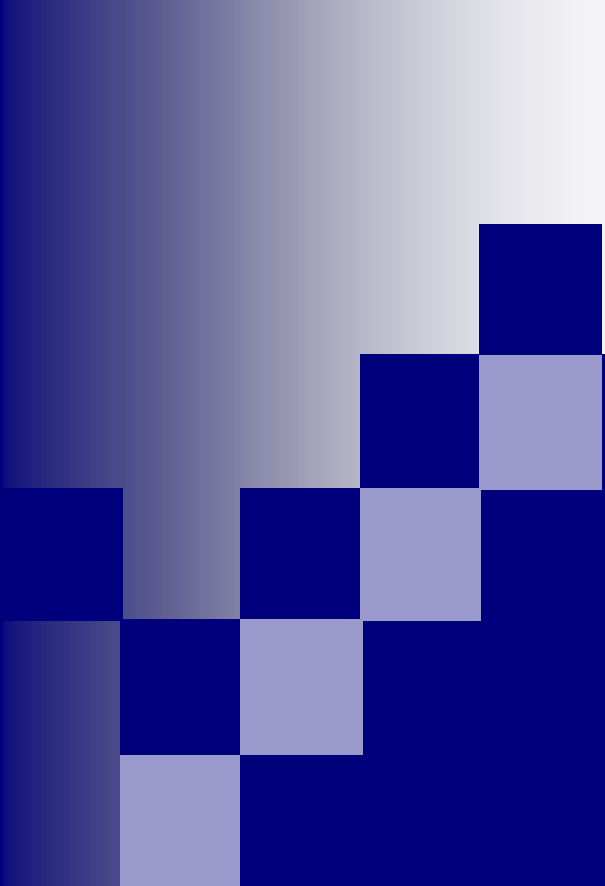




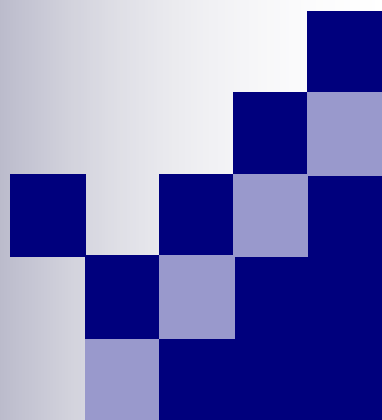
Организация закупок лекарственных средств
для государственных и муниципальных нужд согласно
требованиям Федерального закона «О контрактной системе...»
от 05.04.2013 **№44-ФЗ**

Общие сведения о закупках в рамках Федерального
закона «О закупках...» от 18.07.2011 **№223-ФЗ**

Перов Константин, к.э.н.

Институт конкурсных технологий,
главный консультант

email perov@mail.ru
 [konstantin.perov](#)

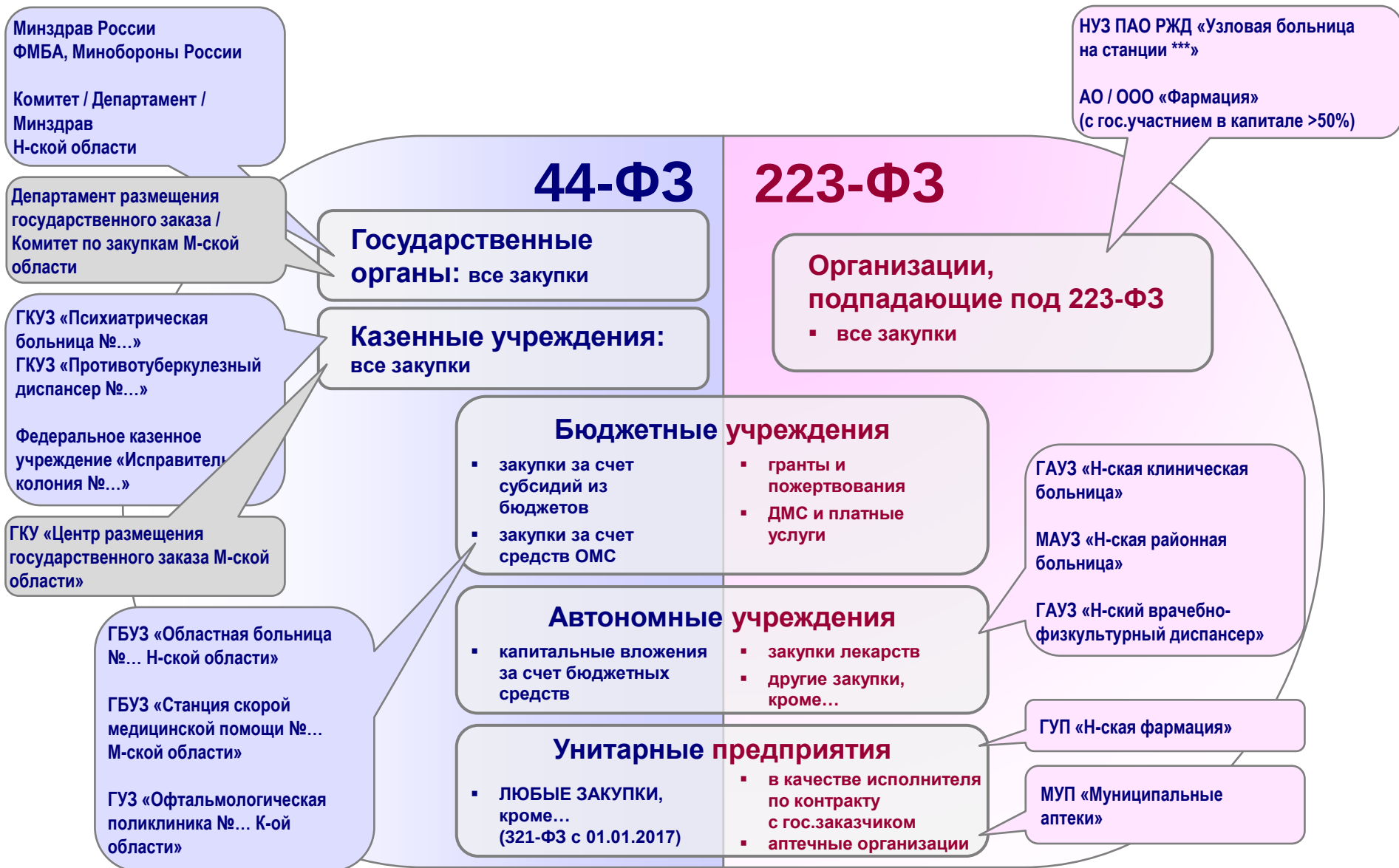


ТЕМА 1

КРАТКИЙ ОБЗОР ФЕДЕРАЛЬНОГО ЗАКОНА «О КОНТРАКТНОЙ СИСТЕМЕ...» №44-ФЗ.

ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ О ЗАКОНЕ №223-ФЗ

Государственные закупки: законы 44-ФЗ и 223-ФЗ



Изменения 44-ФЗ в 2017 году

с 2017 года — двухступенчатая система планирования (план закупки → план-график)	• план закупки на 2017...2019 г.г. (новый, практического значения не имеет) • план-график на 2017 год (как и ранее) (содержит МНН, лек.форму-дозировку, НМЦК)
запрещено проводить закупки, не включенные в план-график	• сначала — включить закупку в план закупки, потом — в план-график • ...подождать 10 дней и только после этого объявить закупку • кроме «срочных» у ед.поставщика • до 30 тыс. руб. штраф — КоАП ст.7.29.3 ч.4
в реестре контрактов вносится информация о стоимости упаковки каждого ТН	• постановление Правительства РФ №1084 в ред. от 01.12.2016 • с 01.02.2017 (фактически — с начала июня 2017) • стоимость каждой упаковки каждого ТН (с привязкой к номеру Р.У.) • каждой дозировки в каждой лек.форме
приняты правила составления ТЗ на лекарства	• правила описания объекта закупки — лекарственного препарата • постановление Правительства РФ от 15.11.2017 №1380 • вступили в силу с 01.01.2018 • базовый сценарий: МНН + лек.форма (в т.ч. эквивалентная) + дозировка (в т.ч. в 2 раза меньше) + ОСГ • остальное ограничено
приняты правила определения НМЦК	• приказ Минздрава России от 26.10.2017 №871н • вступил в силу с 09.12.2017 • до 01.07.2018 — переходный период (без учета референтной цены)
принят типовый контракт на поставку лек.средств	• приказ Минздрава России от 26.10.2017 №870н • приказ вступил в силу с 01.01.2018 • применение с 15.02.2018
оплата по контракту максимум 30 дней	• ст.34 ч.13.1 • для СМП — не более 15 дней • после подписания документа о приемке • введен административный штраф за задержку оплаты ст.7.32.5 (до 50 тыс. руб.)
новые правила исчисления неустойки	• постановление Правительства РФ от 30.08.2017 №1042 • расширена шкала для штрафов • изменение правил расчета пени — 1/300 от ставки рефинансирования ЦБ РФ [= ключевой ставке]
унитарные предприятия (в т.ч. «фармации») — под 44-ФЗ	• кроме контрактов, заключенных по модели «поставка + услуга» • кроме ранее (до 31.12.2016) заключенных договоров • кроме аптечных организаций (с 07.06.2017) • если преобразование из ГУП в АО или ООО, тогда 223-ФЗ

Изменения 44-ФЗ на 2018...2020 г.г.

электронный
документооборот

- с 01.07.2018
- через электронные площадки
- в т.ч. электронный контракт (сроки: 5 дней + 5 дней + 3 дня)

уточнены правила
описания объекта
закупки

- с 01.01.2018
- исключили слова про «объективность»
- допускается указывать товарный знак (например, Турбухалер® или КвикПен®) со словами «или эквивалент»

уточнено содержание
заявок на участие в
электронном аукционе

- с 01.07.2018
- ОБЯЗАТЕЛЬНОЕ согласие с требованиями заказчика
- конкретные параметры товара, СООТВЕТСТВУЮЩИЕ требованиям заказчика
- товарный знак, если он указан заказчиком и участник предлагает другой
- если нет СТ-1, заявка признается иностранной

электронный запрос
котировок

- с 01.07.2018
- до 500 тыс. руб. за контракт
- до 10% от совокупного годового объема закупок

электронный запрос
предложений

- с 01.07.2018
- по решению ВК
- для каждого конкретного пациента
- без ограничения по сумме / годовому объему

Изменения **223-ФЗ** в 2017...2018 году

преференции 15%

- введены постановлением Правительства РФ от 16.09.2016 №925 с 01.01.2017
- в размере 15%
- «конкурсные закупки» — применяется при оценке
- «аукционные закупки» — применяется к цене контракта
- важна доля стоимости «наших» / «не наших» в заявке

конкурентные и неконкурентные закупки

- с 01.07.2018
- конкурентные: конкурс / аукцион / запрос котировок / запрос предложений / *иные*
- признаки *иной* конкурентной закупки
 - размещение извещения *либо* направление приглашения не менее двум;
 - обеспечивается конкуренция;
 - описание объекта закупки согласно 223-ФЗ ст.3 ч.6¹

правила описания объекта закупки

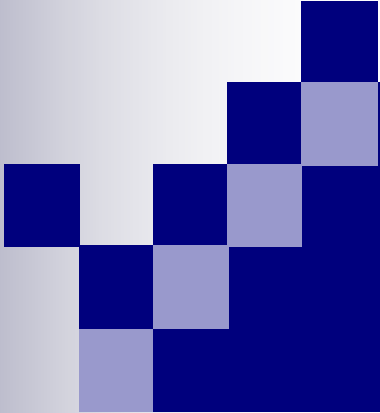
- с 01.07.2018
- любые характеристики
- запрет на требования, ограничивающие количество участников закупки
- товарные знаки со словами «или эквивалент» + перечень исключений

расширение перечня оснований для обжалования

- с 01.01.2018
- в т.ч. нарушение установленных в 223-ФЗ и ПоЗ правил подготовки закупки
- неразмещение информации о закупке или договоре
- предъявление непредусмотренных требований

определены общие правила конкурентной закупки в электронной форме

- с 01.07.2018
- через электронные площадки
- конкурс: 15 дней от извещения до окончания срока подачи заявок
- аукцион: 15 дней от извещения до окончания срока подачи заявок
- запрос котировок: 5 рабочих дней от извещения до окончания срока подачи заявок
- запрос предложений: 7 рабочих дней от извещения до окончания срока подачи заявок



ТЕМА 2

ПЛАНИРОВАНИЕ ЗАКУПОК В РАМКАХ 44-ФЗ

Планирование на 2018 г. и плановый период 2019—2020 г.г.

