



АДМИНИСТРАЦИЯ
ОРЛОВСКОЙ
ОБЛАСТИ



НАЦИОНАЛЬНАЯ
ЭЛЕКТРОННАЯ
ПЛОЩАДКА

ФОРУМ

Региональных закупок 2018

г. Орёл, 2018



Шигаев Валерий Юрьевич

Директор Информационно- правового
консалтингового центра «Тендер плюс»
аккредитованный преподаватель,
сертифицированный специалист,
эксперт национальной ассоциации
института закупок России(НАИЗ),
доцент

Особенности закупок лекарственных средств
государственными учреждениями здравоохранения в
соответствии с Федеральным законом № 44-ФЗ в 2018 году

ЗАКУПКИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ В РФ

1.30% ЗАКУПОК В РФ ПРИХОДИТСЯ НА ЗАКУПКИ ЛС;

2. ЛП ИМЕЕТ ОСОБЫЕ КАЧЕСТВЕННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ- МНН, В ОДНОЙ ЛИНЕЙКЕ МНН- ДЕСЯТКИ ТОРГОВЫХ НАИМЕНОВАНИЙ С РАЗБРОСОМ ЦЕН;

3. НЕТ ЕДИНОЙ ПРАКТИКИ КОНТРОЛЯ, ЕДИНОЙ ПОЗИЦИИ ФАС И ИХ ТЕРРИТОРИАЛЬНЫХ УПРАВЛЕНИЙ, СУДОВ. РЕШЕНИЯ ФАС ЗАЧАСТУЮ ПРОТИВОРЕЧИВЫЕ;

4. ВО МНОГИХ СУБЪЕКТАХ РФ – СВОИ ПРАВИЛА ЗАКУПОК ЛП

5. НЕСОВЕРШЕНСТВО ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА ПРИ ЗАКУПКЕ ЛП- НОРМАТИВНО- ПРАВОВЫХ ДОКУМЕНТОВ НЕ ТАК УЖ МНОГО, ЗАЧАСТУЮ ОНИ ВЫРАЖАЮТ ПОЗИЦИЮ РАЗНЫХ ВЕДОМСТВ

6. НЕ ВСЕГДА В ШТАТЕ УЧРЕЖДЕНИЯ ЕСТЬ СПЕЦИАЛИСТЫ, КОТОРЫЕ ДОЛЖНЫ ПРОФЕССИОНАЛЬНО ГОТОВИТЬ ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ НА ЗАКУПКУ ЛП (ОСОБЕННО В АМБУЛАТОРНО- ПОЛИКЛИНИЧЕСКОМ ЗВЕНЕ

7. НЕ ВСЕ ВОПРОСЫ ЗАКУПОК ЛС В РАМКАХ ФЗ-44 В НАСТОЯЩЕМ ВРЕМЕНИ ЗАКОНОДАТЕЛЬНО УРЕГУЛИРОВАНЫ

НОВОЕ В ЗАКОНОДАТЕЛЬНОМ РЕГУЛИРОВАНИИ ЗАКУПОК ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

-

Распоряжение Правительства РФ от 23 октября 2017 года № 2323-р
«Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для
медицинского применения на 2018 год»
В новый перечень вошли 60 новых ЛП и 8 новых лекарственных форм для
препаратов из перечня 2017 года

Вступил в силу с 01 января 2018 года

НОВОЕ В ЗАКОНОДАТЕЛЬНОМ РЕГУЛИРОВАНИИ ЗАКУПОК ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

-

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

НОВОЕ В ЗАКОНОДАТЕЛЬНОМ РЕГУЛИРОВАНИИ ЗАКУПОК ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

-

Приказ Министерства здравоохранения РФ от 27.07.2016 г
«Об утверждении перечня наименования лекарственных форм
лекарственных препаратов для медицинского применения»

НОВОЕ В ЗАКОНОДАТЕЛЬНОМ РЕГУЛИРОВАНИИ ЗАКУПОК ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

- ПОСТАНОВЛЕНИЕ ПРАВИТЕЛЬСТВА РФ ОТ 15 НОЯБРЯ 2017 ГОДА № 1380

«ОБ ОСОБЕННОСТЯХ ОПИСАНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, ЯВЛЯЮЩИХСЯ ОБЪЕКТОМ ЗАКУПКИ ДЛЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ ГОСУДАРСТВЕННЫХ И МУНИЦИПАЛЬНЫХ НУЖД»

ПРИКАЗ МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РФ № 871-Н от 26.10.2017 «Об утверждении Порядка определения НМЦК при осуществлении закупок лекарственных препаратов для медицинского применения»

ПРИКАЗ МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РФ от 26.10.2017 № 870-Н Об утверждении типового контракта на поставку лекарственных препаратов...»

ПОСТАНОВЛЕНИЕ ПРАВИТЕЛЬСТВА РФ № 145 от 08.02.17

«ПРАВИЛА ФОРМИРОВАНИЯ И ВЕДЕНИЯ КАТАЛОГА ТОВАРОВ, РАБОТ И УСЛУГ»

**ПОСТАНОВЛЕНИЕ ПРАВИТЕЛЬСТВА РФ № 1217 от 06.10.17 , ВНОСЯЩИЕ
ИЗМЕНЕНИЯ В ПП РФ № 145**

НОВОЕ В ЗАКОНОДАТЕЛЬНОМ РЕГУЛИРОВАНИИ ЗАКУПОК ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

-Письмо МЗ РФ от 14 февраля 2018 года № 418/25-5

Разъяснения по вопросам применения норм Постановления Правительства № 1380, Приказа Минздрава № 870н, Приказа Минздрава № 871-н

Подписано Директором Департамента лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий Минздрава РФ Максимкиной Еленой Анатольевной

НОВОЕ В ЗАКОНОДАТЕЛЬНОМ РЕГУЛИРОВАНИИ ЗАКУПОК ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

-Письмо МЗ РФ от 06 декабря 2017 года № 3522/25-5

Алгоритм действий Заказчика до 01 июля 2018 года при формировании НМЦК на лекарственные препараты как включенные в перечень ЖНВЛП, так и не включенные в данный перечень

НОВОЕ В ЗАКОНОДАТЕЛЬНОМ РЕГУЛИРОВАНИИ ЗАКУПОК ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

-Письмо МЗ РФ от 26 января 2018 г № 18-2/10/2-438

Разъяснение о необходимости и порядке указания
Заказчиками информации о применяемых единицах
измерения количества закупаемых ЛП в ЕИС

НОВОЕ В ЗАКОНОДАТЕЛЬНОМ РЕГУЛИРОВАНИИ ЗАКУПОК ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

-Письмо МЗ РФ от 31 августа 2017 г № 22-0/10/2-6133
(за подписью Скворцовой)

Письмо МЗ РФ от 31 августа 2017 г № 22-0/10/2-6134
(за подписью зам министра Хоровой)

НОВОЕ В ЗАКОНОДАТЕЛЬНОМ РЕГУЛИРОВАНИИ ЗАКУПОК ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

-

Письмо ФАС РФ от 18.10.2017 г № ИА-71717/17 «О разъяснении вопросов установления государственными и муниципальными заказчиками в документации о закупки остаточного срока годности ЛП»

НОВОЕ В ЗАКОНОДАТЕЛЬНОМ РЕГУЛИРОВАНИИ ЗАКУПОК ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

-

Письмо Министерства здравоохранения РФ от 14 февраля 2018 г № 418/25-5 « Разъяснения Департамента лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий»

ТОРГОВОЕ НАИМЕНОВАНИЕ ЛП..... БУДЕТ ЛИ ПРАКТИЧЕСКАЯ РЕАЛИЗАЦИЯ ???

