



ОПОРА РОССИИ

Челябинское областное отделение

тендер
РТС

ЭЛЕКТРОННАЯ
ПЛОЩАДКА
РОССИИ

**ОСОБЕННОСТИ ЗАКУПОК В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ:
ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ И
МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ**



тендер
РТС

Регулирование закупок лекарственных средств

Федеральный закон от 05.04.2013 г. N 44-ФЗ "О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд»



Федеральный закон от 12.04.2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств»

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

<http://grls.rosminzdrav.ru>






тендер
РТС

Безопасность лекарственных средств

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






 grls.rosminzdrav.ru/grls.aspx

**Государственный реестр лекарственных средств**


ГлавнаяСервисСправка


Имя Пароль ☐ Помнить



Безопасность лекарственных препаратов

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

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

**Государственный реестр лекарственных средств**

**Государственный реестр предельных отпускных цен**

**Регистрация заявителей** 

Особенности описания лекарственных препаратов в документации

п.6 ч.1 ст.33 44-ФЗ

+ каталог товаров, работ, услуг

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

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

наименование товара, работы, услуги;

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

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

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

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

Исключение: если данную позицию плана-графика изменяли

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

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



тендер
РТС

Каталог товаров, работ, услуг



Каталог товаров,
работ, услуг

✓ Включено в справочник
лекарств (ЕСКЛП)

**Код позиции КТРУ: 21.20.10.242-000002-1-00005-
00000000000000**

Включено: 20.12.2017
Обновлено: 11.09.2018

АЛБЕНДАЗОЛ

Дата начала обязательного
применения позиции каталога: 20.12.2017

Дата окончания обязательного
применения позиции каталога: Бессрочно

▲ ХАРАКТЕРИСТИКИ ТОВАРА, РАБОТЫ, УСЛУГИ

Лекарственная форма: ТАБЛЕТКИ ПОКРЫТЫЕ ОБОЛОЧКОЙ

Дозировка: 200 мг

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

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

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

ОПИСАНИЕ ТОВАРА, РАБОТЫ, УСЛУГИ

Статус ✓ Включено в справочник лекарств (ЕСКЛП)

Дата включения позиции в каталог 20.12.2017

ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Код позиции КТРУ	21.20.10.242-000
Код по ОКПД2	21.20.10.242: Пр
Наименование товара, работы, услуги	АЛБЕНДАЗОЛ
Единицы измерения (количество товара, объем работы, услуги по ОКЕИ)	шт
Дата начала обязательного применения позиции каталога	20.12.2017
Дата окончания применения позиции каталога	Бессрочно

ХАРАКТЕРИСТИКИ ТОВАРА, РАБОТЫ, УСЛУГИ

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



тендер
РТС

Проблемы применения каталога товаров, работ, услуг

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

Каталог:

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

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

Инструкция по работе с данными ЕСКЛП +

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

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

ПП РФ 1380

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

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

Особенности описания лекарственных препаратов

Обязательные требования при описании лекарственных препаратов:

❖ Наименование (ч.2 ПП РФ 1380)

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

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



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

Особенности описания лекарственных препаратов

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

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

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

Особенности описания лекарственных препаратов

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



тендер
РТС

Особенности описания лекарственных препаратов

п. 2 ч. 1 ст. 27.1 61-ФЗ:

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

Как определить
**эквивалентные
лекарственные
формы ?**

Данные в ГРЛС

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

Таблица приведенных значений ФГБУ "НЦЭСМП"

Сложности: отсутствует методика применения; данные не обновляются

Произвольно (мнение врача)

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

Разъяснения ФАС России и сложившаяся административная и судебная практика

Сложности: зачастую не учитывается клиническая практика, затруднен поиск информации

Особенности описания лекарственных препаратов

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

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

взаимозаменяемость лекарственных препаратов определяется на основании следующих параметров:

- 1) эквивалентность (для биоаналогов – сопоставимость) качественных и количественных характеристик фармацевтических субстанций (действующих веществ);
- 2) **эквивалентность лекарственной формы;**
- 3) эквивалентность или сопоставимость состава вспомогательных веществ лекарственного препарата;
- 4) идентичность способа введения и применения;
- 5) биоэквивалентность и (или) терапевтическая эквивалентность;
- 6) соответствие производителя требованиям надлежащей производственной практики

- взаимозаменяемость ЛП определяется в процессе его гос. регистрации на основании сравнения с референтным ЛП по параметрам, определенным 61-ФЗ, при проведении в установленном порядке **комиссией экспертов ФГБУ по проведению экспертизы лекарственных средств**, находящегося в ведении Минздрава России, экспертизы ЛП в части экспертизы качества лекарственного средства и (или) экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения ЛП.
- Выводы экспертов о взаимозаменяемости (невзаимозаменяемости) ЛП для медицинского применения оформляются в виде приложения к заключению экспертов по **форме, утвержденной Минздравом России.**



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







11	Фармацевтическая субстанция	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Торг. наим.	Производитель	Адрес	Срок годности	Условия хранения	Фармакоп. статья / Номер ИД	входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров
		Трастузумаб	Трастузумаб	Закрытое акционерное общество "БИОКАД" (ЗАО "БИОКАД")	198515, г. Санкт-Петербург, Петродворцовый район, п. Стрельна, ул. Связи, д. 34, лит. А	1 год	В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град. (не замораживать)		Нет
12	Особые отметки	<p>Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП</p> <p>Наличие в лекарственном препарате наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации в соответствии с законодательством Российской Федерации, международными договорами Российской Федерации, в том числе Единой конвенцией о наркотических средствах 1961 года и Конвенцией о психотропных веществах 1971 года</p> <p>Взаимозаменяемый</p> <p>Референтный</p>							<p>Да</p> <p>Нет</p> <p>Да</p> <p>Нет</p>

		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	
11	Фармацевтическая субстанция	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 оригинальный								
		Взаимозаменяемый								Нет
		Референтный								Нет



тендер
РТС

Особенности описания лекарственных препаратов

 Государственный реестр лекарственных средств	ГРЛС	
		ГРЛС Государственный реестр лекарственных средств
	Аттестация уполн. лиц производителя ЛС	
		Реестр аттест. лиц Реестр уполномоченных лиц производителя лекарственных средств
		Регистрация уполн. лица Создание заявления на аттестацию уполномоченного лица производителя ЛС
	Клинические исследования	
		Реестр РКИ [РКИ] Реестр разрешённых клинических исследований
		Реестр исслед-лей Реестр главных исследователей

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

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

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

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

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



Особенности описания лекарственных препаратов

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

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

МОЖЕТ ИСПОЛЬЗОВАТЬСЯ для определения эквивалентности?

«приведенное» = «эквивалентное»

Особенности описания лекарственных препаратов

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

➤ В соответствии с аукционной документацией Заказчику необходимо:

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

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



тендер
РТС

Особенности описания лекарственных препаратов

Разъяснения ФАС России:

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



Федеральная
Антимонопольная
Служба



Контакты



+7(499) 755-23-23



Написать в ФАС

Поиск...

Мы в соцсетях:



Свобода конкуренции и эффективная защита предпринимательства ради будущего России

РАЗЪЯСНЕНИЯ

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

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

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

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

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

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

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

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

Отклоняя доводы Заявителя, Комиссия исходит из следующего.

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

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

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

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

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

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

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

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

Обязательные требования при описании лекарственных препаратов:

❖ **дозировка** лекарственного препарата

При этом предусматривают различные варианты дозировок:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Особенности описания лекарственных препаратов

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

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

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

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

При описании объекта закупки

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

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

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

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

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

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

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.****

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.

Требования, которые Заказчик вправе указать, при определенных закупках:

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

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

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

Требования, которые Заказчики не вправе указывать

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

Исключение: если не имеется иной возможности описать лекарственные препараты.

При этом документация должна содержать:

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

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

Фиксированный температурный режим хранения лекарственного препарата

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



Особенности описания лекарственных препаратов

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Определение времени повторного введения контрастного средства при возникшей клинической необходимости.

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

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

Требования, которые Заказчики не вправе указывать

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

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

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

Исключение: если не имеется иной возможности описать лекарственные препараты.

При этом документация должна содержать:

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

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

Объем наполнения первичной упаковки.

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

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

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

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

Закупка лекарственных препаратов в упаковках.

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

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

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

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

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

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

- Лекарственная форма РАСТВОР ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ. Дозировка 370 мг йода/мл, 150 мл - **картриджи пластиковые**. (Преднаполненные картриджи должны быть полностью совместимы с устройством для внутривенного введения рентгенконтрастных средств MedradStellant, имеющимся у Заказчика. Картриджи необходимы для оптимизации лечебного процесса и экономии расходных материалов к устройству).



тендер
РТС

Особенности описания лекарственных препаратов

Закупаемая единица измерения лекарственного препарата

Пример:

капсулы 20 мг. №20 - 1000 упаковок (допускается перерасчет) ?