2017

**ЗАКОН
(РЕШЕНИЕ)
О БЮДЖЕТЕ**
на 2018 г.
и 2019...
2020 г.г.

ЛБО
(гос. заказчики)

ПФХД
(БУ, УП)

**Соглашение
о субсидии**
(АУ)

2018
2019
2020

ПЛАН ЗАКУПКИ

№ п/п	Идентификационный код закупки	Цель осуществления закупки		Наименование объекта закупки	Планируемый год размещения извещения, направления приглашения, заключения контракта (подраздел, исполнение)	Объем финансового обеспечения (тыс. рублей)					Сроки (периодичность) осуществления планируемых закупок	Дополнительная информация в соответствии с пунктом 7 части 2 статьи 17 Федерального закона "О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд"	Информация о проведении общественного обсуждения закупки (да или нет)	Обоснование внесения изменений
						всего	в том числе планируемые платежи							
							на текущий финансовый год	на первый год	на второй год	последующие годы				
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15
Итого по коду БК											x	x	x	x
Итого объем финансового обеспечения, предусмотренного на заключение контрактов											x	x	x	x

ОБОСНОВАНИЕ ОБЪЕКТА ЗАКУПКИ

№ п/п	Идентификационный код закупки	Наименование объекта и (или) объектов закупки	Наименование государственной программы или программы субъекта Российской Федерации, муниципальной программы (в том числе целевой программы, ведомственной целевой программы, иного документа стратегического и программно-целевого планирования) в случае, если закупка планируется в рамках указанной программы	Наименование мероприятия государственной программы или программы субъекта Российской Федерации, муниципальной программы (в том числе целевой программы, ведомственной целевой программы, иного документа стратегического и программно-целевого планирования), наименование функции, полномочия государственного органа, органа управления государственным внебюджетным фондом, муниципального органа и (или) наименование международного договора Российской Федерации	Обоснование соответствия объекта и (или) объектов закупки мероприятию государственной (муниципальной) программы, функциям, полномочиям и (или) международному договору Российской Федерации	Полное наименование, дата принятия и номер утвержденных в соответствии со статьей 19 Федерального закона "О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд" нормативных правовых (правовых) актов, устанавливающих требования к отдельным видам товаров, работ и услуг (в том числе предельные цены товаров, работ и услуг) и (или) к определению нормативных затрат на обеспечение функций, полномочий государственных органов, органов управления государственными внебюджетными фондами, муниципальных органов, в том числе подведомственных указанным органам казенных учреждений, или указание на отсутствие такого акта для соответствующего объекта и (или) соответствующих объектов закупки
1	2	3	4	5		
планируемые сроки закупки: 2018 год						

ПЛАН-ГРАФИК

№	Наименование объекта закупки	Год	Квартал	Срок исполнения	Сумма
1		2018	1		
2		2018	2		
3		2018	3		
4		2018	4		
5		2019	1		
6		2019	2		
7		2019	3		
8		2019	4		
9		2020	1		
10		2020	2		
11		2020	3		
12		2020	4		

10 р.д.

форма утв. постановлением
Правительства РФ №552, №1043

форма утв. постановлением
Правительства РФ №555



Несоблюдение порядка или формы... обоснования объекта закупки...: административный штраф **10 000 руб.** (КоАП 7.29.3 ч.2)

форма утв. постановлением
Правительства РФ №554, №553



Нарушение правил планирования закупок: административный штраф **20 000 ... 50 000 руб.** (КоАП 7.29.3 ч.1)

форма утв. постановлением
Правительства РФ №552, №1043

форма утв. постановлением
Правительства РФ №555

План закупки во взаимосвязи с планом-графиком

ПЛАН-ГРАФИК № 2017037320000260020001
 Размещено 16.11.2017 17:09 (MSK (UTC+3) Москва, стандартное время)
 по местному времени заказчика

[Посмотреть статистику](#)

ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ ПЛАНА-ГРАФИКА ПОЗИЦИИ ПЛАНА-ГРАФИКА ОСОБЫЕ ЗАКУПКИ ИТОГОВЫЕ ПОКАЗАТЕЛИ ДОКУМЕНТЫ ЖУРНАЛ ВЕРСИИ ЖУРНАЛ СОБЫТИЙ

СВЕДЕНИЯ О ПЛАНЕ-ГРАФИКЕ

План-график для обеспечения нужд субъекта РФ и муниципальных образований

Уникальный номер плана-графика: 2017037320000260020001

Год плана-графика: 2017

Дата утверждения: 16.11.2017

Дата утверждения обоснования закупок: 16.11.2017

Дата размещения плана-графика: 16.11.2017

Статус: Размещен

СВЕДЕНИЯ О ЗАКАЗЧИКЕ

Наименование Заказчика: ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ЗАБОЛЕВАНИЙ ГОРЛА МОСКВЫ ТРОИЦКАЯ КЛИНИЧЕСКАЯ БОЛЬНИЦА ИМЕНИ С.И. СПАСОКУКОЦКОГО (ПАРТАМЕРТ) ЗАБЕЗОПЕЧЕНИЯ ГОРОДА МОСКВЫ

ИНН/КПП: 7713079037/771301001

ОКПО: 78203 Государственные бюджетные учреждения субъектов Российской Федерации

Адрес места нахождения: Российская Федерация, 127204, Москва, УЛ ВУЧЕТИНА, 11

Телефон: +7 (499) 612-59-72

Адрес электронной почты: kagp-gbuz@yandex.ru

ОКДМО: 45346000 - муниципальный округ: Тимирязевский

ОКПО: 0934606

Публичное правовое образование: Город Москва столица Российской Федерации город

ОПИСАНИЕ ОБЪЕКТА ЗАКУПКИ

Описание объекта закупки

Аукцион в электронной форме на право заключения государственного контракта на поставку лекарственного препарата (МНН: Тиотропия бромид) для нужд ГБУЗ ТКБ им.С.И.Спасокукоцкого ДЗМ ГБУЗ им. С.И.Спасокукоцкого ДЗМ

НАИМЕНОВАНИЕ ТОВАРА, РАБОТЫ, УСЛУГИ	ОКПД2	ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ, ТЕХНИЧЕСКИЕ, КАЧЕСТВЕННЫЕ, ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	ЕДИНИЦА ИЗМЕРЕНИЯ	КОЛИЧЕСТВО					СРЕДНЯЯ ЦЕНА ЗА ЕДИНИЦУ ТОВАРА, РАБОТЫ, УСЛУГИ	СУММА ВЫПЛАТ ПО ТОВАРУ, РАБОТЕ, УСЛУГЕ, РУБЛЕЙ					ЦЕНА ЗАПАСНОЙ ЧАСТИ К ТЕХНИКЕ, ОБОРУДОВАНИЮ
				ВСЕГО	2017 ГОД	2018 ГОД	2019 ГОД	ПОСЛЕДУЮЩИЕ ГОДЫ		ВСЕГО	2017 ГОД	2018 ГОД	2019 ГОД	ПОСЛЕДУЮЩИЕ ГОДЫ	
Тиотропия бромид 2.5 мкг/доза	21.20.10.254		упак	200,00000	100,00000	100,00000	0,00000	0,00000	2 399,25	479 850,00	239 925,00	239 925,00	0,00	0,00	0,00

Выгрузить сведения о товарах, работах, услугах

план-график

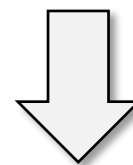
ПЛАНИРУЕМЫЙ ГОД РАЗМЕЩЕНИЯ ИЗВЕЩЕНИЯ	НОМЕР ЗАКУПКИ ВКЛЮЧЕННОЙ В ПЛАН ЗАКУПОК	НАИМЕНОВАНИЕ ОБЪЕКТА ЗАКУПКИ	КОД ОКПД2 В ИКЗ ПОЗИЦИЙ ПЛАНА ЗАКУПОК	ОБЪЕМ ФИНАНСОВОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ (РУБЛЕЙ)	СТАТУС	ОБЯЗАТЕЛЬНОЕ ОБЩЕСТВЕННОЕ ОБСУЖДЕНИЕ	НОМЕР ЗАКУПКИ ВКЛЮЧЕНН В ПЛАН-ГРАФИК
2017	0305	Аукцион в электронной форме на право заключения государственного контракта на поставку лекарственного препарата (МНН: Тиотропия бромид) для нужд ГБУЗ ТКБ им.С.И.Спасокукоцкого ДЗМ ГБУЗ им. С.И.Спасокукоцкого ДЗМ	21.20.10.254Препараты для лечения обструктивных заболеваний дыхательных путей	479850,00	Размещена 22.09.2017	Не проводилось	001
172771307950377130100103050002120244							

Обоснование объекта закупки

44-ФЗ ст.18

2. При формировании плана закупок **обоснованию подлежат объект и (или) объекты закупки** исходя из необходимости реализации конкретной цели осуществления закупки, определенной с учетом положений статьи 13 настоящего Федерального закона...

Порядок обоснования:
постановление
Правительства РФ
от 05.06.2015 №555



5. По результатам аудита в сфере закупок и контроля в сфере закупок **конкретная закупка может быть признана необоснованной.**

6. В случае признания планируемой закупки **необоснованной** органы контроля... **привлекают к административной ответственности лиц**, виновных в нарушениях требований настоящего Федерального закона, в порядке, установленном Кодексом Российской Федерации об административных правонарушениях.