-

Постановление Правительства РФ № 1086 от 28.11.2013 г «Об утверждении Правил формирования перечня лекарственных средств, закупка которых осуществляется в соответствии с их торговыми наименованиями»

Случаи закупок лекарственных препаратов по торговым наименованиям в рамках ФЗ-44

Письмо Министерства экономического развития РФ от 04.09.2015г № Д28н-2581
«О способах осуществления закупок ЛС по торговым наименованиям»

-Возможность закупки ЛП по торговым наименованиям регламентирована Постановлением Правительства РФ от 28.11.2013г № 1086, **(однако перечень ЛП на сегодняшний день отсутствует);**

Закупка ЛП у единственного поставщика:

- закупаем лекарственный препарат на одного пациента, при наличии медицинских показаний (индивидуальная непереносимость, по жизненным показаниям) **по решению врачебной комиссии**, которое отражается в медицинских документах пациента и журнале врачебной комиссии. на сумму, не превышающую **200 000,00 рублей.**

Случаи закупок лекарственных препаратов по торговым наименованиям в рамках ФЗ-44

Письмо Министерства экономического развития РФ от 04.09.2015г № Д28н-2581
«О способах осуществления закупок ЛС по торговым наименованиям»

3.Закупка ЛП **путем запроса предложений** (п. 7 ч. 2 ст. 83 № 44-ФЗ) на одного пациента, при наличии медицинских 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

ВНИМАНИЕ!

Торговое наименование закупаемых лекарственных средств является товарным знаком, органы контроля применяют в соответствии с ч.4.1 ст. 7.30 КоАП штраф к должностным лицам в размере 1% НМЦК, но не менее 10 000 руб и не более 50 000 руб

ПОСТАНОВЛЕНИЕ ПРАВИТЕЛЬСТВА РФ ОТ 15 НОЯБРЯ 2017 ГОДА № 1380

«ОБ ОСОБЕННОСТЯХ ОПИСАНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, ЯВЛЯЮЩИХСЯ ОБЪЕКТОМ ЗАКУПКИ ДЛЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ ГОСУДАРСТВЕННЫХ И МУНИЦИПАЛЬНЫХ НУЖД»

РАЗДЕЛЕНО НА ЧАСТИ:

- 1. Что необходимо обязательно указывать при закупке лекарственных препаратов..**
- 2. Что указывать можно, но не всегда....**
- 3. Что указывать нельзя.....**
- 4. Что указывать нельзя, но если очень хочется, то можно.....**

ПОСТАНОВЛЕНИЕ ПРАВИТЕЛЬСТВА РФ ОТ 15 НОЯБРЯ 2017 ГОДА № 1380

«ОБ ОСОБЕННОСТЯХ ОПИСАНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, ЯВЛЯЮЩИХСЯ ОБЪЕКТОМ ЗАКУПКИ ДЛЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ ГОСУДАРСТВЕННЫХ И МУНИЦИПАЛЬНЫХ НУЖД»

Большинство особенностей, изложенных в этом Постановлении Правительства РФ аналогичны разъяснениям Федеральной антимонопольной службы РФ от 09.06.2015 года № АК/28644/15

ПОСТАНОВЛЕНИЕ ПРАВИТЕЛЬСТВА РФ ОТ 15 НОЯБРЯ 2017 ГОДА № 1380

«ОБ ОСОБЕННОСТЯХ ОПИСАНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, ЯВЛЯЮЩИХСЯ ОБЪЕКТОМ ЗАКУПКИ ДЛЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ ГОСУДАРСТВЕННЫХ И МУНИЦИПАЛЬНЫХ НУЖД»

Наименование ЛП

-лекарственная форма, в том числе эквивалентная

-дозировка

-остаточный срок годности;

ПОСТАНОВЛЕНИЕ ПРАВИТЕЛЬСТВА РФ ОТ 15 НОЯБРЯ 2017 ГОДА № 1380

ВАЖНО!!! при наличии соответствующего обоснования Заказчик может указать требование о наличии **иных** характеристик ЛП, таких как, например:

- взаимодействие лекарственных средств (отсутствие взаимодействия);
- отсутствие побочных эффектов;
- показания к применению лекарственных препаратов;
- отсутствие противопоказаний к применению ЛП;
- требования к упаковке ЛП;

.....

(перечень не является исчерпывающим, но и не является бесконечным)

На практике это означает, что описание объекта закупки ограничено требованиями, которые отражены в инструкции на ЛП.

Нет смысла предъявлять какие- либо требования, которые не отражены в сопроводительных документах на ЛП, соответствие которым невозможно подтвердить при приемке

ОПИСАНИЕ ПРЕДМЕТА ЗАКУПКИ

(п.6 ч.1 ст.33 № 44-ФЗ)

(ч. 16 ст.4 № 61-ФЗ)

НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Документация о закупке должна содержать указание на международные непатентованные наименования (далее - МНН) лекарственных средств или при отсутствии таких наименований химические, группировочные наименования кроме исключений (закупка по торговому наименованию) предусмотренных № 44-ФЗ.

Если в ГРЛС отсутствуют МНН и химические и группировочные наименования, используем **Приказ Минздрава 447 от 15.06.2010г- там указаны группировочные наименования**

порядок закупки многокомпонентных (комбинированных) ЛП:
Ранее регулировались Письмом ФАС РФ от 18.07.2013 г № АД/27801/13

подп. 6 п.3 Постановления

«При закупке многокомпонентных(комбинированных) ЛП , представляющих комбинацию 2 и более активных веществ и зарегистрированных в составе однокомпонентных ЛП, а также наборов зарегистрированных ЛП – должно быть указание на возможность поставки однокомпонентных ЛП»

В перечень ЖНВЛП в основном включены комбинированные ЛП (средства для лечения сахарного диабета, гемостатики, противотуберкулезные препараты, противовирусные препараты, а также однокомпонентные ЛП указанных групп.

ВАЖНО!

ВОЗМОЖНОСТЬ ПОСТАВКИ ОДНОКОМПОНЕНТНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ДОЛЖНА БЫТЬ ПРЕДУСМОТРЕНА ТОЛЬКО В СЛУЧАЕ, ЕСЛИ КОМПОНЕНТЫ ДАННОГО ПРЕПАРАТА ЗАРЕГИСТРИРОВАНЫ В КАЧЕСТВЕ ОДНОКОМПОНЕНТНОГО ЛП И ВКЛЮЧЕНЫ В ПЕРЕЧЕНЬ ЖНВЛП

(ПИСЬМО МЗ РФ №418/25-5 от 14 февраля 2018 г)

ПОСТАНОВЛЕНИЕ ПРАВИТЕЛЬСТВА РФ ОТ 15 НОЯБРЯ 2017 ГОДА № 1380

порядок закупки многокомпонентных (комбинированных) ЛП:

СЛЕДУЕТ ПОМНИТЬ, ЧТО ОДНОКОМПОНЕНТНЫЕ ЛП , ВХОДЯЩИЕ В СОСТАВ КОМБИНИРОВАННЫХ ЛПС ПУТЕМ ВВЕДЕНИЯ В ДЫХАТЕЛЬНЫЕ ПУТИ ПОСРЕДСТВОМ АЭРОЗОЛЕЙ ИЛИ СПРЕЕВ НЕ ВСЕГДА МОГУТ ОБЕСПЕЧИТЬ ДОСТИЖЕНИЕ НУЖНОГО ТЕРАПЕВТИЧЕСКОГО ЭФФЕКТА, ПОЛУЧЕННОГО ОТ ПРИМЕНЕНИЯ КОМБИНИРОВАННОГО АНАЛОГА

В ЭТОМ СЛУЧАЕ ОНИ ЗАКУПАЮТСЯ КАК ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО МНОГОКОМПОНЕНТНЫЕ (БЕЗ ПРИМЕНЕНИЯ ПОЛОЖЕНИЯ подпункта б пункта 3 ПОЛОЖЕНИЯ)

ПОСТАНОВЛЕНИЕ ПРАВИТЕЛЬСТВА РФ ОТ 15 НОЯБРЯ 2017 ГОДА № 1380

Осуществление закупки инсулинов и учет поставленных шприцов

Исходя из подп. А пункта 3 Положения при закупке инсулинов в картриджах должно быть указание на возможность поставки ЛП с условием безвозмездной передачи пациентам совместимых устройств введения в количестве, соответствующем количеству пациентов, для обеспечения которых закупаются ЛП в картриджах

При закупке инсулинов в форме выпуска «шприц- ручка» должно быть указание на возможность поставки инсулина с устройством введения соответствующего объема.

Однако, при необходимости закупки инсулина или иного ЛП в конкретной форме выпуска в документации о закупке должно содержаться обоснование такой необходимости

В план –график закупки вносятся сведения о лекарственных препаратах, которые планирует закупить Заказчик (то есть могут быть указаны инсулины в «шприц-ручках» , при этом в документации о закупке должна быть предоставлена возможность поставки инсулина отдельно со шприцом.)