или

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

или

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

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

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

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

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

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

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



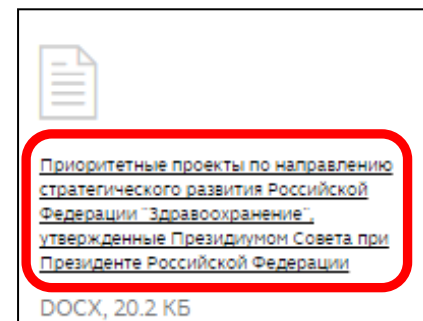
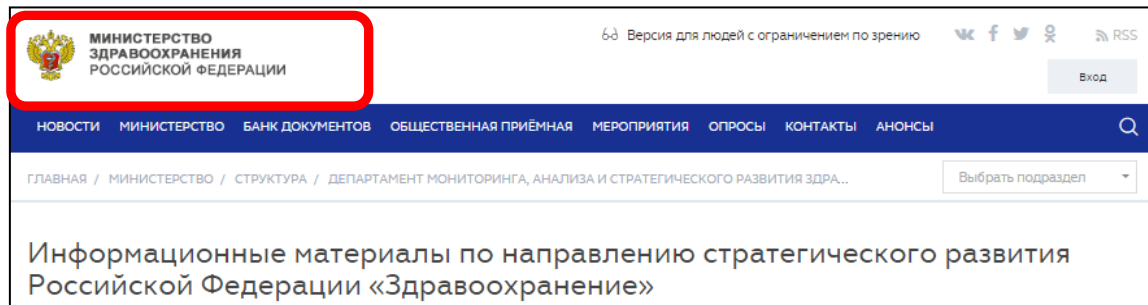
№ п.п	Тип единицы измерения лекарственного препарата	Полное наименование единицы измерения по ОКЕИ	Код единицы измерения по ОКЕИ
1.	Вторичная потребительская упаковка		
1.1	Одно из возможных значений: баллон, банка, барабан, бидон, блок, бочка, бумага, бутылъ, ведро, емкость, канистра, кассета, конверт,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



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

Приоритетные направления сферы здравоохранения

Перечень поручений Президента Российской Федерации от 10.08.2016 № Пр-1567:
создание информационно-аналитической системы мониторинга и контроля в сфере закупок лекарственных препаратов



- **Увеличение доступности для населения России современных и качественных лекарственных препаратов путем совершенствования системы контроля за осуществлением закупок лек. препаратов для гос. и мун-х нужд и их оборотом**

Цели:

- ✓ **повышение эффективности и прозрачности закупок;**
- ✓ **внедрение автоматизированной системы мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя для защиты населения от фальсифицированных лекарственных препаратов.**

Критерии эффективности:

- ✓ **отклонение цен в пределах торговых наименований от средневзвешенной цены при осуществлении закупок лекарственных препаратов для гос. и муниципальных нужд;**
- ✓ **охват индивидуальной маркировкой**



тендер
РТС

Закупки лекарственных препаратов

Сведения о вариантах поставки лекарственного препарата

☒ Необходимо указание сведений об упаковке закупаемого лекарственного препарата

Обоснование необходимости указания сведений об упаковке лекарственного препарата *

Необходимо для расчета НМЦК

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

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

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

Основной вариант поставки

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

Количество (объем) закупаемого лекарственного препарата	Всего	2 017 год	2 018 год	2 019 год	Последующие годы
	207.00	207.00			
Цена за единицу товара, руб. *	150.00				
Сумма выплат по лекарственному препарату (рублей)	Всего	2 017 год	2 018 год	2 019 год	Последующие годы
	31050.00	31050.00			

☒ Препарат включен в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов

Отмена

Сохранить и добавить новый лекарственный препарат

Добавить сведения о ЛФ и Д

Завершить определение лекарственного препарата



тендер
РТС

Сведения об исполнении контракта

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

ИНФОРМАЦИЯ О НАИМЕНОВАНИИ СТРАНЫ ПРОИСХОЖДЕНИЯ ИЛИ ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ ТОВАРА

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

Активаци

Фактическая отпускная цена лекарственного препарата

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

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

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

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



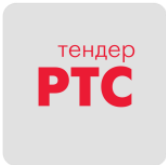
тендер
РТС

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

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

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

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



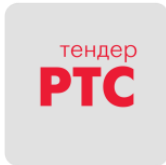
Расчет начальной максимальной цены контракта на лекарственные препараты (с 09.12.2017г.)

Приказ 871н

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

Письмо Минздрава России от 14.02.2018 N 418/25-5

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



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

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

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

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



тендер
РТС

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

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

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

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

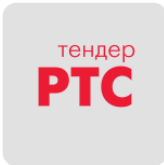
При расчете НМЦК оптовые надбавки, размер которых **не должен превышать предельных размеров оптовых надбавок**, установленных органами исполнительной власти субъектов РФ (ст. 63 61-ФЗ), применяются при осуществлении закупок **ЛП, которые включены в перечень ЖНВЛП** (за исключением случаев осуществления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

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

Постановление Правительства Челябинской области от 24.05.2016г. 242-П «Об установлении начальной (максимальной) цены контракта при осуществлении закупок лекарственных препаратов, которые включены в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, для обеспечения нужд Челябинской области» - 7 млн.рублей

Постановление Правительства Челябинской области от 26 февраля 2010 года N 51-П "Об установлении предельных размеров оптовых надбавок и предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам, установленным производителями лекарственных препаратов, на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов "

N п/п	Фактические отпускные цены производителей на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные средства	Предельные размеры оптовых надбавок к фактическим отпускным ценам производителей, %	
		На ЖНВЛП, кроме наркотических и психотропных	на наркотические и психотропные
1.	до 50 руб. включительно	25	60
2.	свыше 50 руб. до 500 руб. включительно	22	60
3.	свыше 500 руб.	20	60



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

Рыночный метод

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

Письмо Минздрава России от 14.02.2018 N 418/25-5

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

3. Берем минимальную из поступивших предложений или среднюю?

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

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



тендер
РТС

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

Тарифный метод

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

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

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

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

Письмо Минздрава России от 14.02.2018 N 418/25-5

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

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



тендер
РТС

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

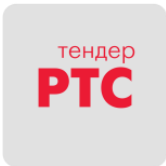
3. Если в ГРЛС есть несколько зарегистрированных цен на один лекарственный препарат?

Письмо Минздрава России от 14.02.2018 N 418/25-5

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

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

Активация Windows
Чтобы активировать Windows.



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

...

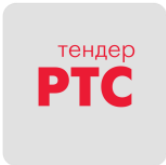
4. Из всех полученных цен берем максимальную, среднюю или минимальную?

Письмо Минэкономразвития России от 09.08.2016 N Д28и-2026

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

Письмо Минздрава России от 14.02.2018 N 418/25-5

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



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

Все источники по рыночному и тарифному методу учитываем?

Исключение цены из расчета

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

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

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



тендер
РТС

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

Средневзвешенная цена, по своим контрактам

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

где:

Π_1 - цена единицы лекарственного препарата без учета НДС и оптовой надбавки;

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

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

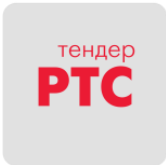
Письмо Минздрава России от 14.02.2018 N 418/25-5

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

3. Как рассчитать цену при проведении совместной закупки

Письмо Минздрава России от 14.02.2018 N 418/25-5

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



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

Средневзвешенная цена, *по своим контрактам*

...

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

Письмо Минздрава России от 14.02.2018 N 418/25-5

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

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

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

Письмо Минздрава России от 14.02.2018 N 418/25-5

расчет средневзвешенной цены не производится.



тендер
РТС

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

Референтная цена с 01.01.2019

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

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

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

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

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

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

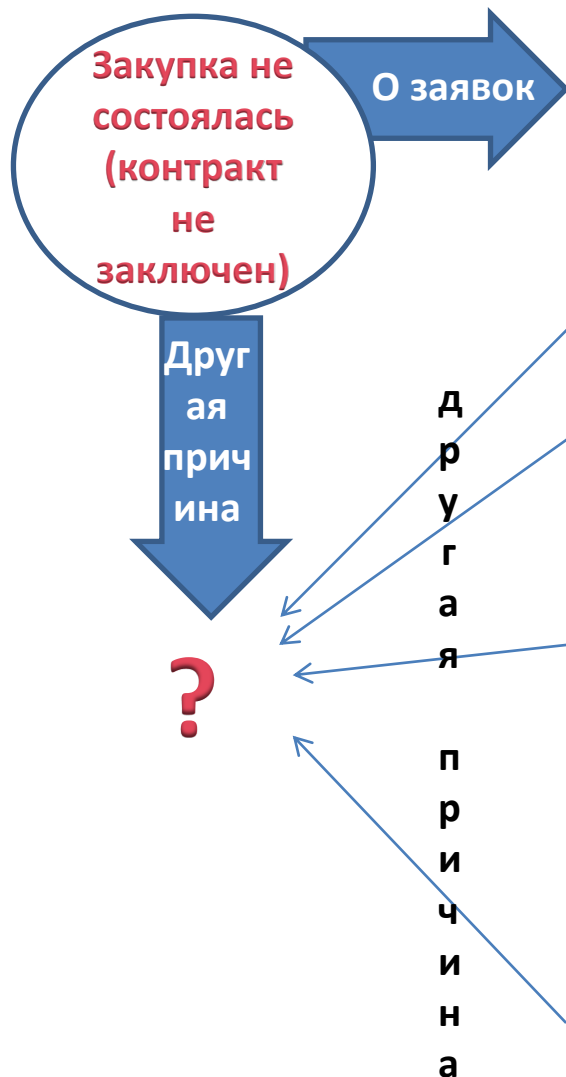
РЕШЕНИЕ УФАС г. Москвы от 12.02.2017 по делу № 2-57-1709/77-18:

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



тендер
РТС

Что делать, если закупка не состоялась?



