5 г, –1,0 г и –2,0 г
Если локализовано производство со стадии фармацевтической субстанции - продолжить с раздела 2.А, если со стадии готовой лекарственного средства - пропустить 2.А, и продолжить с раздела 2.Б.	
2. Локализованные стадии производства	
2.А. Производство фармацевтической субстанции (далее указываются стадии технологического процесса)	Российская Федерация, г. Курган, пр. Конституции, 7
2.А.1. Стадии производства до получения молекулы:	Российская Федерация, г. Курган, пр. Конституции, 7

Страница 1 из 3

СП-0000046/06/2018

- получение водного раствора.	
2.А.2. Стадии обработки (без изменения молекулы): - осветление раствора; - фильтрация раствора; - стерилизующая фильтрация; - лиофильная сушка раствора.	Российская Федерация, г. Курган, пр. Конституции, 7
2.А.3. Завершающие стадии производства: - размол; - перемешивание.	Российская Федерация, г. Курган, пр. Конституции, 7
2.А.4. Фасовка фармацевтической субстанции: - выгрузка в тару; - взвешивание.	Российская Федерация, г. Курган, пр. Конституции, 7
2.А.5. Упаковка.	Российская Федерация, г. Курган, пр. Конституции, 7
Номер регистрационного удостоверения и дата выдачи или сведения о включении в государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения	PN 02787/01 от 18.05.2009
2.Б. Производство готовой формы (далее указываются стадии технологического процесса)	Российская Федерация, г. Курган, пр. Конституции, 7
2.Б.1. Получение полупродукта (авеление в процесс основного и вспомогательного сырья) ¹ :	
2.Б.2. Получение готового нерасфасованного продукта:	
2.Б.3. Получение продукта в первичной упаковке: - асептическое производство, сухая распылка; - укупорка; - закатка.	Российская Федерация, г. Курган, пр. Конституции, 7
2.Б.4. Вторичная упаковка.	Российская Федерация, г. Курган, пр. Конституции, 7
Номер регистрационного удостоверения и дата	PN 0000687/04 от 25.05.2009
Первый заместитель Министра м.п.	С.А. Цыб

Страница 2 из 3

СП-0000046/06/2018

выдачи	
3. Номер лицензии на производство лекарственных средств и дата выдачи	00134-ЛС от 21.08.2015
Наименование и адрес органа, выдавшего заключение:	Министерство промышленности и торговли Российской Федерации 109074, Россия, Москва, Китайгородский проезд, д. 7
Телефон:	+ 7 (495) 980-28-44
Факс:	+ 7 (495) 647-73-31
Ф.И.О. должностного лица Минпромторга России, должность:	С.А. Цыб Первый заместитель Министра промышленности и торговли Российской Федерации
Подпись	Печать
Дата	13.09.2018
Срок действия документа ²	1 год

¹Указываются все стадии производства готовой лекарственной формы до стадии нерасфасованной продукции ("ин балк").
²Срок действия документа исчисляется с момента его выдачи

Страница 3 из 3

ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ 1289

4. Действия комиссии:

Принцип «Третий лишний»

При этом **не проверяется подтверждение соответствия лек. препарата и фарм субстанции требованиям, указанным в п.п. 1(1) Постановления 1289**

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

- 1) помимо заявки с иностранным ЛП поданы *не менее 2-х заявок с ЛП, происходящих из стран ЕЭС* (далее – ЛП ЕАЭС)
- 2) вышеуказанные заявки с предложением ЛП ЕАЭС *полностью соответствуют требованиям документации о закупке*
- 3) в двух и более заявках с предложением ЛП ЕАЭС указаны ЛП *разных производителей (при условии, что они не входят в одну группу лиц по 135-ФЗ)*
- 4) к заявкам с предложением ЛП ЕАЭС приложены подтверждающие страну происхождения документы – **СТ-1** или **Заключение Минпромторга России**

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

!Отклоняем заявки «ИНОСТРАННЫЕ», а также «страны ЕАЭС» без подтверждающих страну происхождения товара документов, только если есть не менее чем две соответствующие требованиям заявки «страны ЕАЭС» разных производителей с подтверждающими страну происхождения товара документами

ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ 1289

Решение УФАС по Кемеровской области от 19.02.2019г. 0139200000118011473

Согласно протоколу рассмотрения первых частей заявок от 18.01.2019г. на участие в аукционе было подано 5 (пять) заявок. Все заявки были допущены к участию в данном аукционе. Согласно протоколу подведения итогов от 22.01.2019г. заявки № 104392317 (ООО «ТД «ВИАЛ») № 104393049 (ООО «АЛЬБАТРОС»), № 104390521 (ОАО «КУЗБАССФАРМА»), № 104390992 (ООО «Фармактивы Капитал»), № 104388910 (ООО «Профарм») были признаны соответствующими требованиям, установленным документацией.

В заявке № 104388910 (ООО «Профарм») был предложен ЛП российского производителя ООО «БратскХимСинтез» **(Россия)**.

В заявке № 104390992 (ООО «Фармактивы Капитал») был предложен ЛП российского производителя ООО «Озон» **(Россия)**.

В заявке № 104390521 (ОАО «КУЗБАССФАРМА») был предложен ЛП российских производителей АО «Фармасинтез-Норд», ООО «Озон», ООО «Натива», АО «ВЕРОФАРМ», АО «Рафарма» **(Россия)**.

В заявке № 104392317 (ООО «ТД «ВИАЛ») был предложен товар иностранного производства (Индия).