№ п/п	Идентификационный код закупки и 2	Наименование объекта и (или) объекта в закупки	Наименование государственной программы или программы субъекта Российской Федерации, муниципальной программы (в том числе целевой программы, ведомственной целевой программы, иного документа стратегического и программно-целевого планирования) в случае, если закупка планируется в рамках указанной программы	Наименование мероприятия государственной программы или программы субъекта Российской Федерации, муниципальной программы (в том числе целевой программы, ведомственной целевой программы, иного документа стратегического и программно-целевого планирования), наименование функции, полномочия государственного органа, органа управления государственным внебюджетным фондом, муниципального органа и (или) наименование международного договора Российской Федерации	Обоснование соответствия объекта и (или) объектов закупки мероприятию государственной (муниципальной) программы, функциям, полномочиям и (или) международному договору Российской Федерации	Полное наименование, дата принятия и номер утвержденных в соответствии со статьей 19 Федерального закона "О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд" нормативных правовых (правовых) актов, устанавливающих требования к отдельным видам товаров, работ и услуг (в том числе предельные цены товаров, работ и услуг) и (или) к определению нормативных затрат на обеспечение функций, полномочий государственных органов, органов управления государственными внебюджетными фондами, муниципальных органов, в том числе подведомственных указанным органам казенных учреждений, или указание на отсутствие такого акта для соответствующего объекта и (или) соответствующих объектов закупки
1	2	3	4	5	6	7



Несоблюдение порядка или формы обоснования начальной (максимальной) цены контракта, обоснования объекта закупки (за исключением описания объекта закупки: административный штраф **10 000** руб. (КоАП 7.29.3 ч.2)

Обоснование закупки ЛП

	ЖНВЛП	не-ЖНВЛП
включен в стандарт	323-ФЗ ст.80 ч.2: «При оказании в рамках программы государственных гарантий... осуществляется обеспечение граждан лекарственными препаратами для медицинского применения, включенными в перечень... [ЖНВЛП]» [или] 323-ФЗ ст.37 ч.5: «Медицинская помощь организуется и оказывается... а также на основе стандартов медицинской помощи...»	323-ФЗ ст.37 ч.5: «Медицинская помощь организуется и оказывается... а также на основе стандартов медицинской помощи...»
не включен в стандарт	323-ФЗ ст.80 ч.2: «При оказании в рамках программы государственных гарантий... осуществляется обеспечение граждан лекарственными препаратами для медицинского применения, включенными в перечень... [ЖНВЛП]»	323-ФЗ ст.37 ч.5: «Назначение и применение лекарственных препаратов..., не входящих в соответствующий стандарт медицинской помощи, допускаются в случае наличия медицинских показаний (индивидуальной непереносимости, по жизненным показаниям) по решению врачебной комиссии» [или] территориальная программа государственных гарантий

Требования к содержанию плана-графика

ФЕДЕРАЛЬНЫЕ НУЖДЫ

постановление Правительства РФ
от 05.06.2015 №553, приложение, п.1 п.п. «ж»

План-график... включает следующие сведения:

- ☐ начальная (максимальная) цена контракта
- ☐ описание объекта закупки, которое может включать в том числе его функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики (при необходимости)...
в случае закупки лекарственных средств - **международные непатентованные наименования лекарственных средств** либо или при отсутствии таких наименований - химические или группировочные наименования
- ☐ единица измерения объекта закупки
- ☐ количество поставляемого товара

РЕГИОНАЛЬНЫЕ И МУНИЦИПАЛЬНЫЕ НУЖДЫ

постановление Правительства РФ
от 05.06.2015 №554, приложение, п. 1, п.п. «и»

План-график... включает... следующие сведения:

- ☐ начальная (максимальная) цена контракта
- ☐ описание объекта закупки, которое может включать в том числе его функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики (при необходимости) ...
в случае закупки лекарственных средств - **международные непатентованные наименования лекарственных средств** либо или при отсутствии таких наименований - химические или группировочные наименования
- ☐ единица измерения объекта закупки
- ☐ количество поставляемого товара



Нарушение правил планирования закупок
(несоответствие целям закупок, установленным требованиям к товарам,
работам, услугам, отсутствие обоснования НМЦК) —
административный штраф **20 000 ... 50 000** руб. (КоАП 7.29.3 ч.1)

Пример плана-графика: смешанный лот

ПЛАН-ГРАФИК № 2018035420001970010001
Размещено 29.01.2018 22:12 (MSK (UTC+3) Москва, стандартное время)
по местному времени заказчика

[Показать изменения](#)

ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ ПЛАНА-ГРАФИКА ПОЗИЦИИ ПЛАНА-ГРАФИКА ОСОБЫЕ ЗАКУПКИ ИТОГОВЫЕ ПОКАЗАТЕЛИ ДОКУМЕНТЫ ЖУРНАЛ ВЕРСИЙ ЖУРНАЛ СОБЫТИЙ

СВЕДЕНИЯ О ПЛАНЕ-ГРАФИКЕ
План-график для обеспечения нужд субъекта РФ и муниципальных нужд
Уникальный номер плана закупки: 201803542000197001

НОМЕР ЗАКУПКИ ПЛАНА-ГРАФИКА ЗАКУПОК	НАИМЕНОВАНИЕ ОБЪЕКТА ЗАКУПКИ	НАИМЕНОВАНИЕ ТОВАРА, РАБОТЫ, УСЛУГИ ПО КТРУ В ИКЗ ПОЗИЦИИ ПЛАНА-ГРАФИКА	НАЧАЛЬНАЯ (МАКСИМАЛЬНАЯ) ЦЕНА КОНТРАКТА, РУБЛЕЙ	ПЛАНИРУЕМЫЙ СРОК НАЧАЛА ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ ЗАКУПКИ	ПЛАНИРУЕМЫЙ СРОК ОКОНЧАНИЯ ИСПОЛНЕНИЯ КОНТРАКТА	СПОСОБ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ПОСТАВЩИКА	СТАТУС	ОБЯЗАТЕЛЬНОЕ ОБЩЕСТВЕННОЕ ОБСУЖДЕНИЕ	СВЕДЕНИЯ О РАЗМЕЩЕНИИ ЗАКУПКИ	СВЕДЕНИЯ О КОНТРАКТЕ
490	Закупка лекарственных средств: Спиронолактон, Бисопролол, Вальпроовая кислота, Бисопролол, Периндоприл, Пропафенон, Клопидогрел, Варфарин, Нифедипин, Амиодарон, Амиодарон, Галоперидол, Глицин, Пароцетамол, Бисопролол	21.20.Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях	997 900,00	Декабрь 2018	Декабрь 2018	Электронный аукцион, Централизованная закупка	Размещена 23.01.2018	Не проводилось	Измещение размещения	Контракт не заключен

18257530033065753010010001

ОКТМО 54701000001 г Орел
ОКПО 01937915
Форма собственности 13: Собственность субъектов Российской Федерации

в ПЛАНЕ-ГРАФИКЕ указываются:

состав лота

МНН

лекарственная форма и дозировка

количество

НМЦК

ТАБЛЕТКИ ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ 5 мг, единица измерения товара: Упаковка (упак) 1 500,00 1 500,00 0,00

БИСОПРОЛОЛ Да Нет

СВЕДЕНИЯ О НАИМЕНОВАНИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
Международное непатентованное (химическое, группировочное) наименование лекарственного препарата: **БИСОПРОЛОЛ**
Обоснование необходимости указания сведений об упаковке лекарственного препарата: В случае установления в спецификации (техническом задании) требования к конкретному количеству единиц поставки продукции в одной упаковке, участник имеет право предложить иные условия поставки единиц продукции в одной упаковке, но при условии сохранения общего количества (объема) закупаемой продукции.

СВЕДЕНИЯ О ВАРИАНТАХ ПОСТАВКИ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА	ЕДИНИЦА ИЗМЕРЕНИЯ ТОВАРА	КОЛИЧЕСТВО (ОБЪЕМ) ЗАКУПАЕМОГО ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА				КОЛИЧЕСТВО (ВСЕГО)	РЕФЕРЕНТНАЯ ЦЕНА, РУБ.	СУММА ВЫПЛАТ ПО РЕФЕРЕНТНОЙ ЦЕНЕ (ВСЕГО), РУБ.	КОЛИЧЕСТВО ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ В ПЕРВИЧНОЙ УПАКОВКЕ	КОЛИЧЕСТВО ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ В ПОТРЕБИТЕЛЬСКОЙ УПАКОВКЕ
		2018 ГОД	2019 ГОД	2020 ГОД	ПОСЛЕДУЮЩИЕ ГОДЫ					
ТАБЛЕТКИ ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ 5 мг	упак	1500	0	0	0	1500	0,00	0,00	30	30

ОСНОВНОЙ ВАРИАНТ ПОСТАВКИ
БИСОПРОЛОЛ, ТАБЛЕТКИ ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ 5 мг ЕДИНИЦА ИЗМЕРЕНИЯ ТОВАРА: УПАКОВКА(УПАК)
Количество лекарственных форм в первичной упаковке: 30
Количество лекарственных форм в потребительской упаковке: 30

	ВСЕГО	2018 ГОД	2019 ГОД	2020 ГОД	ПОСЛЕДУЮЩИЕ ГОДЫ
Количество (объем) закупаемого лекарственного препарата	1500	1500	0	0	0
Референтная цена, руб.	0,00				
Цена за единицу товара, руб.	45,00				
Сумма выплат по лекарственному препарату (рублей)	67 500,00	67 500,00	0,00	0,00	0,00

БИСОПРОЛОЛ Да Нет ТАБЛЕТКИ ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ, 2,5 мг, единица измерения товара: Упаковка (упак) 700,00 700,00 0,00
БИСОПРОЛОЛ Да Нет ТАБЛЕТКИ ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ, 10 мг, единица измерения товара: Упаковка (упак) 1 500,00 1 500,00 0,00

Основания для корректировки планов

44-ФЗ ст.17 ч.6: «Планы закупок подлежат изменению при необходимости:

- 1) приведения их в соответствие в связи с изменением... **целей** осуществления закупок и... **требований** к закупаемым заказчиками **товарам, работам, услугам** (в том числе **предельной цены...**) и (или) **нормативных затрат** на обеспечение функций...;
- 2) приведения их в соответствие с федеральным законом о **внесении изменений** в федеральный закон о **федеральном бюджете...**;
- 3) реализации **федеральных законов, решений, поручений, указаний...**;
- 4) реализации решения, принятого заказчиком **по итогам обязательного общественного обсуждения закупки...**
- 5) **использования** в соответствии с законодательством Российской Федерации **экономии, полученной при осуществлении закупки;**
- 6) **в иных случаях...**»

44-ФЗ ст.21 ч.13: «План-график подлежит изменению заказчиком в случае внесения изменения в план закупок, а также в следующих случаях:

- 1) **увеличение или уменьшение начальной (максимальной) цены контракта...**;
- 2) **изменение до начала закупки срока исполнения контракта, порядка оплаты или размера аванса;**
- 3) **изменение даты начала закупки и (или) способа определения поставщика (подрядчика, исполнителя), отмена заказчиком закупки, предусмотренной планом-графиком;**
- 4) реализация решения, принятого заказчиком **по итогам... обязательного общественного обсуждения закупок** и не требующего внесения изменения в план закупок;
- 5) **в иных случаях...**»

планы можно менять практически по любой причине и сколь угодно часто

Сроки размещения изменённого плана-графика

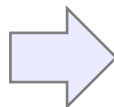
44-ФЗ ст.21 ч.14: «Внесение... изменений в план-график по каждому объекту закупки может осуществляться **не позднее чем за 10 дней до дня размещения в ЕИС извещения об осуществлении соответствующей закупки...»**



Нарушение срока утверждения

- плана закупок,
- плана-графика закупок
- (вносимых в эти планы изменений) или срока размещения
- плана закупок,
- плана-графика закупок
- (вносимых в эти планы изменений) в единой информационной системе в сфере закупок - влечет наложение административного штрафа на должностных лиц в размере от **5000** до **30 000** рублей. (КоАП 7.29.3 ч.4)

ПЛАН-ГРАФИК ред. № 34			
ИКЗ	Объект закупки	НМЦК	Кол-во
4058309739304 9583094987	*****	9 048 503	120
4058309739948 503444587	*****	18 805 304	8403
4058309709485 039485084	*****	404 040	34



ПЛАН-ГРАФИК ред. № 35			
ИКЗ	Объект закупки	НМЦК	Кол-во
4058309739304 9583094987	*****	9 048 503	120
4058309739948 503444587	*****	21 000 000	9000
4058309709485 039485084	*****	404 040	34

объявляется
в ранее запланированные
сроки

объявляется
не ранее чем
через **10 дней**

объявляется
в ранее запланированные
сроки

Ускоренное планирование «срочных» закупок

Требования..., утв. постановлением
Правительства РФ от 05.07.2015 №554, п.12:

«...в случае осуществления **закупки**
у единственного поставщика (подрядчика,
исполнителя) в соответствии с пунктами



каждая такая закупка
включается в план-
график отдельной
записью



9

Закупка у единственного поставщика вследствие в т.ч. «в случае возникновения
необходимости в оказании **медицинской помощи в экстренной форме**
либо в оказании **медицинской помощи в неотложной форме...**»

[нет
ограничения
по цене
контракта]

и



28

«осуществление закупок лекарственных препаратов, которые предназначены
для назначения пациенту при наличии медицинских показаний (индивидуальная
непереносимость, по жизненным показаниям) **по решению врачебной комиссии**»

[до 200
тыс. руб.]