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

При этом 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 автоматически на среднеквадратичное отклонение

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

➤ **Снова нет заявок**

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

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

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



тендер
РТС

Типовой контракт на поставку лекарственных препаратов

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

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

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

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

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



Типовой контракт (изменений)

Приложение 1 к контракту СПЕЦИФИКАЦИЯ

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

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

Новое в национальном режиме при осуществлении закупок

с 01.01.2019г. Вступают в силу изменения в Постановление Правительства РФ от 30.09.2015г. №1289: если «сработали» ограничения (были отклонены заявки по нац. режиму) комиссия продолжает работать!

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

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

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

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



тендер
РТС

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

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

!Обязанность заказчика!

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

зарегистрированная предельная отпускная цена + НДС

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



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

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

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

Если Заказчик отказался от заключения контракта по основаниям, предусмотренным:

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

➤ На территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, **зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти.**

➤ Регистрация Медицинского изделия осуществляется в порядке, установленном **Постановлением Правительства РФ от 27.12.2012 N 1416** (ред. от 10.02.2017) «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий»

- регистрационные удостоверения бессрочного действия, выданные до дня вступления в силу ПП РФ 1416 (т.е. до 1 января 2013 г.), действительны и подлежат замене до 1 января 2021 г. на регистрационные удостоверения по форме, утверждаемой Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения
- Медицинские изделия должны быть включены в реестр Медицинских изделий
<http://www.roszdravnadzor.ru/services/misearch>





тендер
РТС

Общие правила



Электронные сервисы

ВРАЧУ



ПАЦИЕНТУ



ЗАЯВИТЕЛЮ



Для работы с сервисом:

Откройте «Расширенный поиск» поисковой строки сервиса, в котором задайте необходимые критерии поиска и нажмите на кнопку «Вывести результаты».

[Смотреть весь текст](#)

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ РЕЕСТР МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ И ОРГАНИЗАЦИЙ
(ИНДИВИДУАЛЬНЫХ ПРЕДПРИНИМАТЕЛЕЙ), ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИХ ПРОИЗВОДСТВО И
ИЗГОТОВЛЕНИЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ



Наименование медицинского изделия / Номер регистрационного удостоверения



Активация Windows




тендер
РТС


Выбор ОКПД2


→ ↻ ⓘ www.roszdravnadzor.ru/services/mi_price

Мегаллан | VIP Аналитика - Ди | 02 Почта - Ворожцова



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

 Перейти на сайт Территориального органа



СЧЕТЧИК ОБРАЩЕНИЙ ГРАЖДАН

РЕЕСТРОВАЯ ЗАПИСЬ

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ РЕЕСТР МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ И ОРГАНИЗАЦИЙ
(ИНДИВИДУАЛЬНЫХ ПРЕДПРИНИМАТЕЛЕЙ), ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИХ ПРОИЗВОДСТВО И
ИЗГОТОВЛЕНИЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Наименование медицинского изделия / Номер регистрационного удостоверения

Регистрационное удостоверение медицинского изделия (МИ)

Номер:

2010/07811

Дата регистрации:

с



по



Срок действия удостоверения:

с



по



ОКП/ОКПД2

94 5140



тендер
РТС

Выбор ОКПД2



Министерство экономического развития
Российской Федерации
Минэкономразвития России



[Переходной ключ ОКП - ОКПД2 \(8.87 Мб\)](#)



[Переходной ключ ОКПД2-ОКП \(5.04 Мб\)](#)

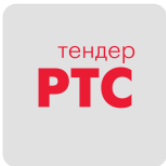
<http://classinform.ru/perevod-okp-v-okpd-2/search.html>

КЛАСС ИНФОРМ.РУ

Справочник кодов общероссийских классификаторов

Результаты поиска по запросу "945140":

ОКП	Наименование по ОКП	ОКПД-2	Наименование по ОКПД-2
94 5140	Оборудование для очистки и обогащения воздуха	32.50.50.000	Изделия медицинские, в том числе хирургические, прочие



Правила формирования лота при закупках медицинских изделий

необходимо учитывать ограничения, установленные

- **Ст. 29 44-ФЗ и Постановлением Правительства РФ от 15.04.2014 N 341** «О предоставлении преимуществ организациям инвалидов...» - в случае если часть лота в перечне с преимуществами, а часть нет:

32.50.50 - Изделия медицинские, в том числе хирургические, прочие

Например:

- *Стент билиарный полимерный, нерассасывающийся*
- *Стент билиарный металлический непокрытый*
- *Закупка металлоконструкций для остеосинтеза.*
- *Расходные материалы для аппаратов искусственного кровообращения*
- *Расходные материалы для ИВЛ*

необходимо учитывать ограничения, установленные

➤ **Ст.14 44-ФЗ и Постановление Правительства РФ от 04.12.2017 N 1469**

стенты для коронарных артерий металлических непокрытых, стентов для коронарных артерий, выделяющих лекарственное средство (в том числе с нерассасывающимся полимерным покрытием и с рассасывающимся полимерным покрытием), катетеров баллонных стандартных для коронарной ангиопластики, катетеров аспирационных для эмбоэктомии (тромбэктомии) –**не могут быть предметом одного контракта (одного лота) стенты для коронарных артерий и катетеры и иные виды медицинских изделий, а также 2 и более вида медицинских изделий, указанных в ПП 1469.**

Решение УФАС по Ульяновской области от 24.04.2018 по делу № 14 863/03-2018

Довод ООО «Латрек» о том, что **три позиций объекта закупки** в связи с Постановлением Правительства РФ от 04.12.2017 N 1469 **должны закупаться отдельно**, поскольку предметом одного контракта (одного лота) не могут быть стенты и иные виды медицинских изделий, **не может быть признан обоснованным**, поскольку обществом не представлено доказательств, указывающих на то, что **наименование и характеристики, установленные во всех позициях объекта закупки по своему содержанию и сути не относятся к медицинскому изделию «стент для коронарных артерий, выделяющий лекарственное средство»**, указанному в Постановлении Правительства РФ от 04.12.2017 N 1469.



Правила формирования лота при закупках медицинских изделий

ст.14 44-ФЗ и Постановление Правительства РФ от 05.02.2015 №102

1. ОГРАНИЧЕНИЕ допуска иностранных (кроме стран ЕЭС) мед. изделий

томографы компьютерные с количеством срезов от 1 до 64 , устройства для переливания крови, электрокардиографы , рентгенодиагностические комплексы, салфетки, пинцеты, ножницы.... и проч.

! При применении перечня следует руководствоваться как кодом продукции, так и наименованием вида медицинского изделия указанного кода.

2. ОГРАНИЧЕНИЕ допуска мед. изделий от участников закупки не включенных в реестр поставщиков (с 25.08.2017г.)+ Постановление Правительства РФ от 14.08.2017 N 967

мед. изделия одноразового применения (использования) из поливинилхлоридных пластиков **ФГБУ и Гос. учреждения субъектов РФ,** оказывающих медицинскую помощь в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи

! При применении перечня следует руководствоваться ОКПД 2, и (или) кодом вида мед. изделия в соответствии с номенклатурной классификацией мед. изделий, утвержденной приказом Минздрава России, и (или) наименованием вида мед. изделия, и (или) классификационными признаками вида мед. изделия (при наличии).

Т.о., все изделия медицинского назначения условно делятся на несколько групп:

1. мед. изделия не попадающие в перечни ПП 341, ПП 1469 и ПП 102
2. мед. изделия попадающие в ПП 341
3. мед. изделия попадающие в ПП 1469 – **каждый вид отдельно!**
4. мед. изделия попадающие в Перечень 1 ПП 102
5. мед. изделия попадающие в Перечень 2 ПП 102 **(для ФГБУ и Гос. учреждений субъектов РФ)**
6. мед. изделия попадающие в оба перечня ПП 102 **(для ФГБУ и Гос. учреждений субъектов РФ)**

Например: устройства для переливания крови, кровезаменителей и инфузионных растворов, контейнеры для заготовки, хранения и транспортировки крови и её компонентов

7. мед. изделия попадающие в ПП 341 и Перечень 2 ПП 102 **(для ФГБУ и Гос. учреждений субъектов РФ)**

Например: расходные материалы для аппаратов искусственного кровообращения, расходные материалы для ИВЛ

Каждую группу надо закупать отдельно!