Если контракт заключается с поставщиком инсулинов и шприцов- это указывается в спецификации к контракту

ПОСТАНОВЛЕНИЕ ПРАВИТЕЛЬСТВА РФ ОТ 15 НОЯБРЯ 2017 ГОДА № 1380

**Осуществление закупки лекарственных препаратов для которых могут быть
Установлены требования к их комплектации с растворителем или устройством для
разведения и введения ЛП, а также к наличию инструментов для вскрытия ампул**

**Нельзя требовать, чтобы в одном комплекте обязательно с препаратом поставлялся
растворитель, устройство для разведения препарата, инструменты для вскрытия
ампул.**

**Необходимо предусмотреть, что участник может предложить эти компоненты
отдельно**

**2. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА ПРЕПАРАТА, ВКЛЮЧАЯ
ЭКВИВАЛЕНТНУЮ ЛЕКАРСТВЕННУЮ ФОРМУ, ЗА ИСКЛЮ-
ЧЕНИЕМ ОПИСАНИЯ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ И ХАРАК-
ТЕРИСТИК, УКАЗЫВАЮЩИХ НА КОНКРЕТНОГО ПРОИЗ-
ВОДИТЕЛЯ**

подпункт «а» пункта 2 Постановления

ЭКВИВАЛЕНТНАЯ ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

«Эквивалентная лекарственная форма- разные лекарственные формы, имеющие одинаковый способ введения и способ применения и обеспечивающие достижения необходимого клинического эффекта»

(п.2 ч.1 ст.27.1 Федерального Закона № 61 от 12.04.2010)

**Однако, это определение пока не дает на практике исчерпывающего объяснения :
какие лекарственные формы следует рассматривать как эквивалентные, а какие-
нет???**

ПОСТАНОВЛЕНИЕ ПРАВИТЕЛЬСТВА РФ № 145 от 08.02.17

«ПРАВИЛА ФОРМИРОВАНИЯ И ВЕДЕНИЯ КАТАЛОГА ТОВАРОВ, РАБОТ И УСЛУГ»

НАЧАЛ ФОРМИРОВАТЬСЯ КАТАЛОГА ТРУ ДЛЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ ГОСУДАРСТВЕННЫХ(МУНИЦИПАЛЬНЫХ) НУЖД с 01 ДЕКАБРЯ 2017 ГОДА

ПОСТАНОВЛЕНИЕ ПРАВИТЕЛЬСТВА РФ № 1217 от 06.10.17 , ВНОСЯЩИЕ ИЗМЕНЕНИЯ В ПП РФ № 145

ЭКВИВАЛЕНТНАЯ ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

ПРИМЕР: АЦЕТИЛСАЛИЦИЛОВАЯ КИСЛОТА В ТАБЛЕТКАХ

И

**АЦЕТИЛСАЛИЦИЛОВАЯ КИСЛОТА В ТАБЛЕТКАХ, ПОКРЫТЫХ
КИШЕЧНОРАСТВОРИМОЙ ОБОЛОЧКОЙ**

НА ПЕРВЫЙ ВЗГЛЯД ОНИ АБСОЛЮТНО ВЗАИМОЗАМЕНЯЕМЫ ПО
ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЕ, ПО ФАКТУ- ОНИ ОКАЗЫВАЮТ РАЗЛИЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ
НА ОРГАНИЗМ ЧЕЛОВЕКА

- 1) НЕСТЕРОИДНЫЙ ПРОТИВОВОСПАЛИТЕЛЬНЫЙ ПРЕПАРАТ
- 2) ВОЗДЕЙСТВУЕТ НА КРОВЕНОСНУЮ СИСТЕМУ КАК АНТИАГРЕГАНТ)

ВОПРОС №1:

1. Кто в настоящее время определяет взаимозаменяемость ЛП, в том числе эквивалентность лекарственных форм и дозировок?

В ФЗ-61 ст.27.1 лишь дает определение взаимозаменяемости ЛП, а согласно Постановлению Правительства РФ от 28.10.2015 года- это ФГБУ «НЦЭСМП»

ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» в настоящее время занимается унификацией МНН, лекарственных форм и дозировок на основе рекомендаций ВОЗ, ГРЛС и приказа Минздрава РФ от 27.07.16 г № 538-н «Об утверждении Перечня наименований лекарственных форм лекарственных препаратов для медицинского применения»

ВОПРОС №2:

НЕЯСНО ИЗ ПОСТАНОВЛЕНИЯ, МОЖЕТ ЛИ ЗАКАЗЧИК ПРИ ОПИСАНИИ ОБЪЕКТА ЗАКУПКИ УКАЗАТЬ НА КОНКРЕТНУЮ ЛЕКАРСТВЕННУЮ ФОРМУ ПРЕПАРАТА **КОНКРЕТНОГО ПРОИЗВОДИТЕЛЯ**, ЕСЛИ ЗАКАЗЧИК ИМЕЕТ НА ЭТО ВЕСКОЕ ОСНОВАНИЕ?

ВОПРОС:

**ЕСЛИ ЗАКАЗЧИК СОЧТЕТ НЕОБХОДИМЫМ УКАЗАТЬ ОТЛИЧИТЕЛЬНЫЕ
ОСОБЕННОСТИ ЗАКУПАЕМОГО ЛП, ТО КТО МОЖЕТ ДАТЬ АДЕКВАТНУЮ
ОЦЕНКУ ОБОСНОВАННОСТИ ЭТОГО ТРЕБОВАНИЯ?**

ФАС РОССИИ ?

МИНФИН?

МИНЭК?

МИНЗДРАВ??

ДОЗИРОВКА

До принятия Постановления № 1380 в соответствии с разъяснениями ФАСа РФ препараты с различными дозировками могли рассматриваться как взаимозаменяемые, если существовала возможность их кратного сопоставления

Следуя данной логике можно было заменить дозировку 100 мг дозировкой 10 мг при соответствующем пересчете количества

ОДНАКО!!!

С принятием ПП №1380 « кратность сопоставления считается эквивалентной только при изменении ее в 2 раза !!!

(подп. «б» п.2 Постановления 1380)

ДОЗИРОВКА
(подп. «б» пункт 2 Постановления)

Не допускается указывать эквивалентные дозировки ЛП, предусматривающие необходимость деления твердой лекарственной формы препарата.

Пример: Если ЛП поставляется в таблетках с минимальной дозировкой в 10 мг , то в документации Заказчик не вправе указать дозировку 5 мг

Стала возможной поставка в некрatных дозировках, позволяющих достичь одинакового терапевтического эффекта

При этом допускается указание концентрации ЛП без установления кратности

СОВЕТ ЗАКАЗЧИКУ: НЕОБХОДИМО РУКОВОДСТВОВАТЬСЯ ИНСТРУКЦИЕЙ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛП И СПЕЦИАЛИСТАМИ ЛПУ

ДОЗИРОВКА

Применение подпункта б пункта 2 в части возможности указания концентрации без установления кратности в основном относится к жидким и мягким лекарственным формам

Пример: для лекарственного препарата МНН диклофенак в лекарственной форме есть гель для наружного применения, возможно установление концентрации 1%, 2%, 5%

ДОЗИРОВКА

Требование к дозировке необходимо указывать по новым правилам:

«НЕ ДОПУСКАЕТСЯ УКАЗЫВАТЬ ДОЗИРОВКУ В ОПРЕДЕЛЕННЫХ ЕДИНИЦАХ ИЗМЕРЕНИЯ БЕЗ ВОЗМОЖНОСТИ КОНВЕРТИРОВАНИЯ В ИНЫЕ ЕДИНИЦЫ ИЗМЕРЕНИЯ»

ВЫВОД: У ЗАКАЗЧИКА ИМЕЕТСЯ ЕДИНСТВЕННЫЙ СПОСОБ УКАЗАНИЯ ДОЗИРОВКИ ЛП- УКАЗАТЬ ВСЕ ВОЗМОЖНЫЕ ДОЗИРОВКИ!!!