части 1 статьи 93 Федерального закона –

[внесение изменений в план-график] закупок

каждая закупка указывается
отдельной строкой

осуществляется] **не позднее чем за один день**

сокращенный срок внесения
изменений в план-график

до даты заключения контракта.»

Запрет на объявление закупки, не включенной в план-график

44-ФЗ ст.21 ч.11: Заказчики осуществляют закупки в соответствии с информацией, включенной в планы-графики в соответствии с частью 3 настоящей статьи. Закупки, не предусмотренные планами-графиками, **не могут быть осуществлены**.



проверить, включена ли закупка в план-график (по МНН)

44-ФЗ ст.21 ч.12: **Не допускаются** размещение в единой информационной системе **извещений** об осуществлении закупки..., **если такие извещения...** содержат информацию, не соответствующую информации, указанной в планах-графиках.



проверить ТЗ, количество, НМЦК



Нарушение срока утверждения плана закупок, плана-графика закупок (вносимых в эти планы изменений) или срока размещения плана закупок, плана-графика закупок (вносимых в эти планы изменений) в единой информационной системе в сфере закупок: административный штраф **до 30 000 руб.** (КоАП 7.29.3 ч.4)

Взаимосвязь позиций плана-графика и извещений о закупках

НОМЕР ЗАКУПКИ ПЛАНА-ГРАФИКА ЗАКУПОК	НАИМЕНОВАНИЕ ОБЪЕКТА ЗАКУПКИ	КОД ОКПД2 В ИКЗ ПОЗИЦИИ ПЛАНА ЗАКУПОК	НАЧАЛЬНАЯ (МАКСИМАЛЬНАЯ) ЦЕНА Контракта, РУБЛЕЙ	ПЛАНИРУЕМЫЙ СРОК НАЧАЛА ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ ЗАКУПКИ	ПЛАНИРУЕМЫЙ СРОК ОКОНЧАНИЯ ИСПОЛНЕНИЯ Контракта	СПОСОБ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ПОСТАВЩИКА	СТАТУС	ОБЯЗАТЕЛЬНОЕ ОБЩЕСТВЕННОЕ ОБСУЖДЕНИЕ	СВЕДЕНИЯ О РАЗМЕЩЕНИИ ЗАКУПКИ	СВЕДЕНИЯ О Контракте
ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ КОД ЗАКУПКИ										
241	Поставка лекарственного препарата (Алтеплаза)	21.20.Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях	1 387 339,00	Июль 2017	Январь 2018	Электронный аукцион	Размещена 21.06.2017	Не проводится	Извещение № 0357200022817000169 (по 44-ФЗ) Определение поставщика завершено	Контракт № 2602702400017000248
172602702400060270100100272412120244										

44-ФЗ ст.4 ч.1 п.2 «...единая информационная система... обеспечивает...

контроль за соответствием:

информации, содержащейся в извещениях об осуществлении закупок, в документации о закупках, информации, содержащейся в планах-графиках»

ЗАКУПКА №0357200022817000169 **ISS**

Размещено: 12.07.2017 16:02 (МСК (UTC+3) Москва, стандартное время)
По местному времени организации, осуществляющей закупку

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДОКУМЕНТЫ ЗАКУПКИ РЕЗУЛЬТАТЫ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ПОСТАВЩИКА ЖУРНАЛ СОБЫТИЙ

[Извещение о проведении электронного аукциона от 12.07.2017 №0357200022817000169](#)

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ О ЗАКУПКЕ

Способ определения поставщика (подрядчика, исполнителя)	Электронный аукцион
Наименование электронной площадки в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет"	ЗАО «Сбербанк-АСТ»
Адрес электронной площадки в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет"	http://www.sberbank-ast.ru
Размещение осуществляет	Заказчик: ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ Псковской области ПСКОВСКАЯ ОБЛАСТНАЯ КЛИНИЧЕСКАЯ БОЛЬНИЦА
Объект закупки	Поставка лекарственного препарата (Алтеплаза) (идентификационный номер: 3177-А-ГЗ-Л)
Этап закупки	Определение поставщика (подрядчика, исполнителя)
Номер типового контракта, типовых условий контракта	201035720002281040000000000004

ИНФОРМАЦИЯ ОБ ОРГАНИЗАЦИИ, ОСУЩЕСТВЛЯЮЩЕЙ ОПРЕДЕЛЕНИЕ ПОСТАВЩИКА (ПОДРЯДЧИКА, ИСПОЛНИТЕЛЯ)

Организация, осуществляющая размещение	ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ Псковской области ПСКОВСКАЯ ОБЛАСТНАЯ КЛИНИЧЕСКАЯ БОЛЬНИЦА
Почтовый адрес	Российская Федерация, 180007, Псковская обл, Псков г, УЛ МАЛЮКОВА, 2
Место нахождения	Российская Федерация, 180007, Псковская обл, Псков г, УЛ МАЛЮКОВА, 2
Ответственное должностное лицо	Тетерина Алина Михайловна
Адрес электронной почты	kadovika@mail.ru
Номер контактного телефона	7-8112-562262
Факс	7-8112-562262
Дополнительная информация	Информация отсутствует

ИНФОРМАЦИЯ ОБ ОБЪЕКТЕ ЗАКУПКИ

НАИМЕНОВАНИЕ ТОВАРА, РАБОТЫ, УСЛУГИ	КОД ПО ОКПД2	ЕДИНИЦА ИЗМЕРЕНИЯ	КОЛИЧЕСТВО	ЦЕНА ЗА ЕД. ИЗМ.	СТОИМОСТЬ
Алтеплаза. Раствор для приготовления раствора для инфузий 50 мг – флаконы №4 / в комплекте с растворителем/	21.20.10.13	упак	50,00	27 746,78	1 387 339,00
Итого:					1 387 339,00

Если закупка не запланирована...

закупка
не запланирована

изменились
сроки закупки

цены
изменились

требуется иное
количество

включить новую
закупку в план-
график

сдвинуть сроки
закупки

уточнить
обоснование
НМЦК

изменить
количество

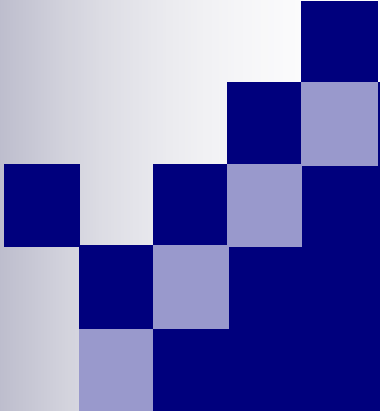
изменение плана-графика

для всех закупок, кроме ЗЕП
п.9 и п.28 ч.1 ст.93

подождать
10 дней

объявить
закупку

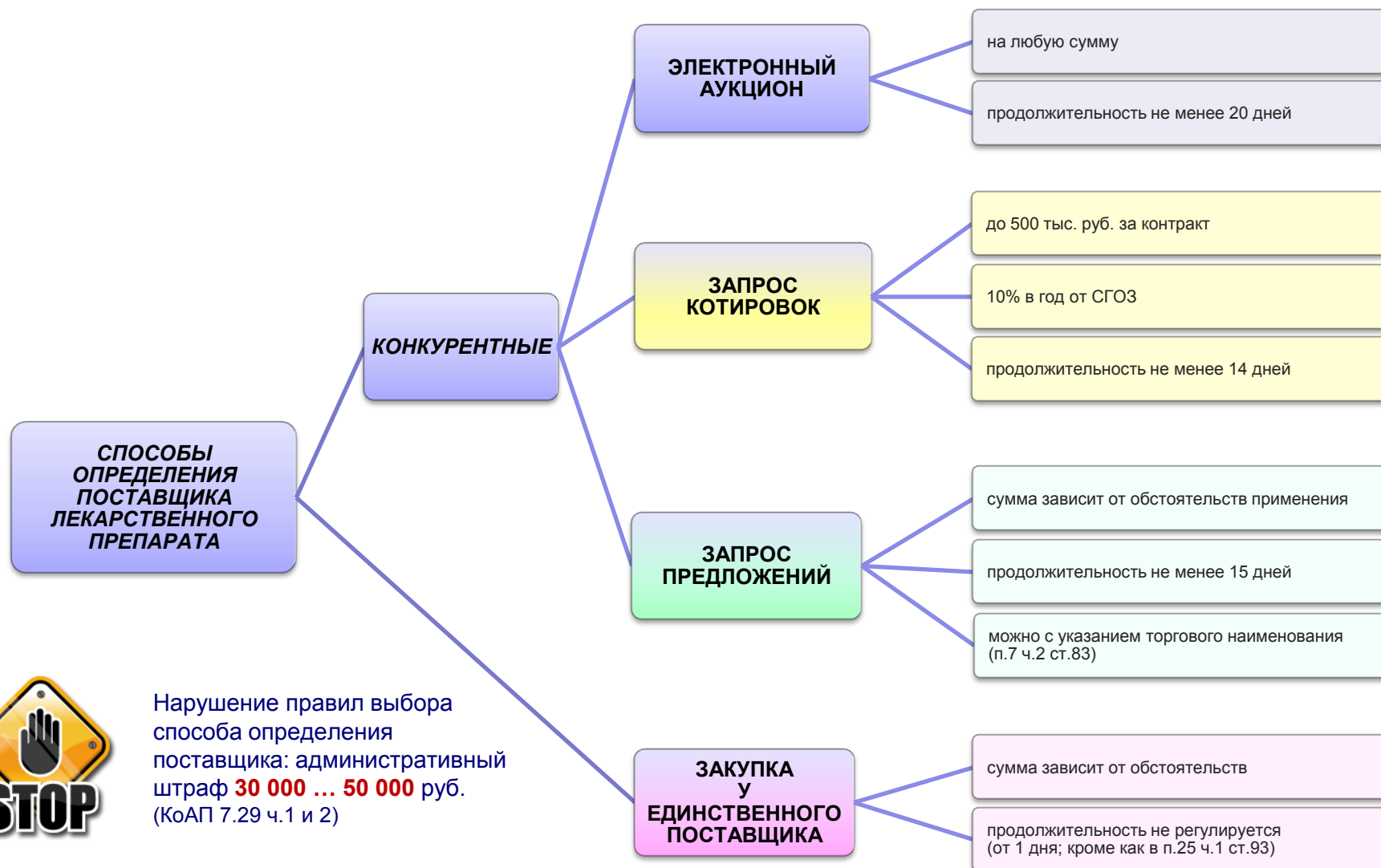
закупка у единственного поставщика
(ЗЕП) по основаниям п.9 [экстренная или
неотложная медицинская помощь] или
п.28 [по решению ВК до 200 тыс. руб.]
ч.1 ст.93 включается в план-график
за 1 день до даты заключения контракта