Решение УФАС по г. Москва от 05.07.2018 по делу № 2-57-8269/77-18:

Комиссией Управления отмечает, что объектом закупки является поставка **изделий санитарно-гигиенического назначения** и применены следующие коды ОКПД 2: 17.22.12.110, 17.22.12.120, 17.22.11.130, 21.20.10.152, 32.50.50.000, не включенные в Перечень, утвержденный Постановлением 102, а также согласно Техническому заданию объектом закупки также являются по **п.15 «Подгузники»:** Размер L, обхват талии/бедер не менее 100/ не более 150 см, которые относятся к коду **ОКПД2 17.22.12.130 Изделия санитарно-гигиенические - абсорбирующее белье (подгузники (за исключением размера XS (сверхмалые), пеленки), включенному в Перечень, утвержденный Постановлением 102.**

На основании вышеизложенного Комиссия Управления приходит к выводу, что Заказчиком в нарушение п.2.2 Постановления № 102, п.1 ч.1 ст.33 и ч.1 ст.64 44-ФЗ **объединены в один лот медицинские изделия, включенные в перечень и не включенные в него.**

Основные правила описания объекта закупки:

1. Должно соответствовать каталогу ТРУ

	Код позиции	Наименование позиции	Дата начала обязательного применения	Дата окончания применения
<input type="checkbox"/>	32.50.13.110-00785	Канюля для искусственного кровообращения, бедренная	01.01.2018	
<input type="checkbox"/>	32.50.22.190-00062	Стент-графт эндоваскулярный для нисходящего отдела грудной аорты	01.01.2018	

2. Должно быть основано на правилах нормирования (если требования установлены)
3. Должно учитывать антимонопольные требования
4. Должно соответствовать 44-ФЗ
5. Должно быть подготовлено с учетом требований законодательства о техническом регулировании
6. Должно учитывать требования законодательства о энергосбережении и повышении энергетической эффективности
7. Должно учитывать пожелания Заказчика

Не должно быть требования или указания в отношении

- Товарных знаков*
- Знаков обслуживания
- Фирменных наименований
- Патентов
- Полезных моделей
- Промышленных образцов
- Наименования страны происхождения товара
- Наименования производителя
- Требования к товарам, работам, услугам при условии, что ТАКИЕ требования влекут за собой ограничения участников закупки,

***право указывать товарный знак при закупке медицинских изделий**

- **со словами «или эквивалент» и параметрами эквивалентности**
 - **без слов «или эквивалент»:**
 - **закупки в целях совместимости товаров, с товарами используемыми заказчиком закупки**
 - **з/ч и расходные материалы к оборудованию (в соответствии с технической документацией)**
-

П.2ч.1 ст.33

использование при составлении описания объекта закупки показателей, требований, условных обозначений и терминологии, касающихся

- **технических характеристик,**
- **функциональных характеристик (потребительских свойств) товара, работы, услуги и**
- **качественных характеристик объекта закупки,**

которые предусмотрены **техническими регламентами**, принятыми в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, **документами, разрабатываемыми и применяемыми в национальной системе стандартизации**, принятыми в соответствии с законодательством РФ о стандартизации, иных требований, связанных с определением соответствия поставляемого товара, выполняемой работы, оказываемой услуги потребностям заказчика.

Если заказчиком при составлении описания объекта закупки это не используется - в документации о закупке должно содержаться **обоснование использования других показателей, требований, условных обозначений и терминологии**

Требования к объекту закупки

1. Технические регламенты
(ТР ТС, ФЗ или ПП)

2. Документы национальной системы стандартизации
(все документы утверждаются Росстандартом)

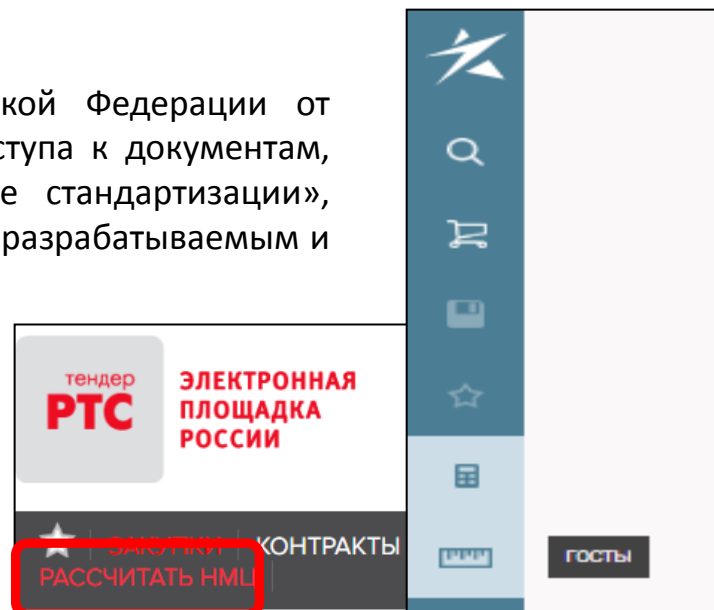
Федеральный закон от 27 декабря 2002 г. N 184-ФЗ "О техническом регулировании"

3. Стандарты организаций (СТО, ТУ) **Не являются документами национальной системы стандартизации. Их указание может вести в ограничению конкуренции**

<http://www.gost.ru/wps/portal/pages/main>

приказ Министерства промышленности и торговли Российской Федерации от 27.05.2016 № 1730 «Об утверждении Порядка свободного доступа к документам, разрабатываемым и применяемым в национальной системе стандартизации», которым определен порядок свободного доступа к документам, разрабатываемым и применяемым в национальной системе стандартизации

Другие источники
ГОСТов





тендер
РТС

Правила описания объекта закупки

ПОИСК ГОСТОВ

СПРАВОЧНИК ГОСТОВ

ПРОВЕРКА ДОКУМЕНТАЦИИ

Введите не менее 3 цифр ГОСТа или наименование ГОСТа

медицинские изделия

НАЙТИ ГОСТ

☐ Все ГОСТы ☒ Только действующие

☒ Действующие ☐ Недействующие ☐ Неизвестно

ГОСТ ISO 14971-2011	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ГОСТ ISO/TS 10993-20-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 20. Принципы и методы исследования иммуотоксичности медицинских изделий
ГОСТ EN 556-1-2011	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории стерильные. Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации
ГОСТ Р МЭК 62366-2013	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ГОСТ Р ИСО 15225-2014	Изделия медицинские. Менеджмент качества. Структура данных номенклатуры медицинских изделий
ГОСТ Р МЭК/ТО 60788-2009	Изделия медицинские электрические. Словарь
ГОСТ Р 56429-2015	Изделия медицинские. Клиническая оценка
ГОСТ ISO 10993-13-2016	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 13. Идентификация и количественное определение продуктов деградации полимерных медицинских изделий
ГОСТ ISO 10993-4-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования

Активация Windows

Чтобы активировать Wind

Решение УФАС по Липецкой области от 20.06.2017 № 177с17

Суть жалобы: заказчик **не применил** при описании объекта закупки (аппарата для УЗИ-диагностики) **положения ГОСТ Р 56331-2014** «Изделия медицинские электрические. Изделия медицинские ультразвуковые диагностические». Обоснование использования иных показателей в документации отсутствовало.

Позиция заказчика: при рассмотрении жалобы пояснил, что **указанный ГОСТ распространяется на ультразвуковые сканеры среднего и высокого класса общего применения**, предназначенные для массовых профилактических обследований, но не на другие специализированные ультразвуковые сканеры. Заказчик же **предполагает использовать приобретаемый УЗИ-сканер в основном для углубленных исследований в кардиологии**.

Однако в ходе заседания комиссия контрольного органа установила, что в ходе анализа положений технического задания установлено, что **областью применения закупаемого аппарата ультразвукового диагностического является: кардиология (расширенный кардиопакет), ангиология, транскраниальные исследования, эндокринология, абдоминальные исследования**.

Закупаемый аппарат ультразвуковой диагностический **предполагается использовать для массовых профилактических обследований, следовательно, данный аппарат относится к изделию общего применения**.

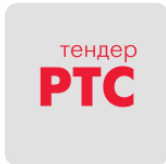
Доказательств обратного заказчиком в материалы дела не представлено.

При таких обстоятельствах, требования установленные ГОСТ Р 56331-2014 распространяются на закупаемый аппарат ультразвуковой диагностический.