В заявке № 104393049 (ООО «АЛЬБАТРОС») был предложен товар иностранного производства (КИПР).

При этом в составе вторых частей заявок участников № 104388910 (ООО «Профарм»), № 104390992 (ООО «Фармактивы Капитал»), № 104390521 (ОАО «КУЗБАССФАРМА») были представлены сертификаты СТ-1, подтверждающие страну происхождения предлагаемых ЛП. Победителем был признан участник № 104392317 (ООО «ТД «ВИАЛ»), предложивший наиболее низкую цену контракта и заявка которого соответствует требованиям, установленным документацией.

Комиссией Кемеровского УФАС России были проанализированы заявки участников закупки и установлено следующее:

В заявке участника № 104388910 (ООО «Профарм») был приложен сертификат СТ-1 со сроком действия **до 18.01.2019г.** Т.о., на момент рассмотрения вторых частей заявок (22.01.2019г.) сертификат СТ-1, представленный ООО «Профарм» являлся недействующим. Кроме того, в заявках участников ООО «Фармактивы Капитал», ОАО «КУЗБАССФАРМА» содержатся предложения о поставке ЛП одного и того же производителя - ООО «Озон».

Поскольку условие пункта 1 Постановления Правительства РФ № 1289 было не выполнено, заказчик не имеет право отклонять все заявки (окончательные предложения), содержащие предложения о поставке ЛП, происходящих из иностранных государств.

Решение УФАС по Тульской области от 14.01.2019г. №4-07/05-2019

Заявки содержат следующие предложения о поставке лекарственного препарата соответственно:

- МНН Меропенем, торговое наименование Мерексид. Производитель Оксфорд Лабораториз Pvt.Лтд. Страна происхождения Индия (ООО «ТД «ВИАЛ»);
- МНН Меропенем, торговое наименование Меропенем Спенсер. Производитель Спенсер Фарма ЮКей Лимитед, Купер Фарма. Страна происхождения Индия (ООО "СПЕНСЕР БИО ФАРМА");
- МНН Меропенем, торговое наименование Мепенем. Страна происхождения Россия (ООО «Фармпоставка»). В составе заявки приложен сертификат, выданный по форме СТ-1. Однако **в нарушение пунктов 6.3, 6.6 Приказа ТПП РФ от 21.12.2015 N 93 «О Положении о порядке выдачи сертификатов о происхождении товаров формы СТ-1 для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд (для лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов)» сертификат, выданный по форме СТ-1, не заверен производителем - АО «Научно-производственный центр «Эльфа»;**
- МНН Меропенем, торговое наименование Меропенем-ДЕКО. Производитель ООО "КОМПАНИЯ "ДЕКО". Страна происхождения Россия (ООО «Рецепт»). В составе заявки ООО «Рецепт» приложен сертификат, выданный по форме СТ-1, заверенный производителем - ООО "КОМПАНИЯ "ДЕКО«...Аукционная комиссия обоснованно не имела оснований для применения Постановления № 1289 при подведении итогов электронного аукциона.

Решение УФАС по Республике Саха (Якутия) от 09.01.2019г .по делу № 06-1500/18 (изв. № 0816500000618001823)

Меропенем порошок для приготовления раствора для внутривенного введения, 500 мг; кол-во 250000 мг.

Вторые части заявок которых признаны соответствующими требованиям аукционной документации, предлагаются к поставке следующие товары:

- участник закупки ООО «ТД «ВИАЛ»: «Мерексид», страна происхождения – Индия;
- участник закупки ЗАО «ДальСиб фармация»: «Дженем», страна происхождения – Республика Индия;
- участник закупки ООО «Алкеми Фарма»: «Меропенем», страна происхождения – Россия;
- участник закупки ООО «ЮрФарм»: «Меропенем», страна происхождения – Россия;

Также из представленных оператором электронной площадки сведений следует, что во вторых частях заявок вышеуказанных участников закупки сертификаты формы **СТ-1 представлены только следующими участниками закупки:**

- участник закупки ООО «Алкеми Фарма»: «Меропенем» (РУ № ЛП-000189 от 25.10.2011 года), страна происхождения – Россия, изготовитель ОАО «Красфарма»;
- участник закупки ООО «ЮрФарм»: «Меропенем» (регистрационное удостоверение ЛП-004174 от 03.03.2017 года), страна происхождения – Россия, производитель АО «Рафарма».

Таким образом, в данном случае ограничения в соответствии с пунктом 1 Постановления № 1289 подлежат применению, аукционной комиссии **надлежало отклонить заявки участников закупки ООО «ТД «ВИАЛ», ЗАО «ДальСиб фармация», содержащие предложения о поставке лекарственных препаратов, происходящих из иностранных государств** (за исключением государств – членов ЕАЭС).

Между тем, согласно протоколу подведения итогов электронного аукциона № 0816500000618001823-2-1 от 14.12.2018 года вторые части заявок участников закупки ООО «ТД «ВИАЛ», ЗАО «ДальСиб фармация» признаны соответствующими требованиям аукционной документации...Признать жалобу обоснованной

4. Действия комиссии:

Если **«не сработало»** Постановление применяются условия допуска для целей осуществления закупок товаров, происходящих из иностранного государства или группы иностранных государств - **Приказ Минфина России от 04.06.2018 N 126н («общий» порядок)**

Например: Заявки

№1 – товар Китай, 100 руб.