Пример: 990 мг/ мл или 99%

КОНВЕРТЕР МЕЖДУНАРОДНЫХ ЕДИНИЦ

[https:// tools. pharm- community. com/ medtools/ iu](https://tools.pharm-community.com/medtools/iu)

ОСТАТОЧНЫЙ СРОК ГОДНОСТИ

Непоследовательная позиции ФАС РФ в отношении данного показателя

Согласно письму ФАС РФ № ИА/71717/17 от 18.10.2017 г (требования к остаточному сроку годности ЛП- неправомерно установления указанного требования в техническом задании, по мнению ФАС РФ это требование должно быть указано в проекте контракта)

Постановление Правительства 1380 9 подп. «в» п.2 окончательно делает запрет на указание остаточного срока годности ЛП, выраженного в процентах

КОЛИЧЕСТВО ЛП

В соответствии с подп. «Ж» п.5 ПП № 1380 при описании объекта закупки не допускается указывать количество единиц ЛП во вторичной упаковке, а также требование поставки конкретного количества упаковок вместо количества ЛП

Пример: капсулы 20 мг № 20- 100 упаковок (сведения из ГРЛС) писать нельзя
капсулы (или эквивалентная лекарственная форма) 20 мг или 40 мг
-2000 штук — **так писать нужно!!!**

Вопрос: А что писать в реестре контрактов заказчику???

Там нужно указывать количество ЛП во вторичной упаковке

ТРЕБОВАНИЯ К НАЛИЧИЮ (ОТСУТСТВИЮ) ВСПОМОГАТЕЛЬНЫХ ВЕЩЕСТВ

В соответствии с подп. «г» пункта 5 Постановления при описании объекта закупки не допускается указывать требования о наличии или отсутствии вспомогательных веществ, так как состав ЛП как правило уникален, что может ограничить конкуренцию

В этом и состояла ранее озвученная позиция ФАС и ее территориальных управлений

ОДНАКО!!!

Пункт 6 Постановления указывает на правомерность требований к наличию (отсутствию) вспомогательных веществ , **если не имеется иной возможности описать ЛП**

Как это будет оцениваться на практике ФАС ???

ФОРМА ВЫПУСКА

Позиция ФАС РФ в отношении формы выпуска ЛП всегда была последовательной. А именно: требования заказчика к форме выпуска ЛП не обусловлено потребностями заказчика, так как форма выпуска не определяет терапевтическую эффективность ЛП

(Письмо ФАС РФ от 09.04.2014 года № АК/13610/14)

Постановление № 1380 придало позиции ФАС РФ обязательный характер

ДЛЯ УКАЗАНИЯ ТРЕБОВАНИЯ ЗАКАЗЧИКА К КОНКРЕТНОЙ ФОРМЕ ВЫПУСКА НЕОБХОДИМО НЕ ОДНО, А ЦЕЛЫХ ДВА ОБОСНОВАНИЯ:

ФОРМА ВЫПУСКА

- 1. ЗАКАЗЧИК ОБЯЗАН ОБОСНОВАТЬ, ЧТО ТРЕБОВАНИЕ К ФОРМЕ ВЫПУСКА КРАЙНЕ НЕОБХОДИМО !!! И ЧТО ИНАЧЕ ЛП НИКАК НЕ ОПИСАТЬ!!!**
- 2. ПРИ НАЛИЧИИ ТАКОГО ТРЕБОВАНИЯ К ФОРМЕ ВЫПУСКА В СООТВЕТСТВИИ С ПОДП. «Г» пункта 3 Постановления ДОЛЖНО БЫТЬ УКАЗАНИЕ НА ВОЗМОЖНОСТЬ ПОСТАВКИ ЛП С УСТРОЙСТВОМ ВВЕДЕНИЯ, СООТВЕТСТВУЮЩИМ ОБЪЕМУ ВВОДИМОГО **ЛП****

УЧИТЫВАЯ ИЗЛОЖЕННОЕ, А ТАКЖЕ ПОЗИЦИЮ ФАС РФ ЗАКАЗЧИКУ ПО МНЕНИЮ ЭКСПЕРТОВ В ТЗ ЗАКАЗЧИКУ ВСЕ ЖЕ СЛЕДУЕТ УКАЗАТЬ НА ЭКВИВАЛЕНТНУЮ ФОРМУ ВЫПУСКА ИЛИ ПРЕДОСТАВИТЬ ВОЗМОЖНОСТЬ ПОСТАВКИ ЛП С УСТРОЙСТВОМ ВВЕДЕНИЯ, СООТВЕТСТВУЮЩИМ ОБЪЕМУ ВВОДИМОГО ЛП (подп. «Г», пункта 3)

ФИКСИРОВАННЫЙ ТЕМПЕРАТУРНЫЙ РЕЖИМ ХРАНЕНИЯ ЛП

Подпунктом «д» пункта 5 Положения установлен запрет на указание фиксированного температурного режима хранения ЛП при наличии альтернативного режима хранения

КАК РАСЦЕНИТЬ ПОДПУНКТ А ПУНКТА 4 ПП 1380?

**ЕСЛИ ПОСТАНОВЛЕНИЕ ПРАВИТЕЛЬСТВА РФ № 1380
ПРОЧИТАТЬ БУКВАЛЬНО, ТО МОЖЕТ СЛОЖИТЬСЯ
ВПЕЧАТЛЕНИЕ, ЧТО
ПРИ НАЛИЧИИ РЕШЕНИЯ ВРАЧЕБНОЙ КОМИССИИ В СЛУЧАЕ
ИНДИВИДУАЛЬНОЙ НЕПЕРЕНОСИМОСТИ ЛП ИЛИ ПО
ЖИЗНЕННЫМ ПОКАЗАНИЯМ МОЖНО ПРОВЕСТИ
ЭЛЕКТРОННЫЙ АУКЦИОН НА ПОСТАВКУ ПРЕПАРАТА С
КОНКРЕТНЫМ ТОРГОВЫМ НАИМЕНОВАНИЕМ**

Что указывать в документации можно, но не всегда?

- 1. КОНКРЕТНОЕ ТОРГОВОЕ НАИМЕНОВАНИЕ ЛП (ПО РЕШЕНИЮ ВРАЧЕБНОЙ КОМИССИИ);**
- 2. ВОЗРАСТ РЕБЕНКА (В ПЕДИАТРИЧЕСКОЙ ПРАКТИКЕ)**
- 3. ПУТЬ ВВЕДЕНИЯ (ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ ИЛИ ДЛЯ ИНФУЗИЙ)**

ЗАПРЕТЫ НА УКАЗАНИЕ В ДОКУМЕНТАЦИИ:

- 1. ЭКВИВАЛЕНТЫ ПО ДОЗИРОВКЕ, ЕСЛИ ВОЗНИКАЕТ НЕОБХОДИМОСТЬ ДЕЛИТЬ ТВЕРДЫЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ФОРМЫ;**
- 2. ЕДИНИЦЫ ИЗМЕРЕНИЯ ДОЗИРОВКИ ЛЕКАРСТВА , КОГДА ИХ МОЖНО ПЕРЕВЕСТИ В ДРУГИЕ ЕДИНИЦЫ ИЗМЕРЕНИЯ;**
- 3. ОБЪЕМ НАПОЛНЕНИЯ ПЕРВИЧНОЙ УПАКОВКИ (КРОМЕ РАСТВОРОВ ДЛЯ ИНФУЗИЙ);**
- 4. НАЛИЧИЕ ИЛИ ОТСУТСТВИЕ ВСПОМОГАТЕЛЬНЫХ ВЕЩЕСТВ;**
- 5. ТЕМПЕРАТУРУ, ПРИ КОТОРОЙ ХРАНЯТ ПРЕПАРАТЫ, КОГДА ЕСТЬ АЛЬТЕРНАТИВНЫЙ РЕЖИМ ХРАНЕНИЯ**
- 6. ФОРМУ ПЕРВИЧНОЙ УПАКОВКИ;**

*** речь идет не о запрете указывать форму вообще, а о том, что она не должна быть безальтернативной. Такой позиции придерживается ФАС РФ**

ЗАПРЕТЫ НА УКАЗАНИЕ В ДОКУМЕНТАЦИИ:

- 7. КОЛИЧЕСТВО ЕДИНИЦ ЛП ВО ВТОРИЧНОЙ УПАКОВКЕ И ТРЕБОВАНИЕ ПОСТАВИТЬ КОЛИЧЕСТВО УПАКОВОК ВМЕСТО КОЛИЧЕСТВА ПРЕПАРАТА**
- 8. ТРЕБОВАНИЯ К ПОКАЗАТЕЛЯМ ФАРМАКОДИНАМИКИ И ФАРМАКИНЕТИКИ ЛП;**
- 9. ВСЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗ ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ЛП, КОТОРЫЕ ЗАТОЧЕНЫ ПОД КОНКРЕТНОГО ПРОИЗВОДИТЕЛЯ**

ЕСЛИ НЕЛЬЗЯ, НО ОЧЕНЬ ХОЧЕТСЯ , ТО МОЖНО.....