РЕШЕНИЕ УФАС по Краснодарскому краю от 10.04.2018 г. по делу № ЭА -491/2018

Документом разрабатываемым и применяемым в национальной системе стандартизации является **ГОСТ 25047-87 «Устройства комплектные эксфузионные, инфузионные и трансфузионные однократного применения. Технические условия»**. ГОСТ 25047-87 и Каталогом товаров, работ, услуг (КТРУ) не предусмотрены требования к товару: *«Диаметр микрофилтра, мм не менее 13,0», «Диаметр ячейки филтра, мкм не менее 12 и не более 16»*. Вместе с тем ГОСТ 25047-87 не установлено каких-либо требований по данным показателям. Таким образом, **требования, установленные Заказчиком по показателям «Диаметр микрофилтра», «Диаметр ячейки филтра» являются необоснованными и излишними, что нарушает п.2) ч.1 ст.33 Закона о контрактной системе.**

Заказчиком установлено требование *«Длина роликового регулятора, мм не более 48»*. Пунктом 1.3.8 ГОСТ 25047-87 определено, что зажим должен обеспечивать регулирование тока жидкости от полного перекрытия до струйного истечения. Имеющиеся на рынке системы выпускаются с длиной роликового зажима **45+/- 5мм**. Таким образом, требование, установленное Заказчиком по показателю *«Длина роликового регулятора»* является необоснованным и излишним, что нарушает п.2) ч.1 ст.33 Закона о контрактной системе.



Расчет начальной максимальной цены контракта на медицинские изделия по ПП РФ 102

Только на мед.изделия из **Приложения 2 к ПП 102**, если закупку осуществляют **Заказчики ФГБУ и Гос. учреждений субъектов РФ**:

Документация о закупке должна содержать начальные (максимальные) цены, рассчитанные в соответствии с методикой, утвержденной Министерством здравоохранения РФ совместно с Министерством промышленности и торговли РФ:

[Приказ Минздрава и Минпрома России от 04.10.2017 № 759н/3450 \(с 07.11.2017\)](#):

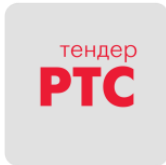
НМЦ медицинского изделия рассчитывается по формуле:

$C_{нмцN} = C_{ацN} \times И \times Кл$, где:

$C_{ацN}$ - средневзвешенная цена в расчетном периоде медицинского изделия, включенного в перечень, рассчитываемая Аналитическим центром при Правительстве РФ и ежегодно представляемая до 1 ноября в Минздрав РФ для размещения на его официальном сайте (*письмо Минздрава России от 15 января 2018 г. № 25-3/10/1-150*);

И - коэффициент, соответствующий уровню инфляции, установленному федеральным законом о федеральном бюджете на соответствующий финансовый год (**4,0%** (декабрь 2018 года к декабрю 2017 года))

Кл - коэффициент локализации, рассчитываемый Минпромторгом России и ежегодно представляемый до 1 ноября в Минздрав РФ для размещения на его официальном сайте.



Расчет начальной максимальной цены контракта на медицинские изделия по ПП РФ 102

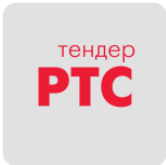
Решение УФАС по Краснодарскому краю от 10.04.2018г. ЭА -491/2018

Расчет НМЦК произведен в соответствии с приказом 759н/3450 ...Средневзвешенная цена за единицу товара определена в соответствии с п. 7 Информации о средневзвешенных ценах, утвержденный письмом Минздрава России от 31 октября 2017г. №25-0/10/1-7122 и составляет 25,72 рублей.

Вместе с тем, согласно Информации о ценах, система для переливания крови ценой 25,72 рублей должна быть без микрофильтра (№7), а цена системы переливания крови с микрофильтром (№8) должна быть 225,35 руб.

Из вышеуказанного следует, что расчет НМЦК произведен для одного товара – системы для переливания крови и ее компонентов без микроагрегатного фильтра, а согласно «Описанию объекта закупки» к поставке требуется другой товар – «Системы для переливания крови и ее компонентов с микроагрегатным фильтром». **Разница в цене указанных медицинских изделий составляет почти в 9 раз, что нарушает положения ст.22 Закона о контрактной системе.**

Данное нарушение содержит признаки административного правонарушения, предусмотренного КоАП РФ.



Расчет начальной максимальной цены контракта на медицинские изделия по ПП РФ 102

Решение Красноярского УФАС от 29.12.2017г. по делу 2091

НМЦК сформирована с учётом Методики, утвержденной Приказом Минздрава России № 759н, Минпромторга России № 3450 от 04.10.2017 с **учетом доведенных лимитов** которые составляют **8 062 912,00 руб.**

Как указано в ч. 2 ст. 72 БК РФ гос/мун контракты заключаются в соответствии с планом-графиком порядке 44-ФЗ, и оплачиваются в пределах лимитов бюджетных обязательств. В соответствии с п. 2 ч. 1 ст. 162 БК РФ Получатель бюджетных средств обладает полномочиями принимать и (или) исполнять в пределах доведенных лимитов бюджетных обязательств и (или) бюджетных ассигнований бюджетные обязательства.

Пределы лимитов бюджетных обязательств заказчика по данной закупке составляют 8 062 912,00 руб. соответственно порядок определения НМЦК заказчиком не нарушен. Вместе с тем, из приложения № 1 к информационной карте, являющегося обоснованием НМЦК **невозможно установить правомерность снижения НМЦК до 8 062 912,00 руб.**

Ввиду вышеизложенного, Комиссия приняла решение **передать материалы жалоб в органы внутреннего государственного финансового контроля для рассмотрения на предмет соответствия действий заказчика требованиям Закона о контрактной системе в части обоснования НМЦК.**



тендер
РТС

Расчет начальной максимальной цены контракта на медицинские изделия по ПП РФ 102

тендер
РТС

**ЭЛЕКТРОННАЯ
ПЛОЩАДКА
РОССИИ**



ЗАКУПКИ | **КОНТРАКТЫ**
РАССЧИТАТЬ НМЦ

СЕРВИС НМЦ

Вход в систему

ОБОСНОВАНИЕ НМЦ >

ОБОСНОВАНИЕ НМЦ МЕД. ИЗДЕЛИЙ ИЗ ПВХ >

для расчёта цен на медицинские изделия, включенные в перечень медицинских изделий одноразового применения (использования) из поливинилхлоридных пластиков, происходящих из иностранных государств, в отношении которых устанавливаются ограничения допуска для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утверждённых постановлением Правительства РФ от 5.02.2015 № 102

НМЦК мед. изделий из ПВХ

Вход в систему

НАЗАД

Введите перечень товаров, количество товаров, единицы измерения и определите тип товара.

Дата выполнения расчёта

19.02.2018

№

Введите наименование товара

Кол-во

Процент
инфляции

Единица измерения

1

УСТРОЙСТВА ДЛЯ ПЕРЕЛИВАНИЯ ИНФУЗИОННЫХ РАСТВОРОВ И КРОВОЗАМЕНИТЕЛЕЙ (ПР), НАБОР.✓

10

4.0

ШТ

ОЧИСТИТЬ ИСХОДНЫЕ ДАННЫЕ

Добавить наименование

ВЫПОЛНИТЬ РАСЧЕТ



тендер
РТС

Расчет начальной максимальной цены контракта на медицинские изделия по ПП РФ 102

перейти в СТАР (<https://fintender.ru>)

ПРОТОКОЛ ПО ФОРМИРОВАНИЮ НАЧАЛЬНОЙ (МАКСИМАЛЬНОЙ) ЦЕНЫ КОНТРАКТА

Используемый метод определения НМЦК с обоснованием: Для расчета цены контракта используется методика согласно приказа Министерства Здравоохранения Российской Федерации, Министерства Промышленности и Торговли Российской Федерации от 4 октября 2017 года N 759н/3450 "Об утверждении Методики расчета начальной (максимальной) цены контракта на поставку медицинских изделий, включенных в перечень медицинских изделий одноразового применения (использования) из поливинилхлоридных пластиков, происходящих из иностранных государств, в отношении которых устанавливаются ограничения допуска для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденный постановлением Правительства Российской Федерации от 5 февраля 2015 г. N 102"

предмет контракта

Дата выполнения расчета: 19 февраля 2018 г.