№2 – товар ЕЭС, есть Заключение Минпромторга, производство Синтез, 110 руб.

№3 – товар Англия 120 руб.

№4 – товар ЕЭС, есть СТ-1, производство Синтез 130 руб.

Аукцион:

Победитель №1.

Контракт заключаем по цене 85руб. (100-15%)

Запрос котировок:

Оценка заявок с учетом нац.режима

№1 – 100 руб. **2.**

№2 - 110-15%=93,5руб. **1.**

№3 – 120 руб. **4.**

№4- 130-15% руб.=110,5 **3.**

Запрос предложений:

Оценка по цене контракта по формуле **Ц_Бi = Ц_{min}/Ц_i*100**, с учетом нац.режима

№1 – 100 руб.

№2 - 110-15%

№3 – 120 руб.

№4- 130-15% руб.

4. Действия комиссии:

Если «сработало» Постановление применяются **условия допуска** для целей осуществления закупок товаров, происходящих из иностранного государства или группы иностранных государств - **Приказ Минфина России от 04.06.2018 N 126н («особый» порядок) (стадии производства лек.препарата):**

Заказчик / комиссия **продолжают работать.**

Проверяются стадии производства лекарственного препарата и если хотя бы одна заявка (окончательное предложение) содержит предложение о поставке лек. препаратов, все стадии производства которых, в т.ч. синтез молекулы действующего вещества при производстве фармацевтических субстанций, осуществляются на территориях государств – членов ЕАЭС, и при этом сведения о таких фармацевтических субстанциях в установленном порядке **включены в регистрационное досье на эти лек. препараты**, в отношении таких лек. препаратов применяются условия допуска установленные **Приказом 126н «особый» порядок**



Приказ Минздрава России от 12.07.2017 N 409н «Об утверждении порядка формирования регистрационного досье на ЛП...»:
документы регистрационного досье и иные документы, связанные с процедурой гос. регистрации ЛП для медицинского применения, оформляются Департаментом госу. регулирования обращения лекарственных средств Минздрава России **в отдельное дело, которое хранится** в ФГБУ "Научный центр экспертизы средств медицинского применения"

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИКАЗА 126Н «ОСОБЫЙ ПОРЯДОК»

Одновременные условия:

- Закупка лекарственных препаратов из перечня ЖНВЛП
- В составе лота одно МНН
- Сработали ограничения по п. 1 Постановления 1289: **отклонили заявки с иностранным (кроме ЕАЭС) товаром и товаром из стран ЕАЭС (если нет СТ-1 или Заключение Минпромторга), осталось две и более заявки с товаром из стран ЕАЭС, разных производителей и есть СТ-1 или Заключение Минпромторга**

контракт заключается с **участником закупки по предложенной им цене контракта** при совокупности следующих условий:



а) заявка (окончательное предложение) такого участника закупки содержит предложение о поставке ЛП, **все стадии производства которых, в том числе синтез молекулы действующего вещества** при производстве фармацевтических субстанций, осуществляются на территориях государств - членов ЕЭС, и при этом **сведения о таких фармацевтических субстанциях включены** в ГРЛС;

б) заявка (окончательное предложение) такого участника закупки **соответствует требованиям** документации о закупке;

в) **таким участником закупки предложена цена контракта**, которая является **наименьшей среди участников закупки** (при наличии таких участников закупки), заявки которых не отклонены в соответствии с п. 1 Постановления N 1289 и при этом **соответствуют совокупности условий, указанных в подпунктах "а" и "б" настоящего подпункта;**

г) **таким участником закупки предложена цена контракта**, которая **не превышает более чем на 25% наименьшее предложение** о цене контракта в случае его подачи участником закупки (при наличии такого участника закупки), заявка которого не отклонена в соответствии с п. 1 Постановления N 1289, но **не соответствует условию, указанному в подпункте "а" настоящего подпункта.**

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

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИКАЗА 126Н (ОСОБЫЙ ПОРЯДОК)

Например: Заявки

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

№2 – товар ЕЭС, есть Заключение Минпромторга, производство Фарма, 120 руб.

№3 – товар Англия 90 руб.

1. Отклонение по ПП РФ 1289

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

Проверка стадий
производства (декларация от
участника+самостоятельно
регистрационное досье)

Возможные варианты:

Вариант 1:

Заявка №1 Россия + Бельгия, 100 руб.

Заявка № 2 Казахстан + США, 120 руб.

Заявка №4 Россия + Китай, 110 руб.

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

Вариант 2:

Заявка 1 **Россия**, 100 руб.

Заявка 2 **Казахстан**, 120 руб.

Заявка 4 Россия + Китай, 110 руб.

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

Вариант 4:

Заявка 1 Россия+Бельгия, 100 руб.

Заявка 2 Казахстан+США, 120 руб.

Заявка 4 **Россия**, 200 руб.

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

Вариант 3:

Заявка 1 Россия+Бельгия, 100 руб.

Заявка 2 **Казахстан**, 120 руб.

Заявка 4 **Россия**, 110 руб.

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

Решение УФАС по Челябинской области от 01.02.2019г. по делу № 48-ж/2019 (0869200000218002910) Доцетаксел.