- 1. В ИСКЛЮЧИТЕЛЬНЫХ СЛУЧАЯХ.....**
- 2. ПРИ ПРОФЕССИОНАЛЬНОМ ОБОСНОВАНИИ.....**
- 3. НЕТ ИНОЙ ВОЗМОЖНОСТИ ОПИСАТЬ ЗАКУПАЕМЫЙ
ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ**

ОБЪЕМ НАПОЛНЕНИЯ ПЕРВИЧНОЙ УПАКОВКИ

При описании объекта закупки возможно указание объема наполнения первичной упаковки. При этом в документации должно быть обоснование необходимости указания таких характеристик

ПИСЬМО МЗ ОТ 14 ФЕВРАЛЯ 2018 ГОДА № 418/25-5

**ТАКЖЕ В ДОКУМЕНТАЦИИ О ЗАКУПКЕ МОЖЕТ БЫТЬ
УСТАНОВЛЕНО ТРЕБОВАНИЕ О ПОСТАВКЕ ЦЕЛОГО КОЛИЧЕСТВА
УПАКОВОК**

**ОСНОВАНИЕ: ПУНКТ 5.4 ТИПОВОГО КОНТРАКТА НА ПОСТАВКУ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ
РАЗДЕЛ 5 «ПОСТАВКА ТОВАРА»**

**« ПОСТАВКА ТОВАРА ОСУЩЕСТВЛЯЕТСЯ В ЦЕЛЫХ УПАКОВКАХ В
СООТВЕТСТВИИ С ФЗ-61 «ОБ ОБРАЩЕНИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ».
ПРИ ЭТОМ , ЕСЛИ КОЛИЧЕСТВО ТОВАРА ,ПОСТАВЛЯЕМОГО ЗАКАЗЧИКУ ВО
ВТОРИЧНОЙ УПАКОВКЕ , ПРЕВЫШАЕТ КОЛИЧЕСТВО ТОВАРА,
УКАЗАННОГО В ОТГРУЗОЧНОЙ РАЗНАРЯДКЕ,ТО ПОСТАВКА ТОВАРА СВЕРХ
КОЛИЧЕСТВА ПРОИЗВОДИТСЯ ЗА СЧЕТ ПОСТАВЩИКА "**

ТЗ НА ПОСТАВКУ ЛП «ЛЕВОФЛОКСАЦИН»

МНН-	ЛЕВОФЛАКСАЦИН
ОКПД2	21.20.10.190
ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА:	Табл. Или табл. Покр. оболочкой
ДОЗИРОВКА:	1 табл. 500 мг или 2 таб. по 250 мг
ЕДИНИЦА ИЗМЕРЕНИЯ	мг
Кол-во	5 000 000 мг (500 мг х 100 шт/уп х 100 уп)
ОСТАТОЧНЫЙ СРОК ГОДНОСТИ	Не менее 12 мес со дня заключения ГК

ТЗ НА ПОСТАВКУ ЛП «ЛЕВОФЛОКСАЦИН»

МНН-	ЛЕВОФЛАКСАЦИН
ОКПД2	21.20.10.190
ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА:	Раствор для инфузий
ДОЗИРОВКА:	5 мг/мл
ЕДИНИЦА ИЗМЕРЕНИЯ	мг/мл или %
Кол-во	25 000 мг/мл (5 мг/мл х 100 мг/фл х 50 фл)
ОСТАТОЧНЫЙ СРОК ГОДНОСТИ	Не менее 12 мес со дня заключения ГК

ТЗ НА ПОСТАВКУ ЛП «ЛЕВОФЛОКСАЦИН»

МНН-	ЛЕВОФЛАКСАЦИН
ОКПД2	21.20.10.190
ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА:	Капли глазные
ДОЗИРОВКА:	5 мг/мл
ЕДИНИЦА ИЗМЕРЕНИЯ	мг/мл или %
Кол-во	500 мг/мл (5 мг/мл х 2 мл/фл х 50 фл)
ОСТАТОЧНЫЙ СРОК ГОДНОСТИ	Не менее 12 мес со дня заключения ГК

**ПРИКАЗ МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РФ №
871-Н от 26.10.2017 г**

**«Об утверждении Порядка определения НМЦК при осуществлении
закупок лекарственных препаратов для медицинского применения»**

ВСТУПИЛ В СИЛУ С 09 ДЕКАБРЯ 2017 ГОДА

Нормативная база определения НМЦК

Статья 22 Федерального закона от 05.04.2013 N 44-ФЗ "О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд"

Часть 22 ст. 22 Закона 44-ФЗ

Правительство РФ вправе определить сферы деятельности, в которых при осуществлении закупок устанавливается порядок определения начальной (максимальной) цены контракта, цены контракта, заключаемого с единственным поставщиком (подрядчиком, исполнителем), и федеральные органы исполнительной власти, ГК "Росатом", ГК "Роскосмос", уполномоченные устанавливать такой порядок с учетом положений настоящего Федерального закона

при осуществлении закупок лекарственных препаратов для медицинского применения

Министерство здравоохранения РФ по согласованию с МЭР и ФАС

ПП РФ от 08.02.2017 N 149

Приказ Минздрава России от 26.10.2017 N 871н "Об утверждении Порядка определения начальной (максимальной) цены контракта, цены контракта, заключаемого с единственным поставщиком (подрядчиком, исполнителем), при осуществлении закупок лекарственных препаратов для медицинского применения"

Где отражается информация о расчете НМЦ

при планировании закупок

п.1 ч.3 ст.18

План-график

электронный аукцион

п.1 ч.1 ст.64

Документация об аукционе

запрос котировок

п.1 ч.1 ст.73

Извещение о проведении ЗК

запрос предложений

п.2 ч.6 ст.83

Документация о проведении
запроса предложений

закупка у единственного
поставщика

ч.4 ст.93

Контракт (не во всех случаях)

*Приказ 871н не применяется в отношении закупок товаров, извещения об осуществлении
которых размещены в ЕИС до 09.12.2017*

Формула расчета НМЦК

РАСЧЕТ НМЦК осуществляется по формуле:

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

где:

n - количество поставляемых лекарственных препаратов;

Ц_і - цена единицы планируемого к закупке і-го лекарственного препарата с учетом налога на добавленную стоимость (далее - НДС) и оптовой надбавки;

(для ЖНВЛП цена не может быть выше предельной отпускной цены)

V_і - объем поставки і-го лекарственного препарата.

Что брать за единицу ЛП

ЕДИНИЦЕЙ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА могут быть:

- ☐ единица действующего вещества,
- ☐ лекарственная форма,
- ☐ первичная потребительская упаковка,

с учетом Особенности описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденных постановлением Правительства РФ от 15 ноября 2017 г. № 1380

Разъяснения Минздрава РФ

http://zakupki.gov.ru/epz/main/public/news/news_preview.html?newsId=21895.

В государственном реестре предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень **ЖНВЛП** стоимость лекарственного препарата указана за потребительскую упаковку.

Соответственно **заказчик должен осуществить пересчет** (путем деления) в зависимости от того, что заказчиком принимается за единицу измерения.