№ п/п	Наименование товара	Кол-во	Ед. изм.	Средневзвешенная цена	К-т инфляции	К-т локализации	Н(М)ЦК, ЦКЕП контракта с учетом округления цены за ед. изм. (руб.)
1	устройства для переливания инфузионных растворов и кровозаменителей (ПР)	10,00	ШТ	16,50	4,00 %	0,999	165,00
ВСЕГО							165,00
Работник контрактной службы/контрактный управляющий:							



тендер
РТС

Расчет начальной максимальной цены контракта, на медицинские изделия по перечню 2229-р

Постановление Правительства РФ от 30.12.2015 N 1517 (ред. от 01.08.2016) "О **государственном регулировании цен на медицинские изделия**, включенные в перечень медицинских изделий, **имплантируемых в организм человека** при оказании медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи"

- Правила **государственной регистрации предельных отпускных цен производителей** на медицинские изделия, включенные в перечень медицинских изделий, **имплантируемых в организм человека** при оказании медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи;
 - Правила **ведения государственного реестра предельных отпускных цен производителей** на медицинские изделия, включенные в перечень медицинских изделий, **имплантируемых в организм человека** при оказании медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи;
 - **методика определения предельных отпускных цен производителей** на медицинские изделия, включенные в перечень медицинских изделий, **имплантируемых в организм человека** при оказании медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, а также **предельных размеров оптовых надбавок к фактическим отпускным ценам на указанные медицинские изделия.**
-



тендер
РТС

Расчет начальной максимальной цены контракта, на медицинские изделия по перечню 2229-р

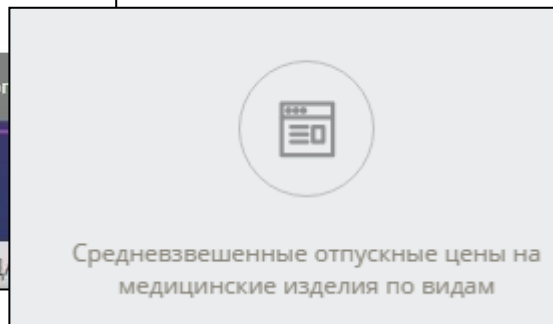
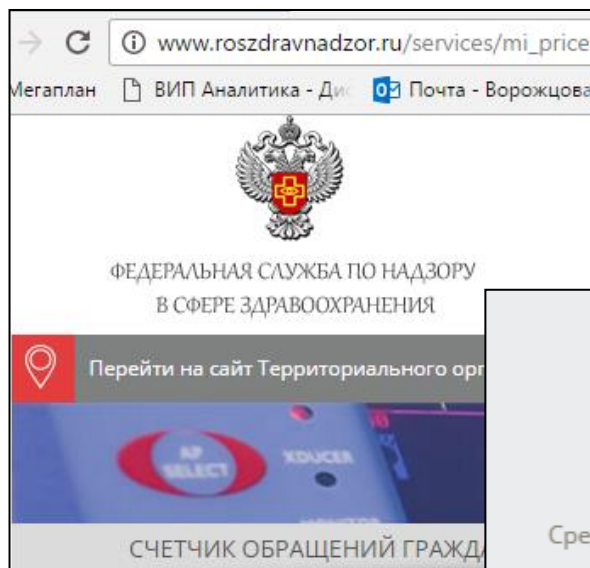
Постановление Правительства РФ от 30.12.2015 N 1517:

- Распространяется только на **медицинские изделия, включенные в перечень медицинских изделий, имплантируемых в организм человека** (см. [Распоряжение Правительства РФ от 22.10.2016 № 2229-р](#) в ред. от 25.07.2017)И В рамках бесплатной медицинской помощи)
 - Производители медицинских изделий (их уполномоченные представители) должны были направить **до 15 июля 2017 г.** в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения для государственной регистрации предельных отпускных цен производителей на медицинские изделия документы для регистрации
 - **Цена производителя** не может быть **больше средневзвешенной отпускной цены** (определяется Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения по установленной методике)
-



тендер
РТС

Расчет начальной максимальной цены контракта, на медицинские изделия по перечню 2229-р



ИНФОРМАЦИЯ О СРЕДНЕВЗВЕШЕННЫХ ОТПУСКНЫХ ЦЕНАХ НА МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ ПО ВИДАМ СОГЛАСНО НОМЕНКЛАТУРНОЙ КЛАССИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Код / Наименование кода

[Расширенный поиск](#)

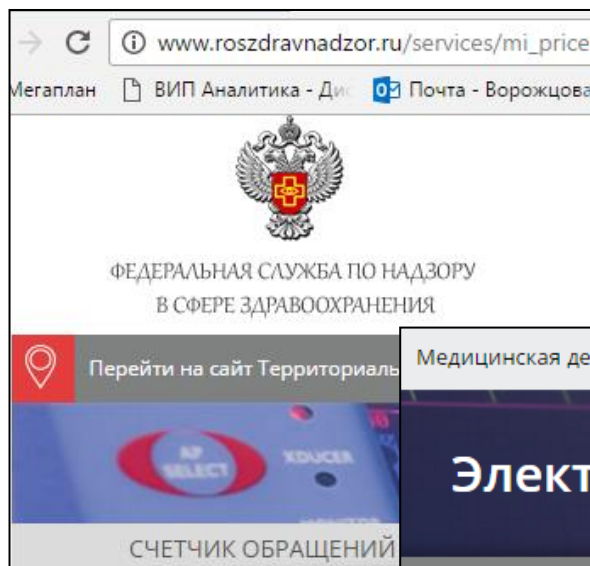
Показать записей

Вид по номенклатурной классификации медицинских изделий	Наименование вида	Средневзвешенная цена
---	-------------------	-----------------------

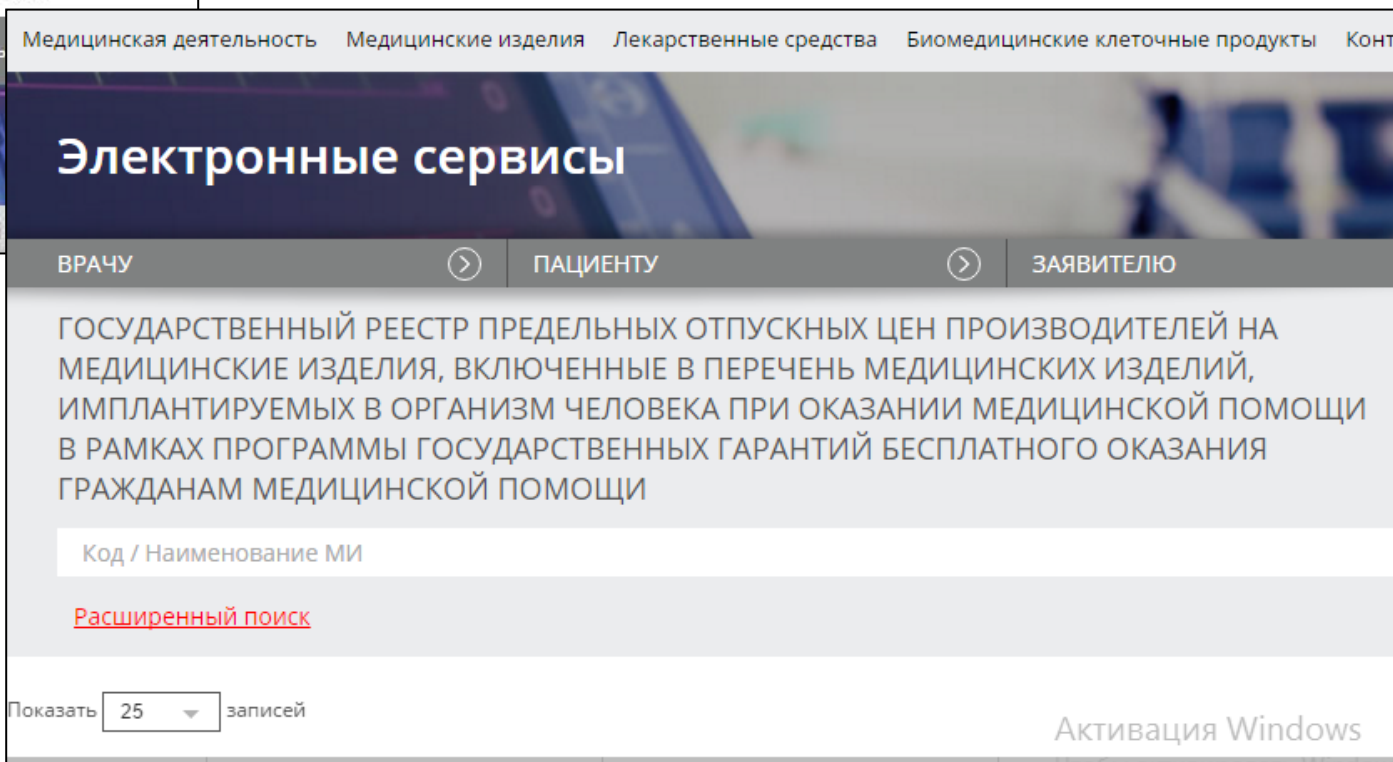


тендер
РТС

Расчет начальной максимальной цены контракта, на медицинские изделия по перечню 2229-р



На 02.10.2018г. –2 945 записей!





тендер
РТС

Расчет начальной максимальной цены контракта, на медицинские изделия по перечню 2229-р

Начальные (максимальные) цены контрактов на закупку медицинских изделий не могут превышать зарегистрированные предельные отпускные цены производителей на медицинские изделия с учетом установленных предельных размеров оптовых надбавок и НДС (для медицинских изделий, облагаемых НДС) (ч.5 Постановление Правительства РФ от 30.12.2015 N 1517).