ТЕМА 3

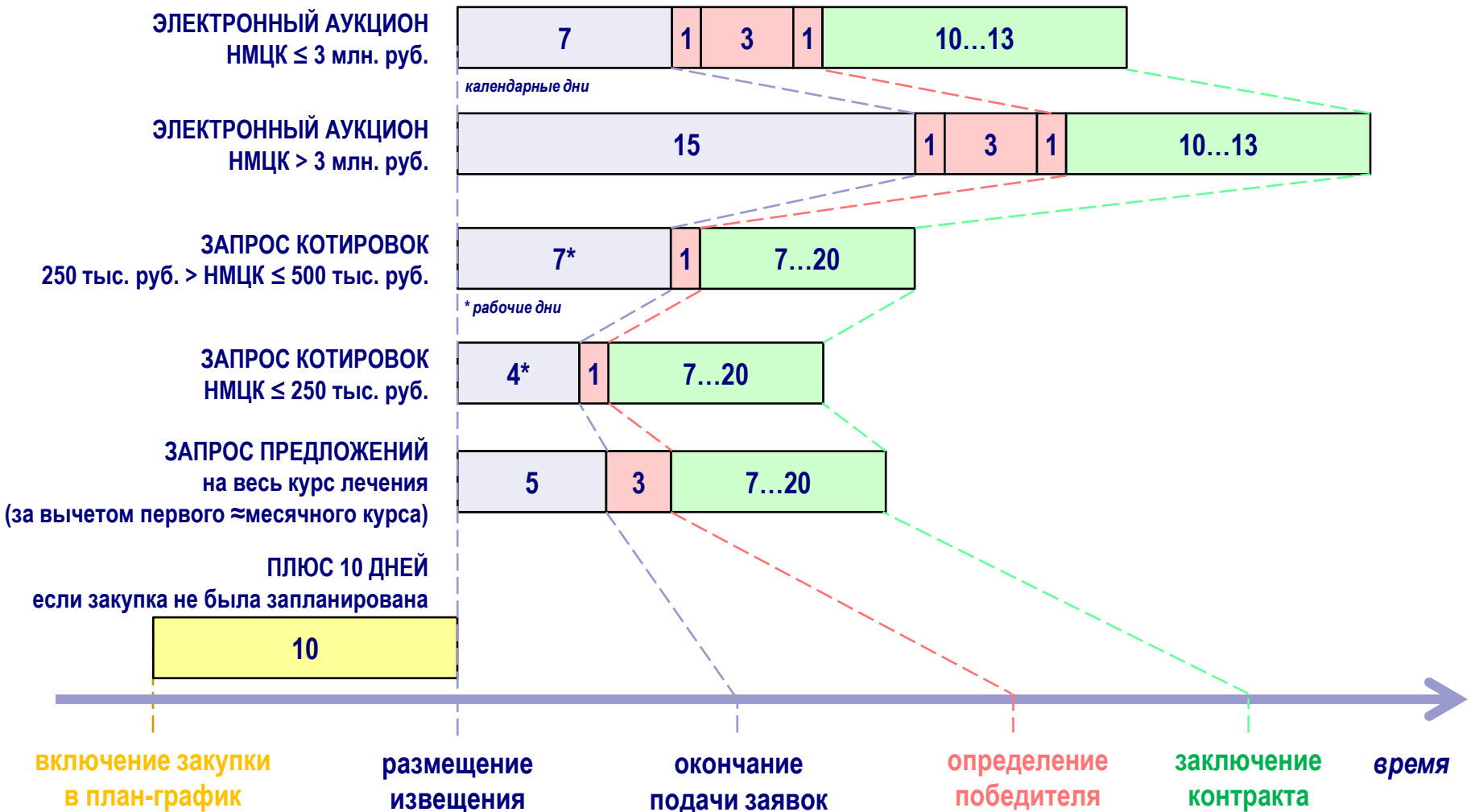
СПОСОБЫ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ПОСТАВЩИКОВ ПО 44-ФЗ

Выбор способа определения поставщика (до 01.07.2018)

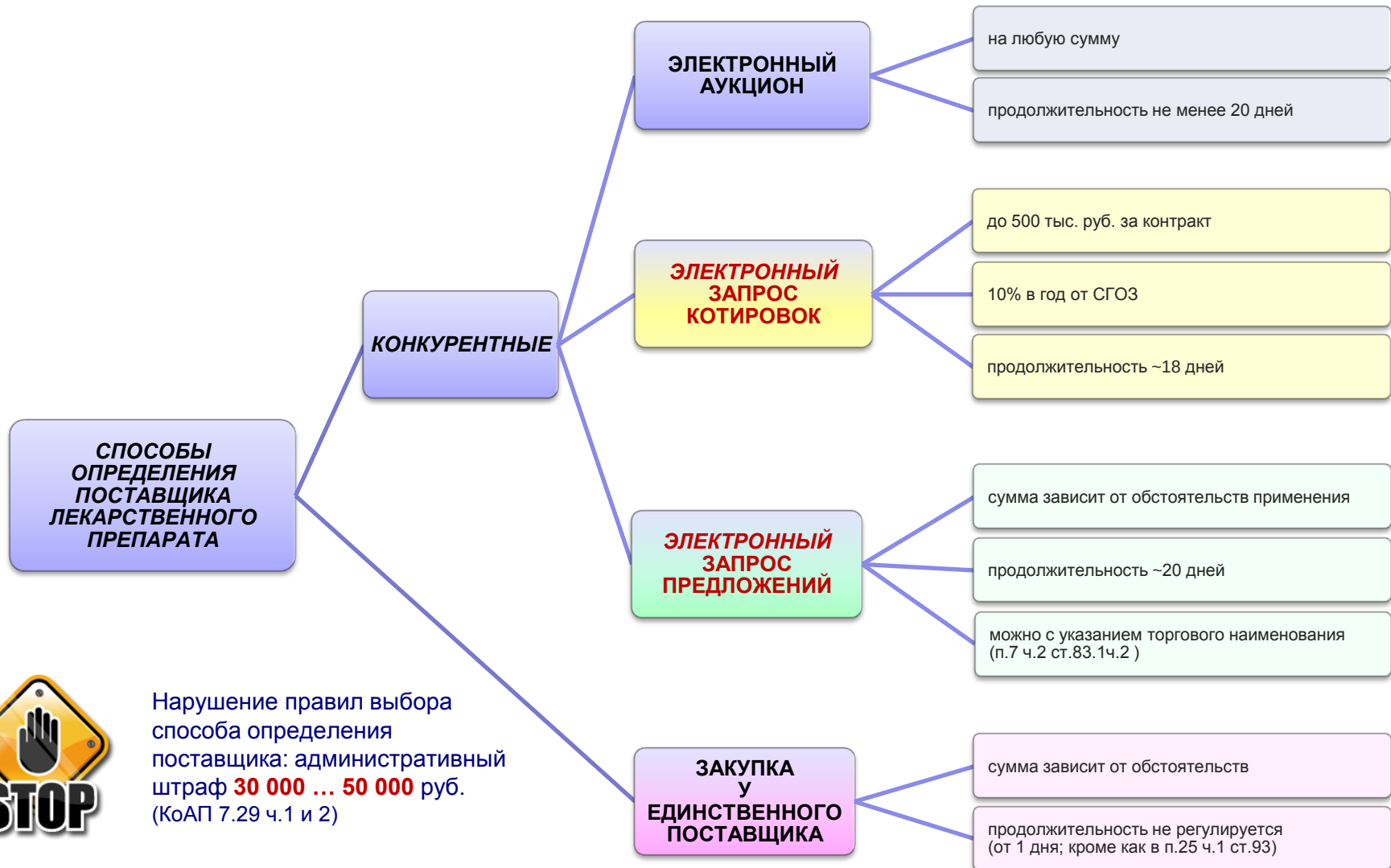


Нарушение правил выбора способа определения поставщика: административный штраф **30 000 ... 50 000** руб. (КоАП 7.29 ч.1 и 2)

Сравнение минимальной продолжительности процедур до 01.07.2018

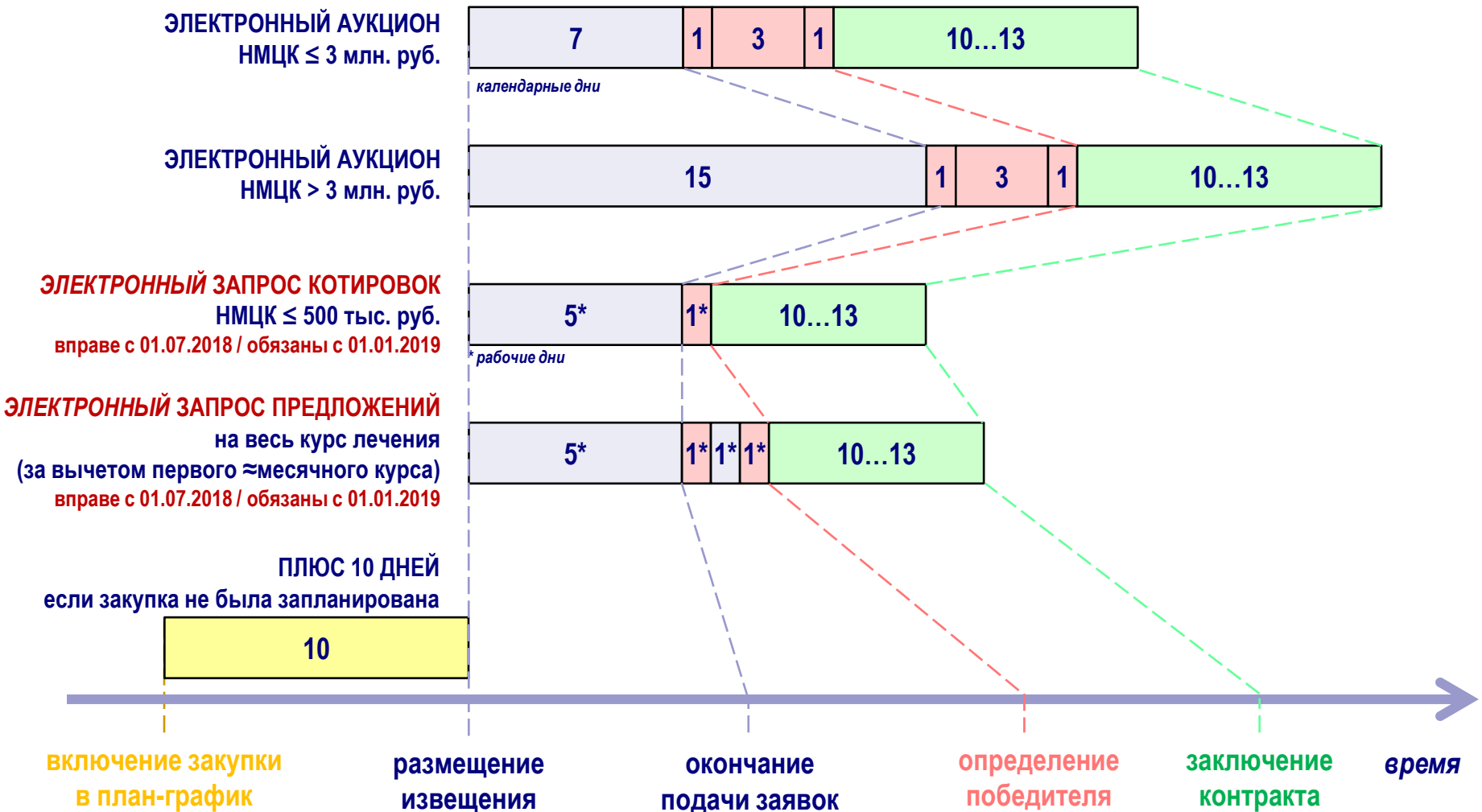


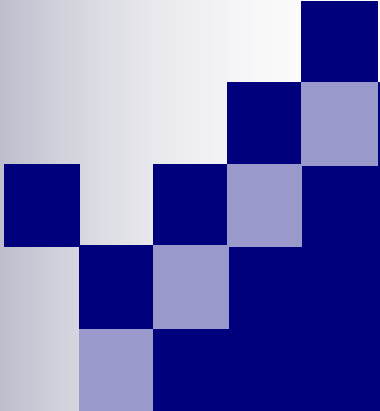
Выбор способа определения поставщика (после 01.07.2018)



Нарушение правил выбора способа определения поставщика: административный штраф **30 000 ... 50 000** руб. (КоАП 7.29 ч.1 и 2)

Сравнение минимальной продолжительности процедур после 01.07.2018





ТЕМА 3-1

ПЛАНОВАЯ ЗАКУПКА ПО МНН

Плановая закупка



Пример плановой закупки

день 1 день 2...30 день 31...56 день 57...69 день 70...