По итогам проведения закупки 24.01.2019 в 13:50 заказчиком заключен контракт с победителем закупки ООО «САВ-МЕД» по цене 963 446,57 руб. Согласно доводам жалобы, заявитель полагает, что заказчик неправомерно снизил цену контракта на 15%...Согласно протоколу рассмотрения первых частей заявок на участие в закупке поступило 8 заявок. Все заявки признаны соответствующими требованиям документации, а участники допущены до участия в аукционе. Участники с заявками под номерами 104315200, 104315806 предложили к поставке товар российского происхождения. Участники с заявками под номерами 104312671, 104315437 указали на товар производства Казахстан. Заявки под номерами 104315256, 104315071 предлагают товар совместного производства Казахстан, Россия, а участники с заявками под номерами 104314383, 104316780 предлагают ЛП производства Индия...

В соответствии с протоколом подведения итогов электронного аукциона от 11.01.2019 участник, предложивший наименьшую цену контракта - ООО «ТД «ВИАЛ» (заявка 104316780), а также ООО «МАНАС МЕД» (заявка 104314383) отклонены аукционной комиссии на основании Постановления Правительства № 1289, поскольку заявки содержат предложение о поставке препаратов, происходящих из иностранных государств - Индия ...Победителем признано ООО «САВ-МЕД» цена контракта 1 478 687,25 р... участник, который соответствует всем условиям допуска, предусмотренным Приказом №126н, является ООО «Медицинские инновации и технологии». Следовательно, контракт должен быть заключен с ООО «Медицинские инновации и технологии» по цене, предложенной участником - 1478687,25 руб. Однако в нарушение части 4 статьи 14 Закона о контрактной системе, подпункта 1.4. Приказа №126н заказчиком направлен проект контракта для его подписания ООО «САВ-МЕД» по цене, сниженной на 15% от предложенной участником на аукционе.

ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ 1289

Решение УФАС по Челябинской области от 04.03.2019г. по делу № 074/06/106/2019

869200000218003325 Золедроновая кислота...заявитель полагает, что комиссией неправомерно отклонена заявка ООО «АВК-Альянс»... В соответствии с протоколом подведения итогов аукциона от 12.02.2019 заявка участника с идентификационным номером 104367528 (ООО «АВК-Альянс») отклонена комиссией на основании п.п 1.4. Приказа 126н...Согласно материалам дела, в аукционе участвовало 6 участников...участник, предложивший наименьшую цену контракта - ООО «МАНАС МЕД» (заявка 104362420) отклонен комиссией на основании Постановления 1289, поскольку заявка содержит предложение о поставке ЛП, происходящего из иностранного государства - Индия

Участник, предложивший вторую цену контракта, ООО «АВК-Альянс», заявка которого содержала предложение о поставке ЛП с ТН Верокласт (производителем фармацевтической субстанции Золедроновая кислота является, Эйше Кемикал Индастриз Лтд Завод Тева Тех, Израиль)... Учитывая, что в рассматриваемом случае комиссией отклонена заявка в соответствии с [п. 1](#) Постановления 1289, следует руководствоваться п.п 1.4 Приказа 126н.

При этом п.п 1.4. Приказа 126н указывает, что контракт заключается с участником закупки только при совокупности всех условий. В свою очередь ООО «АВК-Альянс» не соответствует первому из условий, поскольку предлагает к поставке ЛП, синтез молекулы действующего вещества при производстве фармацевтических субстанций которого, произведен не на территории ЕАЭС. С учетом того, что законодательством Российской Федерации не установлен порядок действий заказчика в случае несоответствия участника закупки п.п 1.4. Приказа №126н, комиссией принято решение об отклонении заявки ООО «АВК-Альянс». Более того, при рассмотрении вторых частей заявок участников комиссия исполняла предписание антимонопольного органа №58-ж/2019 от 31.01.2019.

С учетом указанных обстоятельств, Комиссия Челябинского УФАС России не усматривает нарушений в действиях аукционной комиссии в части отклонения заявки ООО «АВК-Альянс».

ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ 1289

**Решение Рязанского УФАС России от 11.03.2019г. по делу №062/06/69-62/2019
0859200001119000081**

26.02.2019 по итогам рассмотрения вторых частей заявок участников электронного аукциона комиссией принято решение об отклонении заявок двух участников ООО «Манас Мед» и ООО «Торговый дом «Виал», в связи с предложением к поставке ЛП из иностранного государства - Индии, что не отвечает требованиям Постановления № 1289. При этом заявки ООО «Формед-Ярославль», ООО «Крос-Фарм», ООО «Верофарм», ООО «Бигфарма», ООО «ФК Фарм-Легион» и АО «Мастерфаст» признаны соответствующими положениям 44-ФЗ и документации об электронном аукционе, поскольку в указанных заявках предложен к поставке товар из стран ЕАЭС.

Вместе с тем, в ходе заседания Комиссией Рязанского УФАС России установлено, что вторая часть заявки ООО «Формед-Ярославль» содержит предложение о поставке ЛП с МНН «Доцетаксел» (производитель ЗАО «БИОКАД»), все стадии производства которого, в т.ч. синтез молекулы действующего вещества при производстве фарм. субстанций, осуществляются на территории РФ, и при этом сведения о таких фармацевтических субстанциях **включены в государственный реестр лекарственных средств**, что подтверждается сертификатом СП №СП-0000066/12/2018 от 24.12.2018.

Согласно [Протоколу проведения электронного аукциона от 22.02.2019 №0859200001119000081-2](#) ценовое предложение участника закупки ООО «Формед-Ярославль» составляет 2 770 000,00 рублей, что не превышает более чем на 25 процентов наименьшее предложение о цене контракта, поданное участником ООО «Крос-Фарм» (2 223 326,60 рублей). Следовательно, имеются все условия для применения п. 1.4 Приказа №126н. Т.о., довод Заявителя обоснован, и **Аукционной комиссией при рассмотрении и оценки вторых частей заявок участнику**, предложившему российский ЛП, все стадии производства которого расположены на территории государств – членов ЕАЭС, должны быть предоставлены преимущества, предусмотренные п. 1.4 Приказа №126н.