➤ Органы исполнительной власти субъектов РФ **должны установить** предельные размеры оптовых надбавок фактическим отпускным ценам на медицинские изделия в соответствии с методикой, утвержденной настоящим постановлением.

см. Приказ Министерства здравоохранения Челябинской области от 29.08.2017 №1593

№ п/п	Фактическая отпускная цена (отпускная цена с учетом расходов, связанных с реализацией), без учета НДС, рублей	Предельный размер оптовой надбавки к фактической отпускной цене, не более, процентов	Предельный размер оптовой надбавки к фактической отпускной цене, не более, рублей
	2	3	4
	0 - 5 000	7	350
	5 000 - 10 000	5	500
	10 000 - 50 000	5	2 500
	50 000 - 100 000	3	3 000
	100 000 - 500 000	2	8 500
	Более 500 000	1	10 000



тендер
РТС

Расчет начальной максимальной цены контракта, на медицинские изделия по перечню 2229-р

Письмо Минфина России от 26 сентября 2017 г. N 24-01-07/62519

закупка медицинских изделий для обеспечения государственных и муниципальных нужд, **включенных в Перечень N 2229-р**, и определение НМЦК осуществляются на основании положений Закона о контрактной системе, в том числе статьи 22 указанного федерального закона, а также Закона об охране здоровья граждан, с **учетом положений, предусмотренных Правилами N 1517.**

При этом закупка медицинских изделий для обеспечения государственных и муниципальных нужд, **не включенных в Перечень N 2229-р**, осуществляется на основании положений Закона о контрактной системе с учетом статьи 22 указанного федерального закона

Расчет начальной максимальной цены контракта на медицинские изделия

Рекомендации по определению НМЦК ИМН не включенных в Перечень N 2229-р и
Приложения 2 ПП 102:

1. В качестве метода обоснования НМЦК применяется метод сопоставимых рыночных цен (анализ рынка)
2. Использовать при обосновании НМЦК источники, предусмотренные ч.18 ст.22 44-ФЗ, в т.ч.
 - информацию о ценах, полученную из Реестра контрактов, заключенных заказчиками (**сервис «Расчет НМЦК РТС-тендер»**),
 - запрос цен. В данном случае не указывать конкретный товарный знак, модель конкретного товара, а запросить цены на идентичные или однородные товары (т.е. характеристики закупаемого товара).
3. Описание объекта закупки в коммерческом предложении поставщика (или ином источнике информации) должно содержать показатели предлагаемого товара, которые в свою очередь должны соответствовать описанию объекта закупки в документации.

С 24.04.2018г. внесены изменения в **приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 октября 2015 г № 724н** типовой контракт на поставку **медицинских изделий**, ввод в эксплуатацию медицинских изделий, обучение правилам эксплуатации специалистов, эксплуатирующих медицинские изделия, и специалистов, осуществляющих техническое обслуживание медицинских изделий (см. **Приказ Минздрава РФ от 21 декабря 2017 г. № 1038н**):

- условия о привлечении к исполнению контракта соисполнителей из числа СМП, СОНКО приведены в соответствие с постановлением Правительства РФ от 23 декабря 2016 г. № 1466,
- раздел «Ответственность сторон» изложен в соответствии с новыми правилами расчета неустоек, определенными постановлением Правительства РФ от 30 августа 2017 г. № 1042,
- раздел, содержащий условия о банковском сопровождении, дополнен условиями о казначейском сопровождении средств.
- внесены изменения в информационную карту типового контракта в части замены кодов ОКПД и ОКВЭД на ОКПД2 и ОКВЭД2.

<http://publication.pravo.gov.ru/Document/View/0001201804130018>



Официальный интернет-портал правовой информации
Государственная система правовой информации

16 мая 2018 года, среда

На главную страницу портала | Опубликование | ФОИВ и ФГО РФ | Минздрав России

Правовые акты, опубликованные за: Сегодня | Неделю | Месяц | Поиск | Календарь опубликования

Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21.12.2017 № 1038н "О внесении изменений в приложения № 1 и 2 к приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 октября 2015 г. № 724н "Об утверждении типового контракта на поставку медицинских изделий, ввод в эксплуатацию медицинских изделий, обучение правилам эксплуатации специалистов, эксплуатирующих медицинские изделия, и специалистов, осуществляющих техническое обслуживание медицинских изделий" (Зарегистрирован 12.04.2018 № 50732)

Дата опубликования: 13.04.2018

Номер опубликования: 0001201804130018

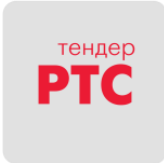
скачать PDF-файл для качественной печати (673 Кб)

Печать документа

Типовой контракт на поставку медицинских изделий

Условия применения:

код предмета контракта:	код (коды) предмета контракта по ОКПД: 33.10.11, 33.10.12, 33.10.13.110, 33.10.14.110, 33.10.14.120, 33.10.15.210 – в части оборудования для диагностики заболеваний сетчатки с использованием цифровой фотосъемки, ангиографии и лазерной когерентной томографии, оборудования для ультразвуковой диагностики органа зрения, оборудования лазерного для проведения офтальмологических операций, оборудования для проведения микрохирургических операций на переднем и заднем отрезках глаза; 33.10.15.320, 33.10.15.410 – в части аппаратов для гемодиализа (аппарат «искусственная почка»), аппаратов для заместительной почечной терапии, гемодиализаторов, магистралей кровопроводящих для гемодиализа, медицинских изделий для перитонеального диализа; 33.10.15.420 – в части коагуляторов электрохирургических, в т.ч. с функцией заваривания крупных сосудов, систем разделения, коагуляции тканей с использованием плазменного потока, аппаратов радиочастотных хирургических, аппаратов электрохирургических высокочастотных, ультразвуковых аспираторов-дезинтеграторов; 33.10.15.440, 33.10.15.450, 33.10.15.510, 33.10.15.610 – в части автоматизированных инструментов и аппаратов травматологических, оториноларингологических, гинекологических, акушерских, урологических, нейрохирургических и для сердечнососудистой, абдоминальной, торакальной, челюстно-лицевой и стоматологической хирургии, 33.10.16.140, 33.10.17.110, 33.10.17.130, 33.10.20.110
иные показатели для применения	При цене контракта свыше 100 тыс. руб.



Национальный режим при осуществлении закупок изделий медицинского назначения

Применяется в конкурентных закупках

ОГРАНИЧЕНИЕ ДОПУСКА –

1. Постановление Правительства РФ от 05.02.2015 №102

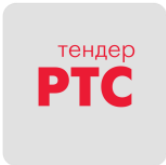
➤ Приложение 1 (для всех Заказчиков)

➤ Приложение 2 (для Заказчиков ФГБУ и Гос. учреждений субъектов РФ)

2. Постановление Правительства РФ от 04.12.2017 N 1469
(стенты и катетеры)

➤ **УСЛОВИЯ ДОПУСКА** - Приказ Минэкономразвития России от 25.03.2014 N 155

- **32.5** инструменты и оборудование медицинские,
- **21** средства лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях



Применение ограничений (по Приложению 1)

В составе заявки участника – документ подтверждающий страну происхождения товара **СТ-1** (порядок выдачи, утвержден Приказами ТПП от 10.04.2015 г. №30, №29)

Если участник предложил «смешанный» товар – считается заявка с иностранным товаром

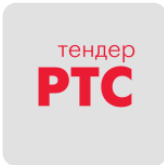
Принцип «Третий лишний» (работа комиссии)

Заявки, содержащие предложение о поставке включённых в Перечень иностранных мед. изделий (кроме товаров из стран ЕАЭС), отклоняются только **при одновременном соблюдении следующих условий:**

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

!Отклоняем «ИНОСТРАННЫЕ» и ЕАЭС без сертификатов СТ-1 , только если есть две и более заявки с товаром из ЕАЭС разных производителей с СТ-1

- Если «не сработало» Постановление применяются условия допуска (Приказ 155)
- При исполнении контракта, (где «сработало» Постановление 102) замена медицинского изделия на медицинское изделие, страной происхождения которого не является государство – член ЕЭС, и замена производителя медицинского изделия не допускаются.



Применение ограничений (по Приложению 2)

Кому предоставляются преимущества:

ОРГАНИЗАЦИЯМ, ВКЛЮЧЕННЫМ В РЕЕСТР ПОСТАВЩИКОВ УКАЗАННЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ (см.Постановление Правительства РФ от 14.08.2017 N 967). Условия включения:

- наличие у организации документа, подтверждающего соответствие **собственного производства**, расположенного на территории Российской Федерации, требованиям ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования";
- наличие у организации и (или) организаций, признаваемых в соответствии с законодательством РФ ее аффилированными лицами, дочерних и (или) зависимых организаций:
 - **не менее 7 действующих регистрационных удостоверений** указанных в перечне медицинских изделий, страной (местом) производства которых является РФ и на которые **имеются действующие сертификаты о происхождении товара формы СТ-1**, на дату подачи заявления;
 - **не менее 7 патентов**, выданных на полезную модель и (или) изобретение, в качестве которых охраняется техническое решение в составе медицинского изделия или сырья, используемого при производстве медицинских изделий, включенных в перечень, на дату подачи заявления;
 - доход (выручка) от реализации произведенных медицинских изделий за последние 3 года (на дату подачи заявления) составляет не менее 700000 тыс. рублей;
- **использование технологий и материалов** при производстве медицинских изделий, включенных в перечень, разработанных за счет бюджетных ассигнований, в том числе в рамках гос. программы РФ "Развитие фарм. и медицинской промышленности" на 2013 - 2020 г. (ПП РФ от 15.04.2014 N 305);
- **наличие у организации** на срок не менее чем до 1.01.2025 г. **прав на техническую и конструкторскую документацию**, по которой осуществляется производство не менее 20% номенклатуры (ассортимента) всех наименований мед. изделий, включенных в перечень, и сырья, используемого при их производстве, на дату подачи заявления.