При закупке лекарственных препаратов с одним действующим веществом	единица измерения - лекарственная форма ИЛИ действующее вещество
При закупке лекарственных препаратов с комбинированным действующим веществом и концентрированных лекарственных препаратов	единица измерения - лекарственная форма

ЦЕНА ЕДИНИЦЫ планируемого к закупке лекарственного препарата устанавливается по одному наименованию с учетом эквивалентных лекарственных форм и дозировок посредством:

а) применения методов, предусмотренных частями 2 - 6 и 8 статьи 22 Закона 44-ФЗ, без учета НДС и оптовой надбавки (анализ рынка, среднеарифметическая цена),

- для ЖНВЛП – анализ рынка + тарифный метод
- для иных ЛП – анализ рынка
- при анализе рынка можем использовать пересчет «старых» цен на текущий период с применением индекса потребительских цен (<http://economy.gov.ru/mined/about/structure/depMacro/2017271001>), также можно брать коммерческие предложения и (или) данные из реестра контрактов (в т.ч. по контрактам других заказчиков)

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

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

где:

Ц₁ - цена единицы лекарственного препарата без учета НДС и оптовой надбавки;

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

- заказчик учитывает только свои контракты
- в 12 месяцев не входит месяц расчета НМЦК (т.е. если расчет в феврале текущего года, то берем контракты за 12 месяцев с февраля предыдущего года по январь текущего)
- в расчет берем все заключенные контракты, даже по пунктам 4, 9 ч.1 ст.93 Закона 44-ФЗ (выборочно нельзя, факт исполнения/расторжения контракта не учитывается, факт начисления неустойки по контракту также не учитывается), исключения указаны ниже
- из расчета исключаем контракты на закупку ЛП по решению врачебной комиссии (контракты по п.28 ч.1 ст.93, контракты по итогам запроса предложений в соответствии с п.7 ч.2 ст.83 Закона 44-ФЗ, контракты по п.4 ч.1 ст.93 (но только если по ЛП было решение врачебной комиссии)).

в) использования цены, которая рассчитывается автоматически в единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения (далее - референтная цена) (с 01.07.2018 г.)

- до 01.07.2018 этот вариант расчета цены не используем

За цену единицы планируемого к закупке лекарственного препарата заказчиком принимается минимальное значение цены, рассчитанной в соответствии с пунктами «а» - «в»

- т.е. выбираем из рассчитанных по вышеуказанным вариантам цену минимальную
- все цены, которые берутся для расчета, должны быть «очищены» от НДС и оптовой надбавки

Рассчитайте цену за единицу лекарства без НДС и оптовой надбавки

Не ЖНВЛП

Получите цены от поставщиков или в ЕИС, выберите минимальное значение (анализ рынка)

+

Посчитайте средневзвешенную цену по контрактам за 12 месяцев без учета НДС

Выберете меньшую цену, которую получили одним из двух способов

ЖНВЛП

Получите цены от поставщиков или в ЕИС, выберите минимальное значение (анализ рынка)

+

Возьмите цену препарата из реестра предельных отпускных цен (тарифный метод)

+

Посчитайте средневзвешенную цену по контрактам за 12 месяцев без учета НДС и надбавки

Выберете меньшую цену, которую получили одним из трех способов

Рассчитайте НМЦК по наименьшей цене

Вопрос:

Если берем контракты старые- можно ли делать пересчет цен?

Да, можно. Необходимо использовать индексы пересчета (индексы потребительских цен с сайта МЭР РФ или с сайта Росстата и пересчитать с учетом коэффициентов. (ст. 22, часть 4)

Вопрос:

Можно ли применять Приказ МЭР РФ № 567, рассчитывать среднеарифметическую цену, среднее квадратичное отклонение и коэффициент вариации?

Нет, не следует этого делать.

Основание: п.1.6. Приказа МЭР РФ № 567 (не применяется, при наличии расчета, принятому согласно отраслевому законодательству).

Расчет цены за единицу ЛП.

б)Тарифный метод. Подходит, когда закупаются ЛП из перечня жизненно необходимых лекарственных препаратов – ЖНВЛП в соответствии с частью **8 ст.22 ФЗ-44**

Перечень ЖНВЛП на 2018 год –определен распоряжением от 23.10.2017 № 2323-р.

Какие цены брать из реестра?

Выборка полная, а цену берем минимальную!!!

Если цена перерегистрирована, то нужно брать актуальную цену, перерегистрированную!!!

СРЕДНЕВЗВЕШЕННАЯ ЦЕНА (АЛГОРИТМ)

1. В расчет берутся исключительно контракты Заказчика из Реестра контрактов, реестра закупок за последние 12 мес , предшествующие месяцу расчета. Месяц расчета не учитываем;
2. Берем контракты, которые **заключены** (см. дату заключения);
3. Если закупается ЛП впервые- то средневзвешенная цена по данному ЛП не рассчитывается;
4. Контракты берутся все: как по конкурентным, так и по закупкам у ЕП, за исключением ГК по решению врачебной комиссии (п.28, п.83, п.4). Поэтому желательно вести реестр закупок и отмечать (*) такие закупки в реестре;
5. Как быть, если ГК заключен, но расторгнут по соглашению сторон?
Есть 2 точки зрения. Одна из которых- нужно брать такие контракты, по которым прошла поставка, вторая точка зрения- брать все такие ГК
6. Как быть, если Гк заключены, но расторгнуты по инициативе заказчика (или по решению суда)? Да, учитывать все!!!
7. Нужно брать цену без НДС и оптовой надбавки (очистить цену по каждому ГК)

НО ЕСТЬ ПРОБЛЕМЫ ПРИ РАСЧЕТЕ СРЕДНЕВЗВЕШЕННОЙ ЦЕНЫ

В соответствии с формулой расчета конечный результат должен получиться без учета НДС и оптовой надбавки. То есть для расчета необходимо вычлениить из цен на ЛП уже заключенных контрактов как НДС , так и оптовую надбавку для каждой цены отобранного контракта.

!!! Это трудоемко

+

В тексте Приказа не указано, что речь идет о предельной оптовой надбавке , а об оптовой надбавке, которая увеличивает фактическую отпускную цену , узнать значение которой можно только по протоколу согласования цен за предыдущий год

Пример:

Нужно закупить 1000 упаковок препарата, в каждой упаковке 10 таблеток по 10 мг. Цена рассчитывается не для упаковки и не для таблетки, а для миллиграмма, с учетом, что всего закупается 100 000 мг ($1000 \times 10 \times 10$).

ВАЖНО! расчет цены за единицу ЛП необходимо проводить без НДС и оптовой надбавки.

Если невозможно определить размер оптовой надбавки- то расчет цены возможен с исключением тех значений, которые известны

СПОСОБ 3. РАСЧЕТ РЕФЕРЕНТНОЙ ЦЕНЫ

С 1 июля 2018 года Заказчики будут учитывать референтную цену .
Об этом сказано в пункте 6 Порядка из приказа № 871н.

Если закупка не состоялась, для расчета НМЦК необходимо использовать минимальную цену, которую получили методом [анализа рынка](#).

Например, получили три коммерческих предложения с ценами 110, 112 и 130 руб. При первой закупке использовали цену 110 руб., средневзвешенную цену или цену, которую получили тарифным методом. При повторной закупке рассчитывается НМЦК по цене 112 руб

РАСЧЕТ МИНИМАЛЬНОГО ЗНАЧЕНИЯ ЦЕНЫ ПРИ ЗАКУПКЕ НАРКОТИЧЕСКИХ СРЕДСТВ И ПСИХОТРОПНЫХ ВЕЩЕСТВ

За минимальное значение цены принимается коммерческое предложение **уполномоченной организации**, осуществляющей распределение наркотических средств и психотропных веществ в соответствии с **Постановлением Правительства РФ № 558** от 26.07.10 «О порядке распределения, отпуска и реализации наркотических средств и психотропных в-в» и Распоряжением Правительства региона с учетом оптовой надбавки, установленной ПП РФ № 865 и региональным НПД

Административная ответственность за нарушения при расчете НМЦ

Состав административного правонарушения	Сумма административного штрафа	Статья КоАП РФ
Включение в план-график закупок НМЦК , в том числе заключаемого с единственным поставщиком (подрядчиком, исполнителем), в отношении которой: ☐ обоснование отсутствует или ☐ обоснование не соответствует требованиям, установленным законодательством РФ и иными нормативными правовыми актами РФ о контрактной системе в сфере закупок	20 000 – 50 000	статья 7.29.3 часть 1
Несоблюдение порядка обоснования НМЦК. Несоблюдение формы обоснования НМЦК.	10 000	статья 7.29.3 часть 2

ПРОБЛЕМНЫЕ ВОПРОСЫ, СВЯЗАННЫЕ С ПРАКТИЧЕСКОЙ РЕАЛИЗАЦИЕЙ ПРИКАЗА 871-Н

1. Расчет цены на каждый ЛП с использованием целой комбинации способов, чтобы выяснить в каком варианте ЛП окажется дешевле;
2. Приказ предполагает, что расчет цены осуществляется за единицу лекарственного препарата. Нет четкого понимания, что понимается под единицей препарата для целей расчета НМЦК- единица действующего вещества (мг), лекарственная форма, вторичная потребительская упаковка???