29 дней

25 дней

12 дней

10 дней

план-график
2017017120000030010006

ИКЗ
172760404472676040100100333472120323

**дата включения позиции
в план-график**
12.09.2017

**извещение об
электронном аукционе**
0171200001917001357

дата извещения
13.10.2017

дата подведения итогов
08.11.2017

контракт
2760404472617000672

дата заключения
20.11.2017

Спирива® Респимат®
2 813 уп.
6 661 099 руб.

поставка
01.12.2017

оплата
н/д

Электронный аукцион

44-ФЗ ст.59 ч.2: «Заказчик обязан проводить электронный аукцион в случае, если осуществляются закупки товаров, работ, услуг, включенных в

- перечень, установленный Правительством Российской Федерации,
[распоряжение Правительства РФ от 21.03.2016 №471-р]
- либо в дополнительный перечень... для обеспечения нужд субъекта Российской Федерации,

за исключением случаев закупок товаров, работ, услуг путем проведения

- запроса котировок,
- запроса предложений,
- осуществления закупки у единственного поставщика (подрядчика, исполнителя)

с учетом требований настоящего Федерального закона.»

«20* Вещества химические и продукты химические

21 Средства лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях

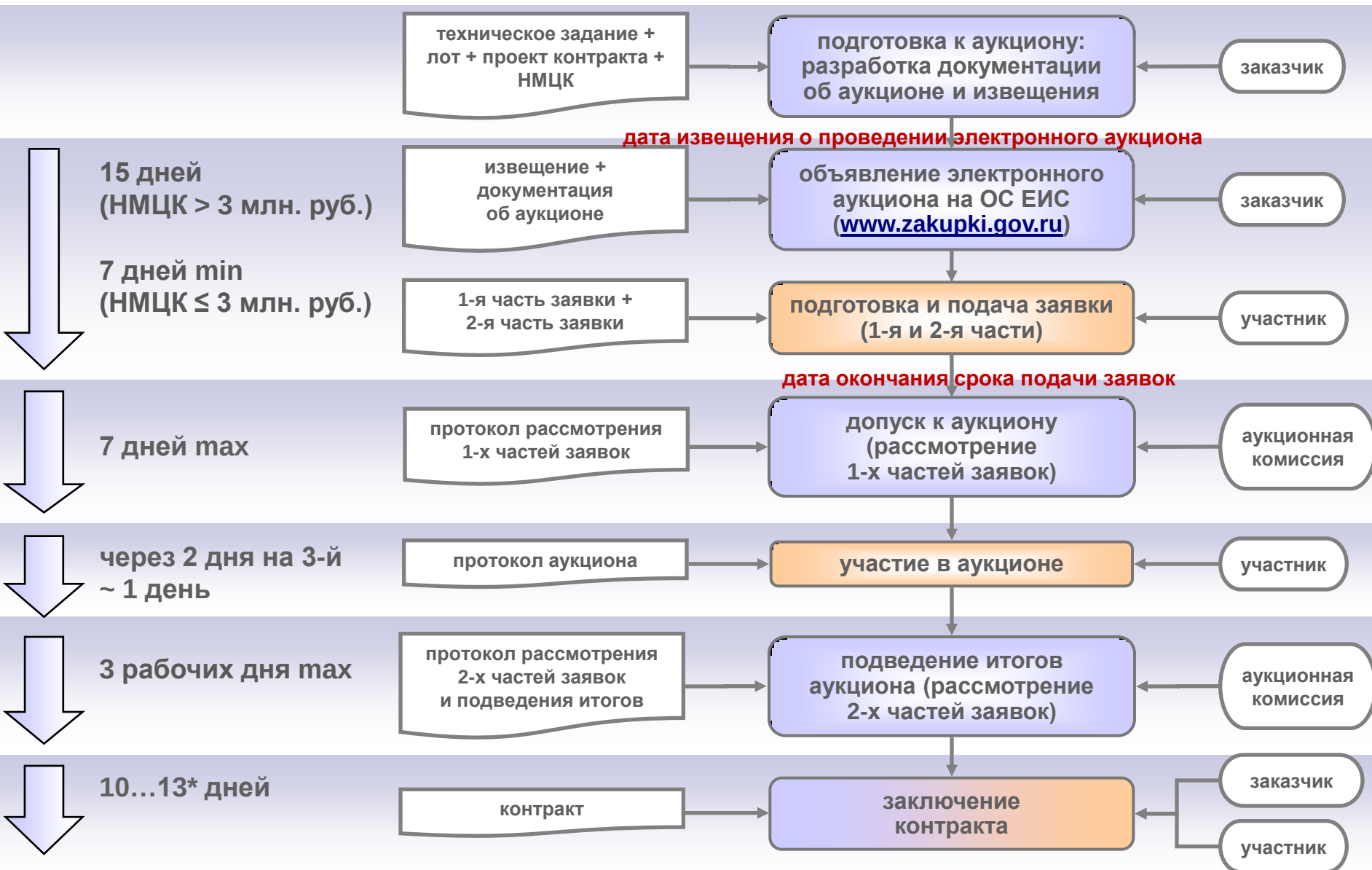
32.5 Инструменты и оборудование медицинские»

* — код по ОК 034-2014



Принятие решения о способе определения поставщика, если определение поставщика должно осуществляться путем проведения аукциона — административный штраф **50 000** руб. (КоАП 7.29 ч.1 и 2)

Электронный аукцион по 44-ФЗ



Запрос котировок

44-ФЗ ст.72 ч.2: «Заказчик вправе осуществлять закупки путем проведения запроса котировок в соответствии с положениями настоящего параграфа при условии, что начальная (максимальная) цена контракта не превышает 500 тысяч рублей.

При этом **годовой объем закупок, осуществляемых путем проведения**

запроса котировок, не должен превышать 10% совокупного годового объема закупок

заказчика и не должен составлять более чем 100 миллионов рублей.»

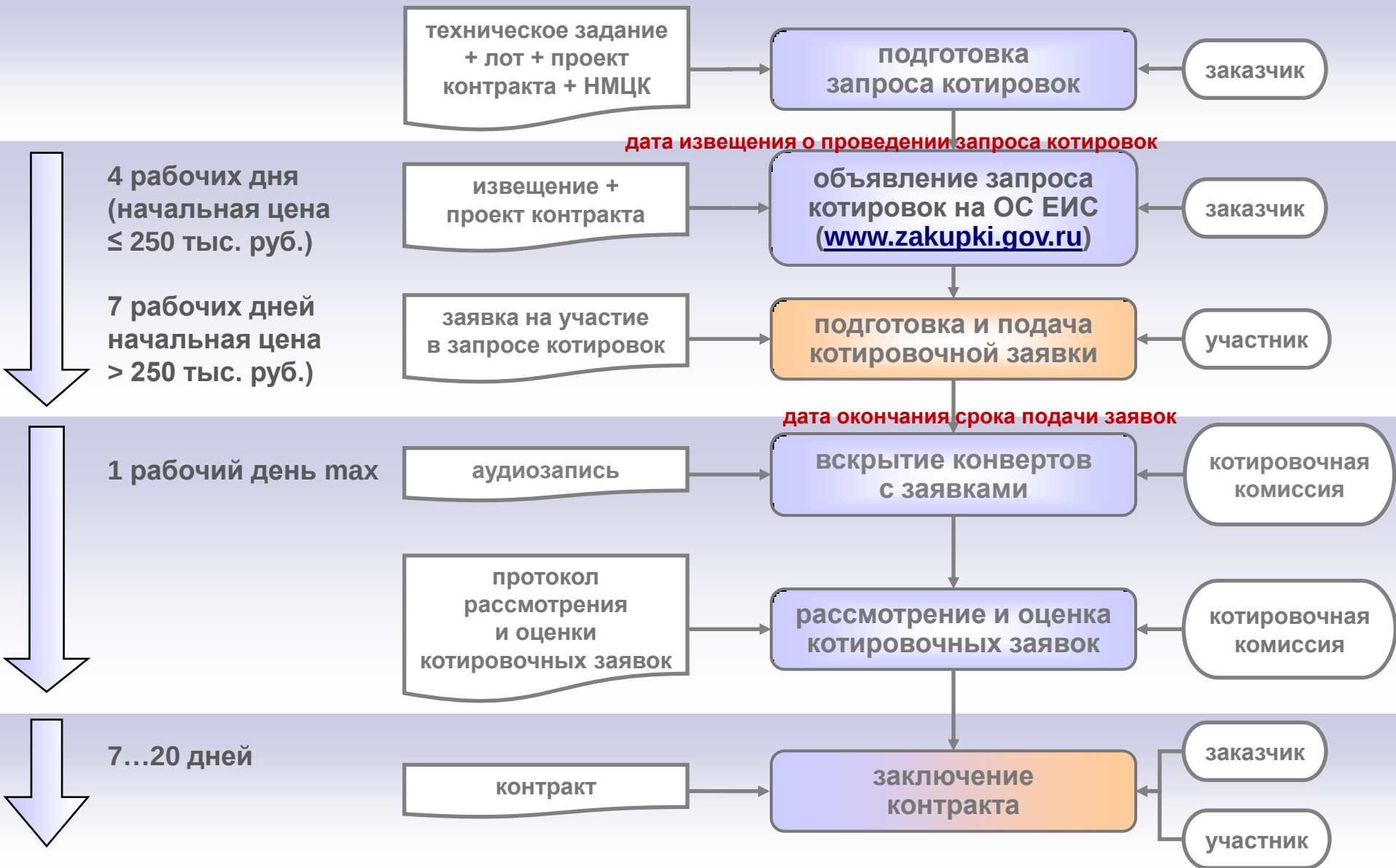
«утвержденный на соответствующий финансовый год **общий объем финансового обеспечения для осуществления заказчиком закупок...** в том числе **для оплаты контрактов, заключенных до начала указанного финансового года и подлежащих оплате в указанном финансовом году»**

