



АДМИНИСТРАЦИЯ
ОРЛОВСКОЙ
ОБЛАСТИ



НАЦИОНАЛЬНАЯ
ЭЛЕКТРОННАЯ
ПЛОЩАДКА

ФОРУМ

Региональных закупок

2018

г. Орёл, 2018

Часть III. Техническая часть.

Заказ на поставку товара

1. Наименование и описание объекта закупки, количество поставляемого товара:

1. Наименование объекта закупки:

Поставка лекарственного препарата Иматиниб капсулы и/или таблетки, покрытые оболочкой и/или плёночной оболочкой 400 мг в рамках реализации постановления Правительства Российской Федерации от 26.12.2011 № 1155 «О закупках лекарственных препаратов, предназначенных для обеспечения лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, лиц после трансплантации органов и (или) тканей».

2. Описание объекта закупки:

ТАБЛИЦА ТРЕБОВАНИЙ

№ п/п	Параметр	Требуемое значение
1.	Международное непатентованное наименование	Иматиниб
2.	Торговое наименование	Не установлено
3.	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата, наименование производителя лекарственного препарата	Не установлено
4.	Копия Регистрационного удостоверения Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития, Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации, Министерства здравоохранения Российской Федерации	Представляется в составе второй части заявки
5.	Регистрация предельной отпускной цены производителя (если лекарственный препарат включен в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов)	Указать
6.	Код в соответствии с Общероссийским классификатором продукции по видам экономической деятельности	Указать
7.	Лекарственная форма	Капсулы и/или таблетки, покрытые оболочкой и/или плёночной оболочкой
8.	Дозировка лекарственного препарата	400 мг и/или 200 мг
9.	Единица измерения	мг

10.	Информация о товаре:			
10.1.	Условия, запреты и ограничения допуска товаров, происходящих из иностранного государства или группы иностранных государств:			
10.1.1.	Ограничения и условия допуска товаров, происходящих из иностранных государств (за исключением государств - членов Евразийского экономического союза):			
10.1.1.1.	Наименование страны происхождения товара*	Указать		
10.1.1.2.	Копия сертификата о происхождении товара, выдаваемого уполномоченным органом (организацией) государства - члена Евразийского экономического союза по форме, установленной Правилами определения страны происхождения товаров, являющимися неотъемлемой частью Соглашения о Правилах определения страны происхождения товаров в Содружестве Независимых Государств от 20 ноября 2009 г., и в соответствии с критериями определения страны происхождения товаров, предусмотренными указанными Правилами		Представляется в составе второй части заявки	
10.1.2.	Преференции в отношении цены контракта участникам закупки, заявки на участие в аукционе в электронной форме которых содержат предложения о поставке товаров, произведенных на территории государств - членов Евразийского экономического союза:			
10.1.2.1.	Товар, произведенный на территории государств - членов Евразийского экономического союза:			
Торговое наименование	Лекарственная форма, дозировка лекарственного препарата и количество лекарственных форм во вторичной (потребительской) упаковке	Наименование страны происхождения товара**	Единица измерения	Количество в единицах измерения
Итого:				
10.1.2.2.	Товар иностранного происхождения:			
Торговое наименование	Лекарственная форма, дозировка лекарственного препарата и количество лекарственных форм во вторичной (потребительской) упаковке	Наименование страны происхождения товара**	Единица измерения	Количество в единицах измерения
Итого:				
11.	Остаточный срок годности	Товар должен поставляться Получателю с запасом срока годности – не ранее 1 июля 2019 года и в соответствии с требованиями нормативной документации, утвержденной в установленном порядке.		
12.	Требования к условиям транспортировки			

12.1.	Упаковка	Упаковка товара должна быть пригодна для манипуляций при погрузке и разгрузке, гарантировать абсолютную защищенность товара от повреждений или порчи при транспортировке. Поставщик несёт ответственность перед Заказчиком за повреждения, возникшие из-за неправильной упаковки.
12.2.	Условия транспортировки	Товар должен транспортироваться с соблюдением условий хранения, предусмотренных приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31.08.2016 № 646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения», нормативной документацией и Инструкцией по применению. При нарушении данных условий Заказчик и Получатели имеют право требовать замены товара, поставленного с нарушениями
12.3.	Маркировка	Маркировка должна быть отчётливой и содержать номер государственного контракта, номер ящика, вес, наименование получателя. Маркировка должна содержать предупреждающие надписи: «Госзакупка», «Верх», «Не кантовать».
13.	Дополнительные требования	Поставляемый товар должен иметь копии документов: документ, подтверждающий соответствие***, регистрационное удостоверение, выданные уполномоченными на это органами и действительные на момент поставки, а также инструкция по применению на русском языке.
14.	Требования к условиям поставки	
14.1.	Поставка товара осуществляется в целых упаковках в соответствии с требованиями Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств». При этом если количество товара, поставляемого конкретному Получателю в упаковке, превышает количество товара, указанного в Плане распределения, поставка Получателю товара сверх количества, указанного в Плане распределения, осуществляется за счет средств Поставщика.	