Если использовать в расчете не потребительскую упаковку, а таблетку, то невозможно определить точно размер оптовой надбавки, так как в зависимости от упаковки может меняться ценовая характеристика ЛП, что в итоге влияет на всю цену закупки;

В отношении оптовой надбавки: В приказе сказано, что цена НМЦК формируется с учетом НДС и оптовой надбавки. Однако, в соответствии с ФЗ-61 и Постановлением Правительства РФ № 865 конкретный размер оптовой надбавки определяется поставщиками,

ПРОБЛЕМНЫЕ ВОПРОСЫ, СВЯЗАННЫЕ С ПРАКТИЧЕСКОЙ РЕАЛИЗАЦИЕЙ ПРИКАЗА 871-Н

Органами власти определяется **предельный размер оптовой надбавки**.

При расчете средневзвешенной цены возможны сюрпризы: Если за последние 12 месяцев у заказчиков были случаи заключения контрактов по ценам, существенно ниже рыночных (демпинговые цены, ЛП с короткими остаточными сроками годности), то такие цены не будут отражать реального состояния рынка.

Как следствие этих проблемных вопросов- риск сбоев в закупке ЛП

С 2018 ГОДА НАЧНУТ РЕГУЛИРОВАТЬ ПРЕДЕЛЬНЫЕ ЦЕНЫ НА ЛЕКАРСТВА ДЛЯ ГОСУДАРСТВЕННЫХ ЗАКАЗЧИКОВ ПО-НОВОМУ

1. Опробуется информационно-аналитическая система с указанием единых для всех Заказчиков предельных цен на ЛП;
2. Создан единый справочник классификатор лекарственных препаратов (ЕСКЛП)

Новые правила формирования лотов на закупку лекарственных средств

- ▶ **Постановление Правительства РФ от 17.10.2013 года № 929** «Об установлении предельного значения начальной(максимальной) цены контракта (цены лота) , при превышении которого не могут быть предметом одного контракта (лота) лекарственные средства с различными МНН или при отсутствии таких наименований с химическими, группировочными наименованиями

Новые правила формирования лотов на закупку лекарственных средств

▶ **Правило №1**

- ▶ Предметом одного контракта (одного лота) не могут быть лекарственные средства с различными МНН или при отсутствии таковых с химическими, группировочными наименованиями при условии, что НМЦК превышает предельное значение, установленное Правительством РФ

Новые правила формирования лотов на закупку лекарственных средств

- ▶ 1 млн. руб- для заказчиков, у которых объем денежных средств, направленных на закупку ЛС в предшествующем году составил менее 500 млн. руб;
- ▶ 2.5 млн.руб- для заказчиков, у которых объем денежных средств, направленных на закупку ЛС в предшествующем году составил от 500 млн. руб до 5 млрд. руб;
- ▶ 5 млн. руб для заказчиков, у которых объем денежных средств, направленных на закупку ЛС в предшествующем году составил более 5 млрд. руб;

Новые правила формирования лотов на закупку лекарственных средств

▶ ПРАВИЛО 2

- ▶ Установлено предельное значение НМЦК (цены лота) в размере 1000 руб, если предметом одного контракта (одного лота), наряду с иными ЛС является поставка:
 - ▶ -лекарственного средства с МНН, в рамках которого отсутствует зарегистрированное в установленном порядке аналогичные по лекарственной форме и дозировке лекарственное средство
 - ▶ -наркотических ЛС;
 - ▶ -психотропных ЛС;
 - ▶ -радиофармацевтических ЛС;

Новые правила формирования лотов на закупку лекарственных средств

- ▶ При превышении предельных значений НМЦК заказчики обязаны формировать так называемые «монолоты»
- ▶ 1ЛОТ- 1МНН

Новые правила формирования лотов на закупку лекарственных средств

▶ Правило 3

- ▶ Предметом одного лота не могут быть лекарственные средства с МНН (при отсутствии таких наименований с химическими, группировочными наименованиями) и торговыми наименованиями

Правила формирования лота на закупку ЛС

Правило 4

В случае закупки ЛС по торговому наименованию по каждому торговому наименованию **следует формировать отдельный лот**

Если по МНН зарегистрировано только одно торговое наименование ЛС то всегда такое препарат **нужно закупать отдельной закупкой**



Позиция ФАС России:

Ограничением конкуренции является:

- закупка наркотических, психотропных, сильнодействующих, радиофармацевтических лекарственных препаратов совместно с иными препаратами;
 - объединение в один лот поставки и отпуска лекарственных препаратов.
 - Письмо ФАС Росси от 9 июня 2015 г. № АК/28644/15
-

НАЦИОНАЛЬНЫЙ РЕЖИМ ПРИ ОСУЩЕСТВЛЕНИИ ЗАКУПОК ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

1. Нормативно- правовые документы, устанавливающие ограничение допуска. Они не устанавливают запрет на закупку импортных ЛП, что позволяет заказчикам ее приобрести. Однако, они обязывают заказчиков в отдельных случаях отклонять заявки, содержащие предложения о поставке ЛП иностранного происхождения

Закупка лекарственных средств из перечня ЖНВЛП. «Третий – лишний»

**Постановление Правительства РФ от
30.11.2015 N 1289**

Об ограничениях и условиях допуска происходящих из иностранных государств лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд

Ограничение (ст. 14)

- Отклоняются заявки, если хотя **бы один ЛП** (МНН или химическое или группировочное наименование) не из ЕАЭС, если подано не менее 2 заявок которые:
 - соответствуют требованиям извещения и документации;
 - содержат предложения о поставке ЛП из ЕАЭС;
 - не содержат предложений о поставке ЛП одного и того же производителя либо производителей, входящих в одну группу лиц (ст. 9 135-ФЗ, *при сопоставлении заявок (окончательных предложений)*).
- Страна происхождения – сертификат о происхождении (СТ-1)
 - Приказ ТПП РФ от 21.12.2015 N93 "О Положении о порядке выдачи сертификатов о происхождении..."
 - Приказ ТПП РФ от 21.12.2015 N94 "О Порядке заполнения актов экспертизы по определению страны происхождения ..."
- В контракте – не допускается замена ЛП или страны его происхождения
- Если заявка не отклоняется применяются преференции по Приказу-155

Изменения, вступающие в силу с 01 июля 2018 года

- ▶ **Усовершенствовано регулирование закупок, подпадающих под запреты, ограничения или условия допуска иностранных ТРУ**
- ▶ Введено следующее правило: если в заявке нет документа, подтверждающего происхождение ТРУ из РФ или ЕАЭС, она приравнивается к заявкам, в которых предлагаются к поставке иностранные ТРУ.
- ▶ Отсутствие документа, подтверждающего соответствие предлагаемых ТРУ установленному *запрету* на закупку иностранных ТРУ, является основанием для отклонения заявки. В случае отсутствия документов, подтверждающих соответствие предлагаемых ТРУ *ограничениям* или *условиям допуска* иностранных ТРУ, решение об отклонении заявки принимается в соответствии с нормативными правовыми актами, устанавливающими такие ограничения или условия допуска.

По вопросу применения положений ПП РФ от 30.11.2015
Информационное письмо терорганам ФАС России от 19.02.2016
№ИА/10439/16

- Действие ПП 1289 распространяется **только на случаи закупок по одному МНН** или при отсутствии – химическим или группировочным наименованиям в рамках одного контракта.
- Соответственно – не распространяется на закупки ЛП с различными МНН (при отсутствии – химическим или группировочным наименованиям).