44-ФЗ ст.3 п.16

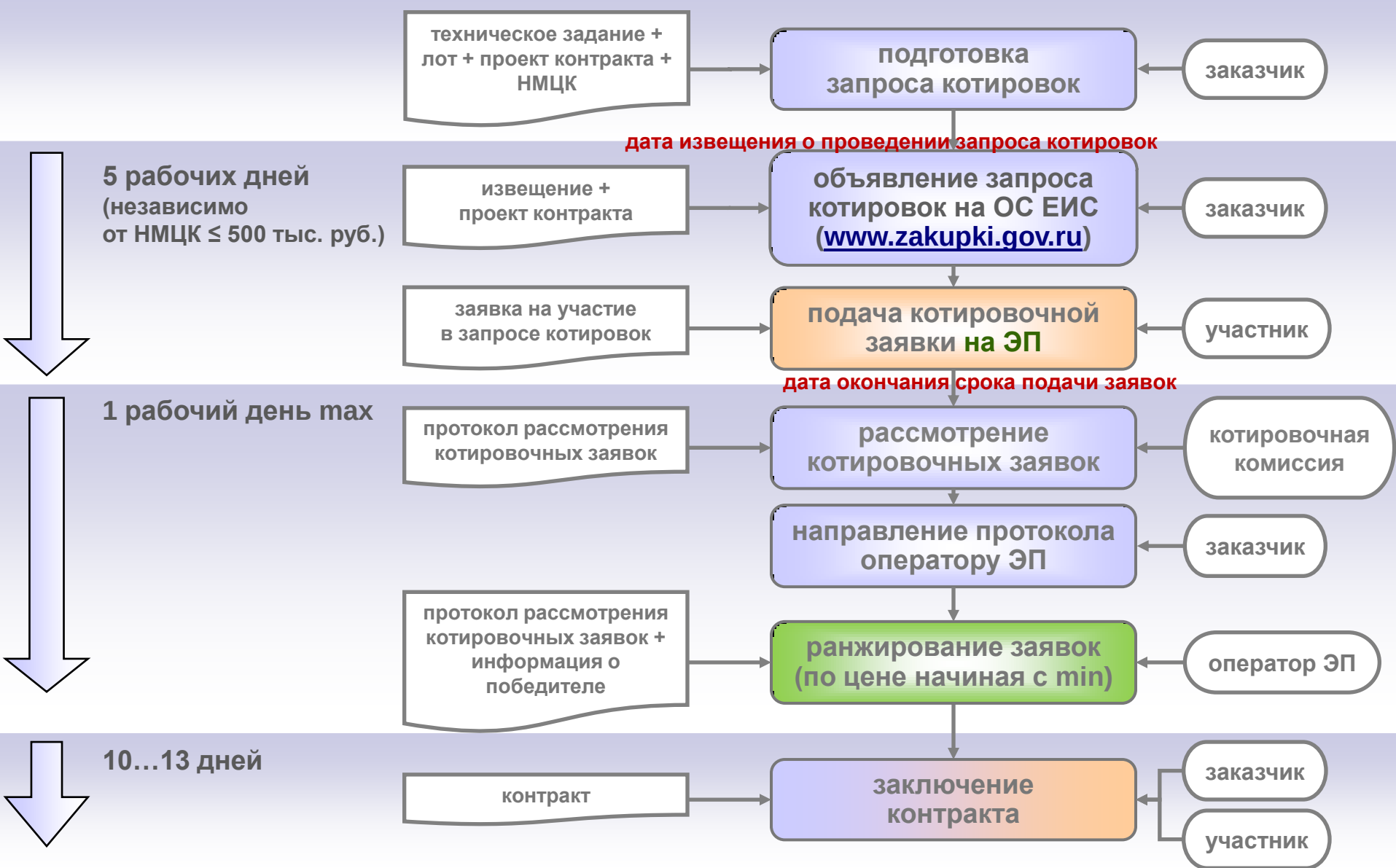


Превышение лимита на годовой объем запросов котировок: административный штраф **50 000 руб.** (КоАП 7.29 ч.1 и 2)

Запрос котировок по 44-ФЗ



Электронный запрос котировок по 44-ФЗ (после 01.07.2018)



Закупка у единственного участника

44-ФЗ ст.93 ч.1: «Закупка у единственного поставщика (подрядчика, исполнителя) может осуществляться заказчиком в следующих случаях:

25) признание несостоявшимися... электронного аукциона, запроса котировок, запроса предложений в соответствии с...

- частями 1 - 3¹ статьи 71,
- частями 1 и 3 статьи 79,
- частью 18 статьи 83...

Согласование заключения контракта в указанных случаях,

за исключением случаев... в соответствии с частями 1 - 3¹ статьи 71, частями 1 и 3 статьи 79..., проводится...

ЭЛЕКТРОННЫЙ АУКЦИОН ст.71

- 1) подана только одна заявка
- 2) только один признан участником аукциона
- 3) никто не подал предложения по цене контракта
- 3¹) только одна вторая часть заявки соответствует

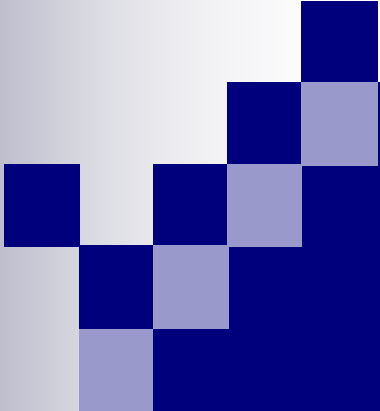
ЗАПРОС КОТИРОВОК ст.79 ч.1

- 1) подана только одна заявка
- 2) только одна заявка признана соответствующей ст.79 ч.3: то же самое

ЗАПРОС ПРЕДЛОЖЕНИЙ ст.83 ч.18

подана только одна заявка, которая признана соответствующей

единственного участника
ЭЛЕКТРОННОГО АУКЦИОНА
и ЗАПРОСА КОТИРОВОК
согласовывать НЕ НАДО



ТЕМА 3-2

МЕЛКИЕ ЗАКУПКИ 100 / 400

Несколько закупок до 100 тыс. руб.



Годовой объем закупок, которые заказчик вправе осуществить на основании пункта 4 части 1 статьи 93 Закона 44-ФЗ не должен превышать 5% совокупного годового объема закупок заказчика и не должен составлять более чем 50 миллионов рублей

Закупка у единственного поставщика до 100 тыс. руб.

44-ФЗ ст.93 ч.1: «Закупка у единственного поставщика (подрядчика, исполнителя) может осуществляться заказчиком в следующих случаях:

4) осуществление закупки товара, работы или услуги **на сумму, не превышающую 100 тысяч рублей.**

При этом **годовой объем закупок**, которые заказчик вправе осуществить **на основании настоящего пункта,**

☐ **не должен превышать 2 миллиона рублей**

или

☐ **не должен превышать 5% совокупного годового объема закупок заказчика и не должен составлять более чем 50 миллионов рублей...»**



СГОЗ —
совокупной
годовой объем
закупок

для заказчиков, у которых
СГОЗ ≤ 40 млн. руб.

для заказчиков, у которых
СГОЗ > 40 млн. руб.

Указание сведений о закупках до 100 тыс. руб. в плане-графике

 **ПЛАН-ГРАФИК № 2017033030000580010001**

Размещено 02.10.2017 22:09 (MSK (UTC+3) Москва, стандартное время)
по местному времени заказчика

[Показать изменения](#)

ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ ПЛАН-ГРАФИКА	ПОЗИЦИИ ПЛАН-ГРАФИКА	ОСОБЫЕ ЗАКУПКИ	ИТОГОВЫЕ ПОКАЗАТЕЛИ	ДОКУМЕНТЫ	ЖУРНАЛ ВЕРСИЙ	ЖУРНАЛ СОБЫТИЙ
НАИМЕНОВАНИЕ ОБЪЕКТА ЗАКУПКИ Товары, работы или услуги на сумму, не превышающую 100 тыс. руб. (п. 4 ч.1 ст.93 Федерального закона №44-ФЗ)		ГОДОВОЙ ОБЪЕМ ФИНАНСОВОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ (РУБЛЕЙ) 2 000 000,00		СТАТУС Размещена: 18.05.2017		
		ВСЕГО РУБЛЕЙ (ТЫС. РУБЛЕЙ) 2 000 000,00 (2 000,000000)	НА 2017 ГОД РУБЛЕЙ (ТЫС. РУБЛЕЙ) 2 000 000,00 (2 000,000000)	НА 2018 ГОД РУБЛЕЙ (ТЫС. РУБЛЕЙ) 0,00 (0,000000)	НА 2019 ГОД РУБЛЕЙ (ТЫС. РУБЛЕЙ) 0,00 (0,000000)	НА ПОСЛЕДУЮЩИЕ ГОДЫ РУБЛЕЙ (ТЫС. РУБЛЕЙ) 0,00 (0,000000)
		ГОДОВОЙ ОБЪЕМ ФИНАНСОВОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ				
ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ КОД ЗАКУПКИ В ПЛАНЕ-ГРАФИКЕ ЗАКУПОК	УНИКАЛЬНЫЙ НОМЕР ЗАКУПКИ В ПЛАНЕ-ГРАФИКЕ	КВР	НОМЕР ЗАКУПКИ В ПЛАНЕ-ГРАФИКЕ	ВСЕГО РУБЛЕЙ (ТЫС. РУБЛЕЙ)	НА 2017 ГОД РУБЛЕЙ (ТЫС. РУБЛЕЙ)	НА 2018 ГОД РУБЛЕЙ (ТЫС. РУБЛЕЙ)
172352100006935210100100220020000244	2017033030000580010000360001	244	002	2 000 000,00 (2 000,000000)	2 000 000,00 (2 000,000000)	0,00 (0,000000)
172352100006935210100100220010000244	2017033030000580010000360002	244	001	0,00 (0,000000)	0,00 (0,000000)	0,00 (0,000000)

общий объем закупок

по п. **4** ч.1 ст.93
(до 100 тыс. руб.)

Опасность выявления «дробления» закупок

Прокуратурой округа по результатам проведенной в апреле 2017 года проверки исполнения администрацией муниципального образования *** выявлено 12 фактов

искусственного дробления заказов.

Закон 44-ФЗ не содержит такого понятия

К примеру, главой администрации 21.10.2016 путем дробления одной закупки в нарушение ст. 93 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ... в обход конкурсных процедур незаконно **заключено 6 договоров с *** по сносу аварийных домов** на общую сумму 654 тыс. руб., что привело к ограничению количества участников хозяйственной деятельности, которые могли выполнять данный вид работ.

РЕКОМЕНДАЦИЯ: договоры должны отличаться:

- по сроку заключения
- по стоимости
- по предмету
- по поставщику

Аналогичные нарушения были допущены в 11 случаях заключения договоров с хозяйствующими субъектами...

В связи с выявленными нарушениями закона 05.05.2017 в отношении главы администрации возбуждено 12 дел об административном правонарушении, предусмотренном

ч. 2 ст. 7.29 КоАП РФ.

Нарушение правил выбора способа определения поставщика

Решением Управления Федеральной антимонопольной службы по ЯНАО от 20.06.2017 глава администрации *** привлечен к административной ответственности, назначено наказание в виде штрафов на общую сумму 600 000 рублей.

Несколько закупок медВУЗа до 400 тыс. руб.



Годовой объем закупок, которые заказчик вправе осуществить на основании пункта 5 части 1 статьи 93 Закона 44-ФЗ не должен превышать 50% совокупного годового объема закупок заказчика и не должен составлять более чем 20 миллионов рублей

Закупка у единственного поставщика до 400 тыс. руб.

44-ФЗ ст.93 ч.1: «Закупка у единственного поставщика (подрядчика, исполнителя) может осуществляться заказчиком в следующих случаях:

5) осуществление закупки товара, работы или услуги...

государственной или муниципальной образовательной организацией

на сумму, не превышающую 400 тысяч рублей.

При этом **годовой объем закупок**, которые заказчик вправе осуществить на основании настоящего пункта, **не должен превышать 50% совокупного годового объема закупок заказчика и не должен составлять более чем 20 миллионов рублей»**

некоммерческая организация, осуществляющая на основании лицензии образовательную деятельность в качестве основного вида деятельности

например, клиника при медицинском ВУЗе



«...учреждения, указанные в пункте 5 части 1 статьи 93 Закона №44-ФЗ, вправе осуществлять закупки у единственного поставщика (подрядчика, исполнителя) в соответствии с пунктами 4 и 5 части 1 статьи 93 Закона №44-ФЗ в соответствии с требованиями указанного закона.»

письмо Минэкономразвития России от 29 января 2015 г. N ОГ-Д28-1629

Закупки медицинского ВУЗа до 100 тыс. руб. и до 400 тыс. руб.