Решение Курского УФАС России от 24.03.2019г. по делу 046/06/69-102/2019 0344200013019000061

Рассмотрев материалы дела, в том числе копии вторых частей аукционных заявок участников определения поставщика, Комиссией Курского УФАС установлено:

В составе второй части заявки ООО «Бигфарма» представлен «Документ, содержащий сведения о стадиях технологического процесса производства лекарственного средства, осуществляемых на территории Евразийского экономического союза» номер СП-0000059/12/2018 от 24.12.2018г.

В документе указан производитель ЛП– ЗАО «БИОКАД», наименование и лекарственная форма – Таксакад, концентрат для приготовления раствора для инфузий .

Комиссией установлено, что в разделе 2.А «Производство фармацевтической субстанции», указанного документа, не содержится сведений об осуществлении данного технологического процесса на территории ЕАЭС.

При этом, согласно сведений Государственного реестра лекарственных средств, ЛП с торговым наименованием «таксакад» производства ЗАО «БИОКАД», производится с использованием фармацевтической субстанции как производства ЗАО «БИОКАД, так и производства компании «Чунцин Тайхао Фармасьютикал» (Китай).

Кроме того, в составе второй части аукционной заявки ООО «Бигфарма» отсутствует декларирование сведений о документе, подтверждающем соответствие производителя лекарственных средств для медицинского применения требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, или Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Министерством промышленности и торговли Российской Федерации.

При таких обстоятельствах, необходимые условия для применения п.1(1) Постановления Правительства РФ №1289, а также п.1.4 Приказа №126н, при осуществлении рассматриваемой закупки, отсутствовали.

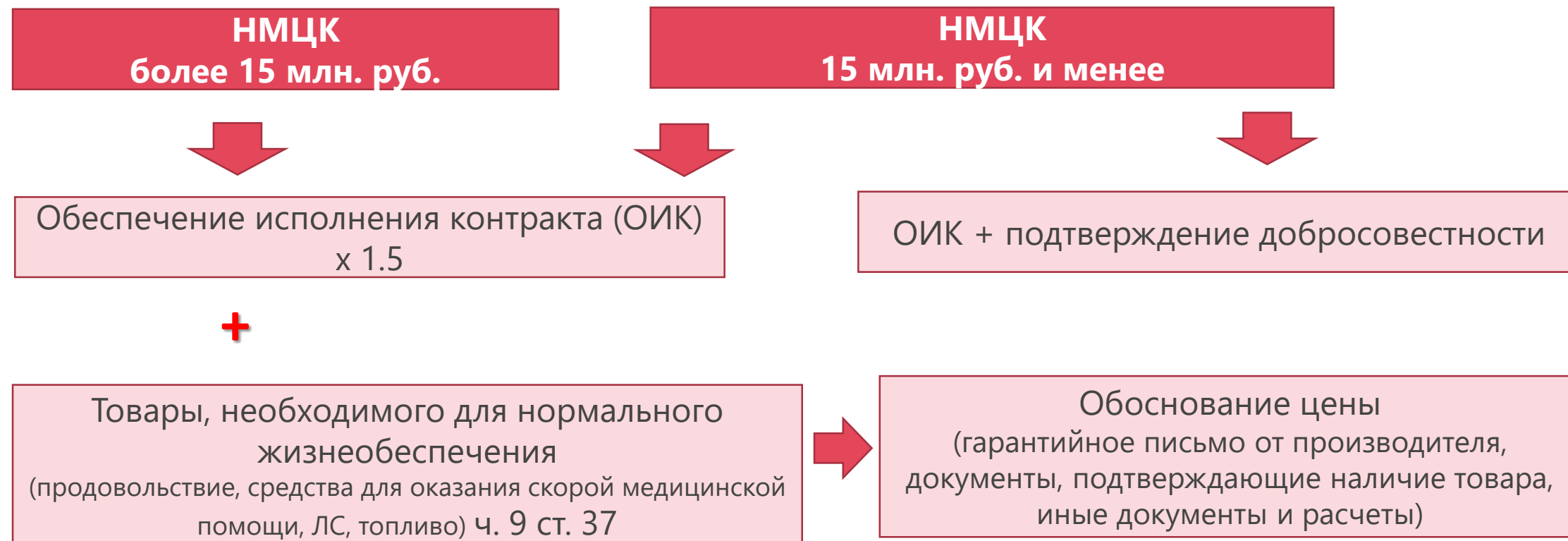
Таким образом, у заказчика, аукционной комиссии заказчика не имелось оснований для применения п.1(1) Постановления Правительства РФ №1289, п.1.4 Приказа №126н, ввиду чего, довод жалобы заявителя не находит своего подтверждения.

5. Заключение и исполнение контракта:

При заключении и исполнении контракта, где «сработало» Постановление, не допускается замена лекарственного препарата конкретного производителя или страны его происхождения, указанных в заявке (окончательном предложении), содержащей предложение о поставке лекарственного препарата.