**постановление Правительства Российской Федерации от 30.11.2015 № 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»*

***приказ Министерства экономического развития Российской Федерации от 25.03.2014 № 155 «Об условиях допуска товаров, происходящих из иностранных государств, для целей осуществления закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд»;*

**** постановление Правительства Российской Федерации от 01.12.2009 № 982 «Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии».*

1.3. Количество поставляемого товара: 476 117 524,00 мг

2. Начальная (максимальная) цена государственного контракта, обоснование начальной (максимальной) цены государственного контракта:

1. Начальная (максимальная) цена государственного контракта:

409 461 070 (Четыреста девять миллионов четыреста шестьдесят одна тысяча семьдесят) рублей 64 копейки.

2. Обоснование начальной (максимальной) цены государственного контракта:

Определение и обоснование начальной (максимальной) цены государственного контракта проведено в соответствии со статьей 22 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» и Порядком определения начальной (максимальной) цены контракта, цены контракта, заключаемого с единственным поставщиком (подрядчиком, исполнителем), при осуществлении закупок лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденным приказом Минздрава России от 26.10.2017 № 871н (далее – Порядок).

2.3. Расчет начальной (максимальной) цены контракта (далее - НМЦК) осуществляется по формуле:

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

где:

n - количество поставляемых лекарственных препаратов;

Ц_i - цена единицы планируемого к закупке i-го лекарственного препарата с учетом налога на добавленную стоимость (далее - НДС) и оптовой надбавки.

4. В соответствии с подпунктами «а» и «б» пункта 3 Порядка цена единицы планируемого к закупке лекарственного препарата устанавливается посредством применения методов, предусмотренных частями 2 - 6 и 8 статьи 22 Федерального закона «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд», без учета НДС и оптовой надбавки, а также расчета средневзвешенной цены на основании всех заключенных Министерством здравоохранения Российской Федерации контрактов за 12 месяцев, предшествующих месяцу расчета (далее – средневзвешенная цена на лекарственный препарат), за исключением государственных контрактов на поставку лекарственных препаратов, необходимых для назначения пациенту при наличии медицинских показаний (индивидуальная непереносимость, по жизненным показаниям) по решению врачебной комиссии медицинской организации.

1. В соответствии с подпунктом «а» пункта 3 Порядка использовались 2 метода: тарифный метод и метод сопоставимых рыночных цен (анализ рынка) без учета НДС и оптовой надбавки.

1. Определение и обоснование НМЦК посредством применения тарифного метода:

Информация о ценах производителей в соответствии с перечнем жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения на 2018 год, утвержденным распоряжением Правительства Российской Федерации от 23.10.2017 № 2323-р, постановлением Правительства Российской Федерации от 29.10.2010 № 865 «О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов», представлена в Государственном реестре предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, по адресу в сети Интернет <http://grls.rosminzdrav.ru/>:

№ п/п	Информация о владельце регистрационного удостоверения/ производителе/упаковщике/ выпускающем контроле, страна	Торговое наименование и форма выпуска	№ РУ, дата регистрации цены (номер решения)	Зарегистрированная предельная цена за упаковку без учета НДС, руб.	Расчетная предельная цена за единицу товара (мг) без учета НДС, руб.
1	Вл. - Новартис Фарма АГ - Швейцария; Пр. - Новартис Фарма Штейн АГ - Швейцария	Гливек, таблетки покрытые оболочкой 400 мг, 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3) - пачки картонные	ЛС-001574, 03.03.2010 (1620-Пр/10)	93 830,39	7,8191