ФЕДЕРАЛЬНАЯ
АНТИМОНОПОЛЬНАЯ
СЛУЖБА
(ФАС России)
РУКОВОДИТЕЛЬ

Садовая Кудринская, 11
Москва, Д-242, ГСП-3, 125993
тел. (499) 755-23-23, факс (499) 755-23-24
delo@fas.gov.ru <http://www.fas.gov.ru>

19.02.2016 № ИА/10439/16
На № _____ от _____

Совместное письмо (от 14 марта 2016 г.)
Минэкономразвития, Минпромторга, Минздрава и ФАС
по вопросу применения положений ПП РФ от 30 ноября 2015г № 1289

Министерство
экономического
развития Российской
Федерации

Министерство
промышленности
и торговли
Российской
Федерации

Министерство
здравоохранения
Российской
Федерации

Федеральная
антимонопольная
служба

№ 6423-ЕЕ/Д22н

№ 14С-14384/19

№ 25-0/10/2-1416

№ АК/15615/16

от «14» марта 2016 г.

от «14» марта 2016 г.

от «14» марта 2016 г.

от «14» марта 2016 г.

- Ограничение применяется только при наличии всех условий (п.1 ПП 1289) в совокупности
- При этом должно быть не менее 2 соответствующих заявок продукции из ЕАЭС с подтверждающим страну происхождения документов.
- Нет документов – другие заявки не отклоняются
- Подана только одна заявка – отсутствие СТ-1 не основание для отклонения
- Замена препарата не допускается вне зависимости от расположения производственной площадки
- На электронном аукционе – отклонение только по результатам рассмотрения вторых частей

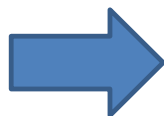
Рекомендации:

- выделять в отдельные лоты;
- ЛП из ЖНВЛП закупать отдельно;
- при необходимости закупки «иностранного» – выделять отдельно;

- При рассмотрении заявок следует сопоставить страну происхождения в:

- 1 части заявки,

- РУ,
- СТ-1.



Отклонение при
расхождении данных

ТИПОВОЙ КОНТРАКТ НА ЗАКУПКУ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Приказ Минздрава РФ от 26.10.2017 № 870н

С 16 февраля 2018 года применяется типовой контракт при закупке лекарственных препаратов , отнесенных классификатором ОКПД2 к коду **21.20.10**

Практически все ЛП будут закупаться с применением положений Типового контракта.

ПЕРЕЧЕНЬ ИСКЛЮЧЕНИЙ:

КОД ОКПД	НАЗВАНИЕ ГРУППЫ
21.10	ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СУБСТАНЦИИ
21.20.21	ВАКЦИНЫ И СЫВОРОТКИ
21.20.22	КОНТРАЦЕПТИВЫ
21.20.23	ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ, РАДИОФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ И КОНТРАСТНЫЕ ЛП

ТИПОВОЙ КОНТРАКТ НА ЗАКУПКУ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Типовой контракт на поставку лекарственных препаратов регулирует права и обязанности сторон.

Заказчик вправе: требовать, чтобы поставщик исполнил заказ в соответствии с условиями договора; проверять ход исполнения заказа в любое время; требовать устранить недостатки за счет поставщика; не принимать товар, который не отвечает условиям договора; отдать продукцию на экспертизу; проводить выборочную проверку качества продукции.

Поставщик вправе: требовать приемки товара в месте доставки; запросить информацию, которая необходима, чтобы выполнить контракт; требовать своевременную оплату; заменить соисполнителя контракта, если тот нарушил условия контракта.

ТИПОВОЙ КОНТРАКТ НА ЗАКУПКУ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Расходы на экспертизу возложили на поставщика.

Типовой контракт разрешает привлекать в соисполнители малых и средних предпринимателей или социально ориентированные некоммерческие организации.

Ответственность за работу соисполнителей возложили на поставщика. Предусмотрели, что заказчик должен расплачиваться безналичным способом. Можно выдавать аванс.

За нарушение контракта будут штрафовать и начислять пени.

РАСПРОСТРАНЕННЫЕ ОШИБКИ ПРИ ЗАКУПКЕ ЛС ПО ДАННЫМ КОНТРОЛЬНЫХ ОРГАНОВ

Указание торгового наименования в случае, когда это не допустимо

Включение в состав общего лота ЛС, требующих лицензии

Отсутствие требования о предоставлении копии регистрационного удостоверения/лицензии в документации закупки

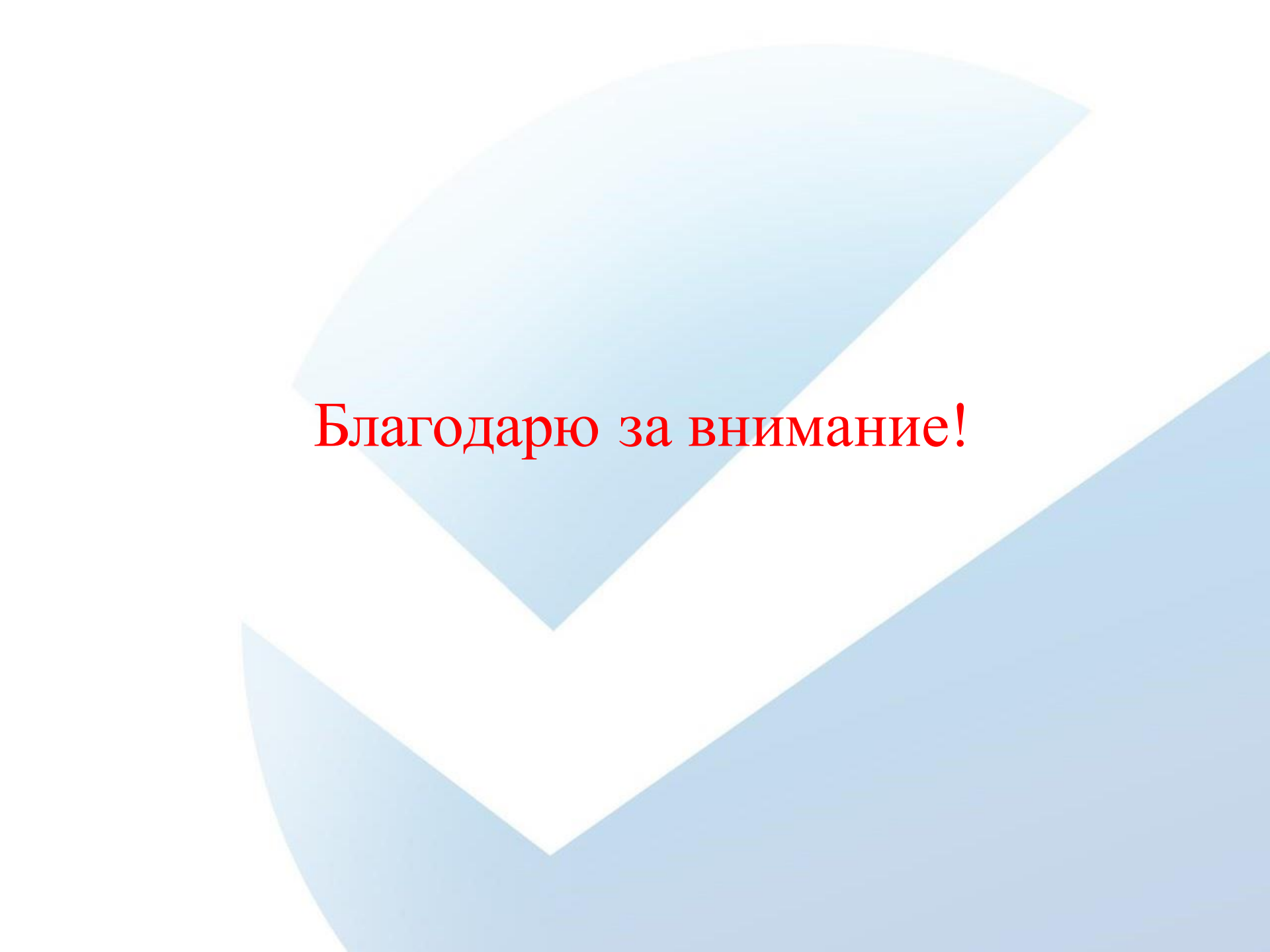
Заточка технического задания под одного производителя

Закупка ЛС путем проведения открытого конкурса

Нарушение Постановления Правительства № 929 о порядке формирования лотов при закупке ЛП

ФАС запретила ставить пробелы между буквами в наименовании ЛС



The background features two large, light blue geometric shapes. The upper shape is a wide, shallow arc pointing downwards, while the lower shape is a similar arc pointing upwards, creating a central white space where the text is located. The shapes have a soft, slightly blurred appearance.

Благодарю за внимание!