АНТИДЕМПИНГОВЫЕ МЕРЫ

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



Решение УФАС по Ростовской области 26.11.2018 по делу №2017/03 0158200001318001098

Заявителем в качестве обоснования предложенной им цены контракта, представлена **собственная справка о наличии товара у участника закупки**. Т.о., поскольку справка, представленная Заявителем исходила не от производителя, а от самого участника, данная справка правомерно не принята в качестве документа, подтверждающего обоснование предложенной им цены, поскольку противоречит ч. 9 ст. 37 44-ФЗ.

Принимая во внимание, что Заявителем предложена цена контракта в размере 25 930,40 руб. со снижением НМЦК на 25 %, с учетом особенностей предмета контракта - поставка лекарственных препаратов для нужд учреждения здравоохранения, в соответствии с требованиями Закона победитель такого аукциона должен был представить не просто подтверждение исполнения контракта, а обоснование предлагаемой цены с приложением подтверждающих документов, как то: гарантийное письмо от производителя с указанием цены и количества поставляемого товара, иные документы и расчеты, подтверждающие возможность участника закупки осуществить поставку товара по предлагаемой цене.

...Принимая участие в закупках товаров для государственных нужд и понижая в ходе аукциона цену товара более чем на 25%, участник закупки принимает на себя установленную ч. 9 ст. 37 44-ФЗ обязанность по представлению доказательств реальности поставки товаров по такой цене, **и не подтвержденное какими-либо документами утверждение о наличии товара таким доказательством не является**.

Указанный вывод находит подтверждение в сложившейся судебной практике (**решение Арбитражного суда Хабаровского края от 29.12.2014 дело N А73- 14706/2014, решение от 28.02.2018 N А73-686/2018, решение Арбитражного суда г. Москвы от 14.10.2014 и постановление Арбитражного суда Московского округа от 05.05.2015 по делу N А40-113615/2014, Постановление Арбитражного суда Поволжского округа от 06.09.2017 по делу А55-27552/2016 и т.д.**).

Иных документов и расчетов, разъясняющих порядок формирования цены товара, сниженной более чем на 25% от начальной максимальной цены контракта, заявителем не представлено.

Представленная обществом справка не может считаться исполнением обязанности, предусмотренной п. 9 ст. 37 Закона, поскольку не содержат сведения о цене производителя, не являются обоснованием предложенной обществом цены контракта. Таким образом, Заказчиком правомерно не принято указанное обоснование предложенной цены контракта

ОТКАЗ ОТ ЗАКЛЮЧЕНИЯ КОНТРАКТА ПО Ч.10 СТ.31 44-ФЗ

Обязанность Заказчика отказаться от заключения контракта, при осуществлении **закупок ЖНВЛП**

Исключения: закупки по ст. [111.4](#)

1. Предельная отпускная цена не зарегистрирована

2.

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

предложена
цена
превышающая

предельную отпускную цену, указанную в ГРЛС

**зарегистрированная предельная отпускная
цена + НДС**

и от снижения предлагаемой цены при заключении контракта участник закупки отказывается

участник признается уклонившимся от заключения контракта

Заказчик обязан в течение 3 раб.д. с даты признания участника уклонившимся направить сведения в УФАС, согласно ст.104

3. Поставщиком (в случаях не указанных в п.2)

предложена
цена
превышающая

**зарегистрированная предельная отпускная цена
+ НДС+оптовая надбавка**

ОТКАЗ ОТ ЗАКЛЮЧЕНИЯ КОНТРАКТА ПО Ч.10 СТ.31 44-ФЗ

Решение Санкт-Петербургского УФАС России от 12.02.2019 делу № 44-972/19 (0172200001918000391)

Постановлением Правительства Санкт-Петербурга от 25.08.2016 № 753 установлен размер НМЦК, при превышении которого цена закупаемых ЛП для обеспечения нужд Санкт-Петербурга не может превышать их предельную отпускную цену, указанную в ГРПОЦ. В силу указанного Постановления, такая цена составляет **3 000 000, 00 руб.**

Из материалов дела следует, что предметом рассматриваемой закупки является ЛП с МНН -Иммуноглобулин человека нормальный из перечня ЖНВЛП на 2019 год, утвержденный распоряжением Правительства РФ от 10.12.2018 № 2738-р. При этом указанная закупка осуществляется для обеспечения нужд субъекта РФ.

Из содержания первой части заявки Заявителя следует, что ООО «ЭКМЕД» предложило к поставке товар с торговым наименованием «Имбиоглобулин» (регистрационное удостоверение № ЛС-000177). Из содержания информации, размещенной в ГРПОЦ, для предложенного Заявителем ЛП установлена предельная отпускная цена – **4813, 52 руб. без НДС**. Согласно п.п. 4 ч. 2 ст. 164 Налогового кодекса РФ (часть вторая) от 05.08.2000 № 117-ФЗ, для указанного ЛП устанавливается ставка НДС 10%.

Т.о., в рассматриваемом случае Заявителем предложена цена ЛП, не соответствующая положениям п. 2 ч. 10 ст. 31 44-ФЗ, поскольку превышает предельную отпускную цену, указанную в ГРПОЦ. Учитывая изложенное, Заказчик в силу положений ч. 10 ст. 31 44-ФЗ обязан был снизить цену контракта по отношению к предложенной участником закупки при проведении аукциона до уровня предельно допустимой цены препарата, являющегося объектом закупки. При этом, Комиссия УФАС отмечает, что в случае отказа победителя аукциона от указанного выше снижения цены контракта, Заказчик обязан отказаться от заключения контракта с таким участником закупки. При указанных обстоятельствах Комиссия УФАС не усматривает в действиях Заказчика нарушений требований 44-ФЗ при проведении процедуры заключения контракта.