23	Тева Фармацевтические Предприятия Лтд - Израиль;Пр.,Перв.Уп.,Втор. Уп.-Плива Хрватска д.о.о. - Республика Хорватия;Вып.к.-Плива Хрватска д.о.о - Республика Хорватия.	Иматиниб-Тева, таблетки покрытые пленочной оболочкой, 400 мг, 6 шт. - блистер (5) - пачки картонные	ЛП-001926, 09.12.2016 (20-4- 4030823-сниж)	10 374,74	0,8645
24	Тева Фармацевтические Предприятия Лтд - Израиль;Пр.,Перв.Уп.,Втор. Уп.-Плива Хрватска д.о.о. - Республика Хорватия;Вып.к.-Плива Хрватска д.о.о - Республика Хорватия.	Иматиниб-Тева, таблетки покрытые пленочной оболочкой, 400 мг, 10 шт. - блистер (3) - пачки картонные	ЛП-001926, 09.12.2016 (20-4- 4030823-сниж)	10 374,74	0,8645
25	ООО «Сигардис Рус» - Россия;Пр.,Перв.Уп.- Адифарм ЕАД - Болгария;Втор.Уп.-ФГБУ «РОНЦ им. Н.Н. Блохина» Минздрава России - Россия;Вып.к.-АкВида ГмбХ - Германия.	Иматиниб-Сигардис, капсулы, 200 мг, 10 шт. - упаковки ячеиковые контурные (9) - пачки картонные	ЛП-003612, 07.03.2017 (20-4- 4037065-изм)	54 331,20	3,0184
26	ООО «Сигардис Рус» - Россия;Пр.,Перв.Уп.- Адифарм ЕАД - Болгария;Втор.Уп.-ФГБУ «РОНЦ им. Н.Н. Блохина» Минздрава России - Россия;Вып.к.-АкВида ГмбХ - Германия.	Иматиниб-Сигардис, капсулы, 200 мг, 10 шт. - упаковки ячеиковые контурные (3) - пачки картонные	ЛП-003612, 07.03.2017 (20-4- 4037065-изм)	18 110,40	3,0184
27	ООО «Сигардис Рус» - Россия;Пр.,Перв.Уп.- Адифарм ЕАД - Болгария;Втор.Уп.-ФГБУ «РОНЦ им. Н.Н. Блохина» Минздрава России - Россия;Вып.к.-АкВида ГмбХ - Германия.	Иматиниб-Сигардис, капсулы, 400 мг, 10 шт. - упаковки ячеиковые контурные (12) - пачки картонные	ЛП-003612, 07.03.2017 (20-4- 4037065-изм)	144 883,20	3,0184
28	ООО «Сигардис Рус» - Россия;Пр.,Перв.Уп.- Адифарм ЕАД - Болгария;Втор.Уп.-ФГБУ «РОНЦ им. Н.Н. Блохина» Минздрава России - Россия;Вып.к.-АкВида ГмбХ - Германия.	Иматиниб-Сигардис, капсулы, 200 мг, 10 шт. - упаковки ячеиковые контурные (12) - пачки картонные	ЛП-003612, 07.03.2017 (20-4- 4037065-изм)	72 441,60	3,0184
29	ООО «Сигардис Рус» - Россия;Пр.,Перв.Уп.- Адифарм ЕАД - Болгария;Втор.Уп.-ФГБУ «РОНЦ им. Н.Н. Блохина» Минздрава России - Россия;Вып.к.-АкВида ГмбХ - Германия.	Иматиниб-Сигардис, капсулы, 200 мг, 10 шт. - упаковки ячеиковые контурные (6) - пачки картонные	ЛП-003612, 07.03.2017 (20-4- 4037065-изм)	36 220,80	3,0184
30	ООО «Сигардис Рус» - Россия;Пр.,Перв.Уп.- Адифарм ЕАД - Болгария;Втор.Уп.-ФГБУ «РОНЦ им. Н.Н. Блохина» Минздрава России - Россия;Вып.к.-АкВида ГмбХ - Германия.	Иматиниб-Сигардис, капсулы, 400 мг, 10 шт. - упаковки ячеиковые контурные (6) - пачки картонные	ЛП-003612, 07.03.2017 (20-4- 4037065-изм)	72 441,60	3,0184

55	ООО «Сигардис Рус» - Россия;Пр.,Перв.Уп.- Адифарм ЕАД - Болгария;Втор.Уп.,Вып.к.- Федеральное государственное бюджетное учреждение «Российский онкологический научный центр имени Н.Н. Блохина» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ «РОНЦ им. Н.Н. Блохина» Минздрава России) - Россия.	Иматиниб-Сигардис, капсулы, 400 мг, 10 шт. - блистер (1) - пачки картонные	ЛП-003612, 31.05.2017 (20-4-4044961-изм)	12 073,60	3,0184
Минимальное значение цены за единицу товара (мг) без учета НДС, рублей:					0,8645