Сведения об организации размещаются в реестре поставщиков мед. изделий на официальном сайте Минпромторга РФ, а также в ЕИС.



тендер
РТС

Применение ограничений (по Приложению 2)



Введите запрос

RUS ▼

ДОКУМЕНТЫ

ПРИКАЗЫ

ПРОЕКТЫ НПА

КВОТЫ

ПЕРЕЧНИ И РЕЕСТРЫ

ПРОЧИЕ ДОКУМЕНТЫ



04 октября 2017

Реестр поставщиков медицинских изделий одноразового применения (использования) из поливинилхлоридных пластиков, включенных в перечень медицинских изделий одноразового применения (использования) из поливинилхлоридных пластиков, происходящих из иностранных государств, в отношении которых устанавливаются ограничения допуска для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденный постановлением Правительства Российской Федерации от 5 февраля 2015 г. № 102 «Об ограничениях и условиях допуска отдельных видов медицинских изделий, происходящих из иностранных государств, для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд»



№ п/п	Организационно-правовая форма поставщика (для юридических лиц) и полное и (если имеется) сокращенное наименование (название) поставщика	Данные государственной регистрации юридического лица (ОГРН)	ИНН	Адрес (местонахождение)	Контактный телефон, адрес электронной почты поставщика
1.	Акционерное общество «Группа Компаний «МЕДПОЛИМЕРПРОМ» (АО «ГК «МПП»)	1167746483783	7703410814	123317, г. Москва, ул. Литвина-Седого, д. 5, строение 1	Тел.: +7(495)775-66-63, E-mail: info@medpolimerprom.ru



тендер
РТС

Применение ограничений (по Приложению 2)



ВЕРХОВНЫЙ СУД РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

[Главная страница](#)[Общая информация](#)[Документы](#)[Подача обращений](#)[Электронная справочная](#)

Карточка производства

28.11.2017

Дело № АКПИ17-1063

Заявители (истцы /
административные истцы):

ООО "ВИРОБАН"

Ответчики / административные
ответчики:

Правительство РФ

Представители:

Захаров Евгений Владимирович, (ООО "ВИРОБАН") Минпромторг России
(Правительство РФ)

Обжалуемые нормативные
правовые акты:

от 14.08.2017 (№ 967),
(Правительство Российской Федерации)
от 14.08.2017 (№ 968),
(Правительство Российской Федерации)

Движение по делу:

28.11.2017

Передано судье

01.12.2017

Принято к производству

21.02.2018



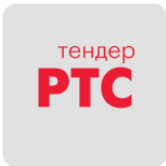
Судебное заседание (Открытое судебное заседание) Судья: Романенков Н.С.
Иск удовлетворён в части

21.02.2018



Решение. Иск удовлетворён в части
Докладчик: Романенков Н.С.

Активация Windows
Чтобы активировать Windows, зайдите на сайт Windows.com
или позвоните по телефону 1-877-765-2474.



Применение ограничений (по Приложению 2)

Заказчики **обязаны** запросить у оператора эл. площадки **все вторые части заявок**, поданных его участниками, на участие в электронном аукционе, оператор эл. площадки **обязан** направить заказчикам все вторые части таких заявок, а также документы этих участников, предусмотренные [п. 2 - 6](#) и [8 ч. 2 ст. 61](#) 44-ФЗ и содержащиеся на дату и время окончания срока подачи заявок на участие в таком аукционе в реестре его участников, получивших аккредитацию на электронной площадке;

конкурсная (аукционная) комиссия заказчиков **в обязательном порядке** рассматривает все заявки на участие в конкурсе (аукционе) на наличие организаций в реестре поставщиков.



тендер
РТС

Применение ограничений (по Приложению 2)

МИНИСТЕРСТВО ФИНАНСОВ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(МИНФИН РОССИИ)

Ильинка, д. 9, Москва, 109097
Телетайп: 112008 телефакс: +7 (495) 625-08-89

12.01.2018 № 24-02-08/951

На № _____

ООО «РТС-тендер»

Тараса Шевченко наб., д. 23а,
г. Москва, 121151

Департамент бюджетной политики в сфере контрактной системы Минфина России (далее – Департамент), рассмотрев обращение ООО «РТС-тендер» от 24.11.2017 № 2159 по вопросу о применении положений Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Закон о контрактной системе) и постановления Правительства Российской Федерации от 05.02.2015 № 102 «Об ограничениях и условиях допуска отдельных видов медицинских изделий, происходящих из иностранных государств, для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд (далее – Постановление № 102), сообщает следующее.

В соответствии с пунктом 1 Постановления № 102 утверждены перечень отдельных видов медицинских изделий, происходящих из иностранных государств, в отношении которых устанавливается ограничение допуска для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд (далее – Перечень № 1) и Перечень медицинских изделий одноразового применения (использования) из поливинилхлоридных пластиков, происходящих из иностранных государств, в отношении которых устанавливаются ограничения допуска для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд (далее – Перечень № 2).



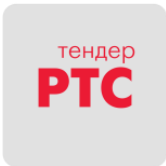
тендер
РТС

Применение ограничений (по Приложению 2)

Таким образом, в случае осуществления закупки медицинских изделий одноразового применения (использования) из поливинилхлоридных пластиков, решение о соответствии требованиям документации о закупке и Постановления № 102 принимается по итогам рассмотрения всех вторых частей заявок участников закупки, *принимавших участие в электронном аукционе.*

С уважением,
Директор Департамента

Т.П. Демидова

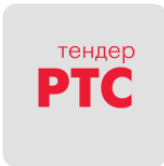


Применение ограничений (по Приложению 2)

Принцип «Второй лишний»

Заявки, содержащие предложение о поставке включённых в Перечень иностранных мед. изделий одноразового применения, **отклоняются только при одновременном соблюдении следующих условий:**

- 1) помимо заявки с иностранным мед. изделием подано *не менее 1-ой заявки с предложением мед. изделий одноразового применения, от участника - организации, включенной в реестр поставщиков указанных медицинских изделий (см. постановлением Правительства РФ от 14 августа 2017 г. N 967)*
- 2) вышеуказанная заявка от поставщика из реестра с предложением мед.изделий *полностью соответствует требованиям документации о закупке*



Применение национального режима при осуществлении закупок стентов и катетеров

С 30 июня 2018 г. внесены изменения в Постановление Правительства РФ от 4.12.2017 № 1469

- 1) Продлен срок действия постановления **до 14 декабря 2019г.**
- 2) Уточнены основания выдачи Минпромторгом России заключения о подтверждении страны происхождения стентов для коронарных артерий и катетеров (в порядке, установленном правилами выдачи таких заключений, утвержденными Постановлением Правительства РФ от 17 июля 2015 г. N 719)

Принцип «Второй лишний»

Заявки, содержащие предложение о поставке иностранных стентов или катетеров, **отклоняются только при одновременном соблюдении следующих условий:**

- 1) помимо заявки с иностранным мед. изделием подано *не менее 1-ой заявки с предложением* о поставке стентов для коронарных артерий и катетеров, страной происхождения которых **является Российская Федерация**
- 2) **Есть подтверждающий страну происхождения (Россия) документ:**
 - а) СТ-1
 - б) подтверждение производства промышленной продукции на территории РФ, выданное Минпромторгом РФ до 30 ноября 2017 г. включительно в установленном им порядке в соответствии с [постановлением Правительства РФ от 17 июля 2015 г. N 719](#)
 - в) заключение о подтверждении производства промышленной продукции на территории РФ, выдаваемое Минпромторгом РФ с 1 декабря 2017 г. в порядке, установленном [Правилами выдачи заключения о подтверждении производства промышленной продукции на территории Российской Федерации, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 10 мая 2017 г. N 550](#).
- 3) вышеуказанная заявка *полностью соответствует требованиям документации о закупке*



тендер
РТС

СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ!



Ворожцова Наталья Владимировна

*заместитель директора филиала ООО «РТС-тендер»,
заместитель председателя комитета по вопросам государственных, муниципальных,
корпоративных закупок и электронных торгов ЧРО «Опора России»*