ОТКАЗ ОТ ЗАКЛЮЧЕНИЯ КОНТРАКТА ПО Ч.10 СТ.31 44-ФЗ

Пример:

МНН Азитромицин

Шт. (таблетка) 300 шт.

НМЦК 300 шт. x80руб. = 24 000 руб.

ЦК (победителя) 21 000 руб.

Цена 1 шт. 70 руб., упаковка 210 руб.

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

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

ОТКАЗ ОТ ЗАКЛЮЧЕНИЯ КОНТРАКТА ПО Ч.9,10 СТ.31 44-ФЗ



Информация, содержащаяся в Протоколе об отказе от заключения контракта:

- место и времени его составления,
- лицо, с которым заказчик отказывается заключить контракт,
- факт, являющимся основанием для такого отказа,
- реквизиты документов, подтверждающих этот факт.

Заказчик вправе заключить контракт с иным участником закупки, который предложил такую же, как и победитель такой закупки, цену контракта или предложение о цене контракта которого содержит лучшие условия по цене контракта, следующие после условий, предложенных победителем в порядке, установленном для заключения контракта в случае уклонения победителя закупки от заключения контракта.

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

ПИСЬМО Минфина России от 16 июня 2017 г. N 24-03-07/37745

Согласно части 2 статьи 34 Закона N 44-ФЗ при заключении и исполнении контракта изменение его условий не допускается, за исключением случаев, предусмотренных статьей 34 и статьей 95 Закона N 44-ФЗ. При этом частью 7 статьи 95 Закона N 44-ФЗ при исполнении контракта (за исключением случаев, которые предусмотрены нормативными правовыми актами, принятыми в соответствии с частью 6 статьи 14 Закона N 44-ФЗ) по согласованию заказчика с поставщиком (подрядчиком, исполнителем) допускается поставка товара, выполнение работы или оказание услуги, качество, технические и функциональные характеристики (потребительские свойства) которых являются улучшенными по сравнению с качеством и соответствующими техническими и функциональными характеристиками, указанными в контракте. В этом случае соответствующие изменения должны быть внесены заказчиком в реестр контрактов, заключенных заказчиком. Учитывая, что **Законом N 44-ФЗ не установлены критерии определения характеристик и свойств, являющихся улучшенными по сравнению с установленными в контракте, и перечень случаев, при которых допустима замена лекарственных средств, улучшенных характеристик и свойств**

с учетом национального режима!

Письмо ФК России и Минздрава России от 5 апреля 2019 г. NN 07-04-05/14-6801, 18-О/и/2-2942:

В целях неукоснительного соблюдения требований [Постановления](#) N 1084, а также корректного расчета референтных цен в соответствии с требованиями [Приказа](#) N 871 полагаем необходимым:

- разъяснить заказчикам необходимость соответствия информации и документов, подлежащих включению в реестр контрактов;
- усилить контроль за проведением проверок финансовыми органами информации и документов, поступающих от заказчиков, для включения в реестр контрактов;
- организовать проведение финансовыми органами совместно с заказчиками субъекта Российской Федерации проверки корректности внесения сведений в реестр контрактов, заключенных в период в 2018 - 2019 годах при осуществлении закупок лекарственных препаратов для медицинского применения;
- в случае выявления несоответствий вышеуказанной проверки организовать внесение заказчиками исправлений в реестре контрактов в соответствии с прилагаемой [инструкцией](#);
- о результатах проведения указанных мероприятий проинформировать Минздрав России и Федеральное казначейство в течение месяца после получения письма.

Письмо ФК России и Минздрава России от 5 апреля 2019 г. NN 07-04-05/14-6801, 18-О/и/2-2942:

N пп	Типовые случая несоответствия	Пример
1	Некорректное указание цены, количества и единицы измерения товара	Данные по цене и количеству в сведениях о контракте в ЕИС не соответствуют данным в контракте (различаются значения по цене и количеству). Например, в контракте в спецификации в поле "Количество в единицах измерения" указано количество в "упаковках", а в сведениях о контракте ЕИС указано количество в "мл" (то есть, "упаковки" из контракта пересчитаны на "мл" в сведениях о контракте в ЕИС).
2	Указание в реестре контрактов цены и количества в несоответствующих полях	В объекте закупки в сведениях о контракте количество и цена перепутаны местами. В контракте в поле "количество" указана цена, в поле "цена" указано количество товара.
3	Ошибка выбора единицы измерения	Указание в сведениях о контракте единиц измерения, не соответствующих контракту (контракт N 2683202456518000320: в контракте указано 150 упаковок, а в сведениях о контракте в ЕИС указано 150 мл). В объекте закупки в сведениях о контракте выбрана ошибочная единица измерения количества "шт", "мл").
4	Ошибочное указание ставки НДС	В сведениях о контракте в поле "В том числе НДС" указан "0,00 в российских рублях", когда в самом контракте размер НДС указан "10%"
5	Ввод "фиктивной" спецификации	В сведениях о контракте в ЕИС введены сведения об одном объекте закупки (количество равно 1), а в спецификации в контракте указаны сведения о множестве позиций (количество, например, равно 30).

Письмо ФК России и Минздрава России от 5 апреля 2019 г. NN 07-04-05/14-6801, 18-О/и/2-2942:

Инструкция по внесению исправлений в реестре контрактов

Внесение изменений (исправлений) в сведения о контракте в статусе "Исполнение завершено" функциональностью ЕИС не предусмотрено. Внесение изменений в сведения о контракте возможно для сведений, находящихся в статусе "Исполнение".