2.4.1.2. Определение и обоснование НМЦК посредством применения метода сопоставимых рыночных цен (анализ рынка):

2.4.1.2.2. Информация, предоставленная потенциальными поставщиками:

№ п/п	Коммерческое предложение	Наименование товара	Расчетная цена за единицу товара (мг) без учета НДС, руб.
1	Письмо № 383	Иматиниб, капсулы и/или таблетки, покрытые оболочкой и/или пленочной оболочкой, 400 мг	0,9182
2	Письмо 127	Иматиниб, капсулы и/или таблетки, покрытые оболочкой и/или пленочной оболочкой, 400 мг	7,3909
3	Письмо №825	Иматиниб, капсулы и/или таблетки, покрытые оболочкой и/или пленочной оболочкой, 400 мг	3,2636
Минимальное значение цены за единицу товара (мг) без учета НДС, рублей:			0,9182

2.4.1.2.3. Информация о результатах закупок Министерства здравоохранения Российской Федерации

№ п/п	Объект закупки с указанием остаточного срока годности	Количество товара, мг	Цена по контракту за единицу товара (мг) без учета НДС, руб.	Номер и дата контракта (номер реестровой записи)	Ссылка на страницу в сети Интернет
1	Иматиниб, капсулы и/или таблетки, покрытые оболочкой и/или пленочной оболочкой 400 мг. Остаточный срок годности - не ранее 01 апреля 2018 года.	249 375 560,00	0,7909	№ 0195100000217000095-0132259-02 от 13.04.2017 (1770777824617000112)	http://www.zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/common-info.html?reestrNumber=1770777824617000112
2	Иматиниб, капсулы и/или таблетки, покрытые оболочкой и/или пленочной оболочкой 400 мг. Остаточный срок годности - не ранее 01 сентября 2018 года.	156 335 200,00	0,7818	№ 0195100000217000226-0132259-01 от 09.08.2017 (1770777824617000223)	http://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/document-info.html?reestrNumber=1770777824617000223
Минимальное значение цены за единицу товара (мг) без учета НДС, рублей:					0,7818

2.4.2. В соответствии с подпунктом «б» пункта 3 Порядка расчет средневзвешенной цены на лекарственный препарат проводится по формуле:

$$Ц_{взв} = \frac{C_1 \times k_1 + \dots + C_n \times k_n}{\sum k_n},$$

где:

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

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

$$Ц_{взв} = \frac{0,7909 \times 249\,375\,560,00 + 0,7818 \times 156\,335\,200,00}{249\,375\,560,00 + 156\,335\,200,00} = 0,7874$$

2.5. Сводная информация о минимальных значениях цен за единицу товара (мг):

№ п/п	Наименование источника информации	Значение цены за единицу товара (мг) принятое к расчету, руб.
1	Информация Государственного реестра предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП	0,8645
3	Информация о результатах закупок Министерства здравоохранения Российской Федерации	0,7818
4	Средневзвешенная цена	0,7874
5	Информация, предоставленная потенциальными поставщиками	0,9182
Минимальное значение цены за единицу товара (мг) по всем принятым к расчету источникам информации без учета НДС, руб.		0,7818

6. Минимальное значение цены за единицу товара (мг), установленное в ходе проведенного анализа в соответствии с подпунктом 2.5 пункта 2 настоящей Документации, принимается в качестве цены за единицу товара при расчете НМЦК на лекарственный препарат.

1. Расчет минимального значения цены за единицу товара (мг) по всем принятым к расчету источникам информации с учетом налога на добавленную стоимость:

$$Ц_1 = 0,7818 \times 1,1 = 0,86 \text{ рублей}$$

2.6.2. Расчет НМЦК осуществляется по формуле:

$$НМЦК = \sum_{i=1}^n C_i \times V_i,$$

где:

n - количество поставляемых лекарственных препаратов;

C_i - цена единицы планируемого к закупке i -го лекарственного препарата с учетом налога на добавленную стоимость и оптовой надбавки¹;

V_i - объем поставки i -го лекарственного препарата.

¹ Пункт 2 части 10 статьи 31 Федерального закона от 5 апреля 2013 г. № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд».

$$\text{НМЦК} = \sum_{i=1}^n C_i \times V_i = 0,86 * 476\,117\,524,00 = 409\,461\,070,64$$

Цена за единицу товара (мг), руб.	Количество товара, подлежащее закупке, мг	Начальная (максимальная) цена государственного контракта, руб.
0,86	476 117 524,00	409 461 070,64