В случае если сведения о контракте в реестре контрактов в ЕИС переведены в статус "Исполнение завершено", заказчику необходимо внести изменения в последнюю размещенную "Информацию об исполнении (расторжении) контракта" через функцию "Исправить ошибки" ([рисунок 1](#)).



Рис. 1

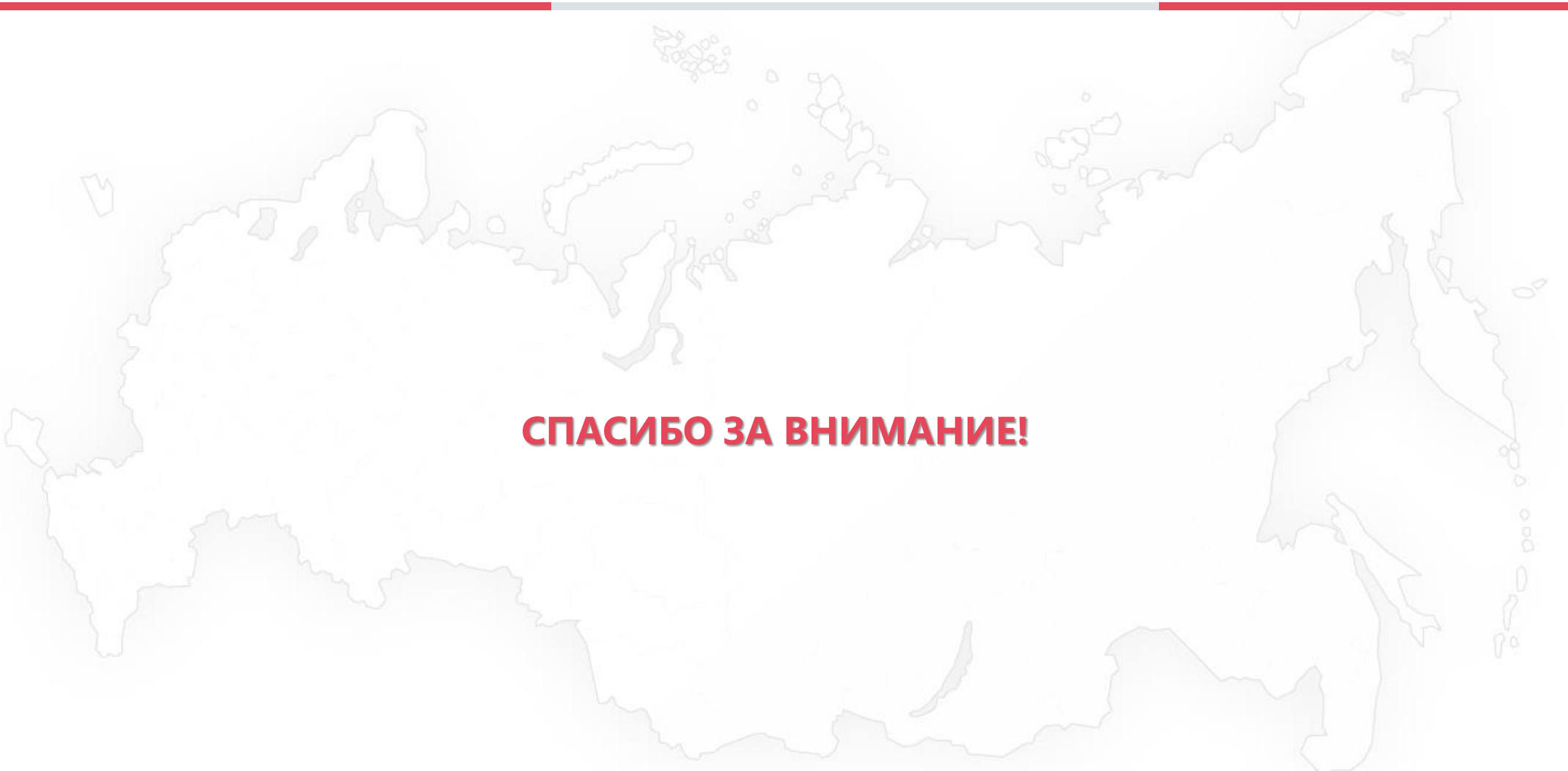
Письмо ФК России и Минздрава России от 5 апреля 2019 г. NN 07-04-05/14-6801, 18-О/и/2-2942:

Инструкция по внесению исправлений в реестре контрактов

При внесении изменений в последнюю размещенную "Информацию об исполнении (расторжении) контракта" следует снять признак "Исполнение по контракту/этапу контракта завершено" ([рисунок 2](#)) и разместить указанные изменения, в данном случае сведения о контракте будут переведены в статус "Исполнение" и будут доступны для редактирования

Подробнее процесс внесения изменений (исправлений) в сведения о контракте описан в разделе 4.2.9 "Формирование информации об изменении контракта" / "Руководства пользователя. Ведение РК", размещенного в разделе "Материалы для работы в ЕИС" / "Руководство пользователя" / "Руководства пользователя по 44-ФЗ" [официального сайта ЕИС](#).

Рис. 2



СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ!



8 800 77 55 800

ЗВОНОК ПО РОССИИ БЕСПЛАТНЫЙ



www.rts-tender.ru



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