ПЛАН-ГРАФИК № 2017037310010820030001

Размещено 02.10.2017 17:33 (МСК (UTC+3) Москва, стандартное время)
по местному времени заказчика

[Показать изменения](#)

ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ
ПЛАН-ГРАФИКА

ПОЗИЦИИ
ПЛАН-ГРАФИКА

ОСОБЫЕ
ЗАКУПКИ

ИТОГОВЫЕ
ПОКАЗАТЕЛИ

ДОКУМЕНТЫ

ЖУРНАЛ
ВЕРСИИ

ЖУРНАЛ
СОБЫТИЙ

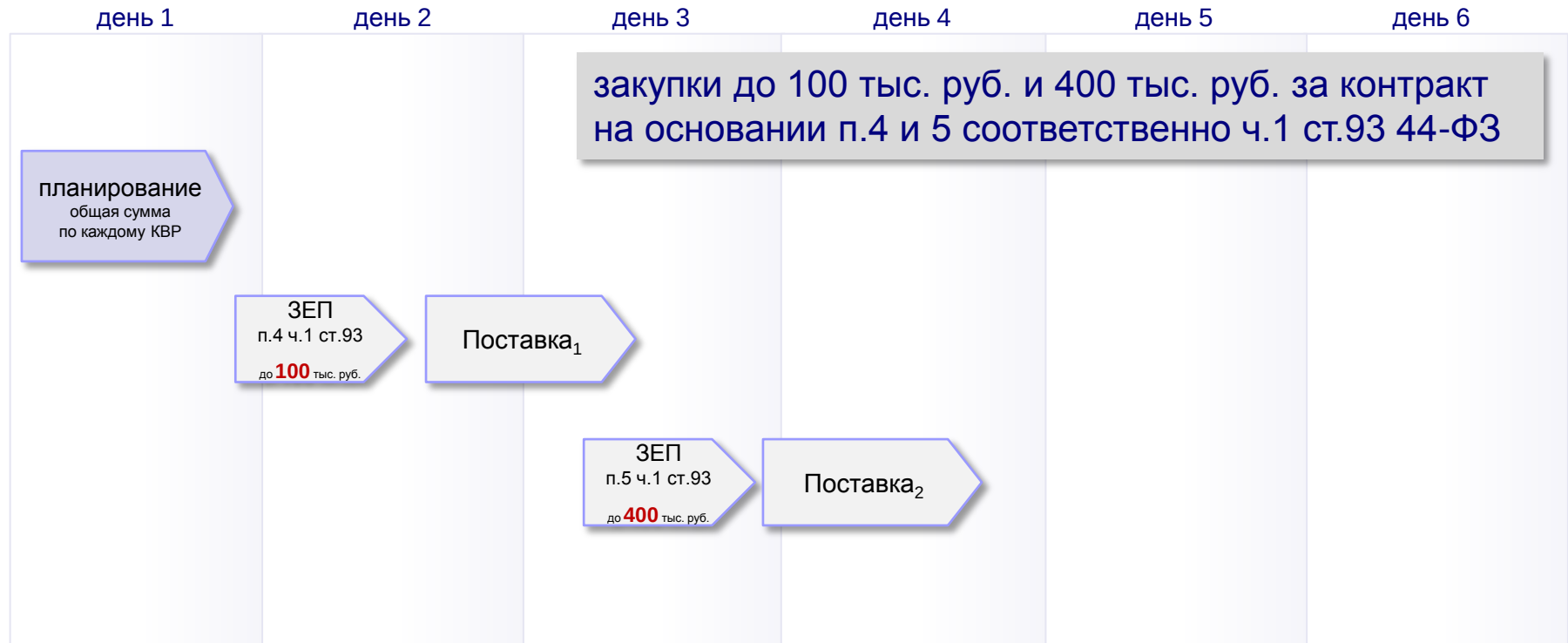
НАИМЕНОВАНИЕ ОБЪЕКТА ЗАКУПКИ		ГОДОВОЙ ОБЪЕМ ФИНАНСОВОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ (РУБЛЕЙ)				СТАТУС
Товары, работы или услуги на сумму, не превышающую 100 тыс. руб. (п.4 ч.1 ст.93 Федерального закона №44-ФЗ)		20 000 000,00				Размещена: 07.07.2017
	ВСЕГО РУБЛЕЙ (ТЫС. РУБЛЕЙ)	НА 2017 ГОД РУБЛЕЙ (ТЫС. РУБЛЕЙ)	НА 2018 ГОД РУБЛЕЙ (ТЫС. РУБЛЕЙ)	НА 2019 ГОД РУБЛЕЙ (ТЫС. РУБЛЕЙ)	НА ПОСЛЕДУЮЩИЕ ГОДЫ РУБЛЕЙ (ТЫС. РУБЛЕЙ)	
Годовой объем финансового обеспечения по объекту закупки, рублей	20 000 000,00 (20 000,000000)	20 000 000,00 (20 000,000000)	0,00 (0,000000)	0,00 (0,000000)	0,00 (0,000000)	
ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ КОД ЗАКУПКИ В ПЛАНЕ-ГРАФИКЕ ЗАКУПОК	УНИКАЛЬНЫЙ НОМЕР ЗАКУПКИ В ПЛАНЕ-ГРАФИКЕ	КВР	НОМЕР ЗАКУПКИ В ПЛАНЕ-ГРАФИКЕ	ГОДОВОЙ ОБЪЕМ ФИНАНСОВОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ		
				ВСЕГО РУБЛЕЙ (ТЫС. РУБЛЕЙ)	НА 2017 ГОД РУБЛЕЙ (ТЫС. РУБЛЕЙ)	НА 2018 ГОД РУБЛЕЙ (ТЫС. РУБЛЕЙ)
171772809511377280100120040010000244	2017037310010820030006140001	244	001	20 000 000,00 (20 000,000000)	20 000 000,00 (20 000,000000)	0,00 (0,000000)

Товары, работы или услуги на сумму, не превышающую 400 тыс. рублей (п.5 ч.1 ст.93 Федерального закона №44-ФЗ)		20 000 000,00				Размещена: 06.02.2017
	ВСЕГО РУБЛЕЙ (ТЫС. РУБЛЕЙ)	НА 2017 ГОД РУБЛЕЙ (ТЫС. РУБЛЕЙ)	НА 2018 ГОД РУБЛЕЙ (ТЫС. РУБЛЕЙ)	НА 2019 ГОД РУБЛЕЙ (ТЫС. РУБЛЕЙ)	НА ПОСЛЕДУЮЩИЕ ГОДЫ РУБЛЕЙ (ТЫС. РУБЛЕЙ)	
Годовой объем финансового обеспечения по объекту закупки, рублей	20 000 000,00 (20 000,000000)	20 000 000,00 (20 000,000000)	0,00 (0,000000)	0,00 (0,000000)	0,00 (0,000000)	
ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ КОД ЗАКУПКИ В ПЛАНЕ-ГРАФИКЕ ЗАКУПОК	УНИКАЛЬНЫЙ НОМЕР ЗАКУПКИ В ПЛАНЕ-ГРАФИКЕ	КВР	НОМЕР ЗАКУПКИ В ПЛАНЕ-ГРАФИКЕ	ГОДОВОЙ ОБЪЕМ ФИНАНСОВОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ		
				ВСЕГО РУБЛЕЙ (ТЫС. РУБЛЕЙ)	НА 2017 ГОД РУБЛЕЙ (ТЫС. РУБЛЕЙ)	НА 2018 ГОД РУБЛЕЙ (ТЫС. РУБЛЕЙ)
171772809511377280100120050010000244	2017037310010820030006150001	244	001	20 000 000,00 (20 000,000000)	20 000 000,00 (20 000,000000)	0,00 (0,000000)

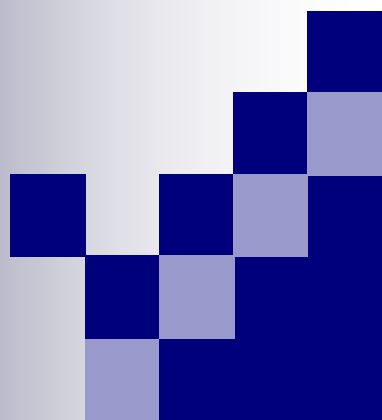
общий объем закупок
по п.4 ч.1 ст.93
(до 100 тыс. руб.)

общий объем закупок
по п.5 ч.1 ст.93
(до 400 тыс. руб.)

Закупки медицинского ВУЗа 100+400



Годовой объем закупок, которые заказчик вправе осуществить на основании пункта 5 части 1 статьи 93 Закона 44-ФЗ не должен превышать 50% совокупного годового объема закупок заказчика и не должен составлять более чем 20 миллионов рублей



ТЕМА 3-3

ЗАКУПКИ НА ОСНОВАНИИ РЕШЕНИЙ ВК

Разовая закупка на основании решения ВК под конкретного пациента



* включение закупки в план закупки и план-график такой закупки у единственного поставщика осуществляется за 1 день до заключения контракта (п.10 постановления Правительства РФ от 05.06.2012 №553 и п.12 постановления Правительства РФ от 05.06.2012 №554)

Пример закупки Спирива® Респимат® по решению ВК до 200 тыс. руб. по 44-ФЗ ст.93 ч.1 п.28

день 1

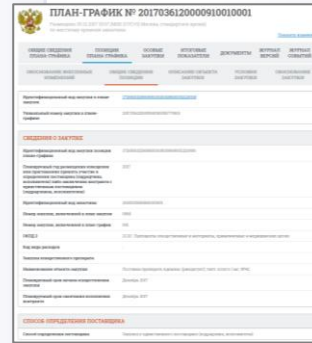
день 2...35

день 36

день 35



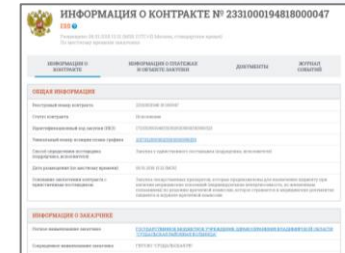
**решение
врачебной
комиссии
от 20.11.2017**



план-график*
2017032830001030010001

ИКЗ
172331000194833100100100091590000323

**дата включения
позиции в план-график**
26.12.2017



контракт
2331000194818000047

дата заключения
25.12.2017

Спирива® Респимат®
1 упаковка
2 650 руб.

* включение закупки в план закупки и план-график такой закупки у единственного поставщика осуществляется за 1 день до заключения контракта (п.10 постановления Правительства РФ от 05.06.2012 №553 и п.12 постановления Правительства РФ от 05.06.2012 №554)

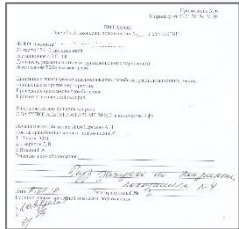
Пример закупки Метализе® по решению ВК до 200 тыс. руб. по 44-ФЗ ст.93 ч.1 п.28

день 1

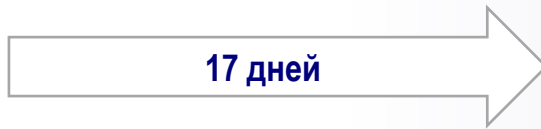
день 2...17

день 18

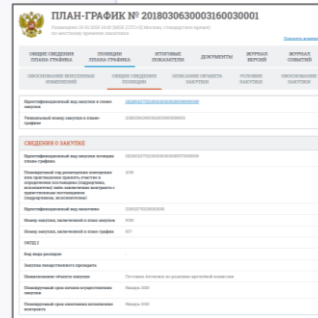
день 19



**решение
врачебной
комиссии
от 09.01.2018**



17 дней



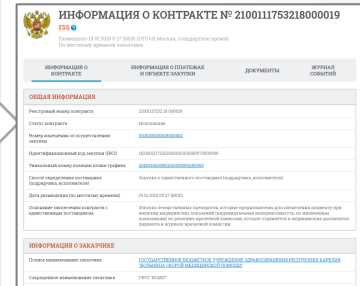
план-график*
2018030630003160030001

ИКЗ
182100111753210010100100180070000000

**дата включения
позиции в план-график**
18.01.2018



1 день*



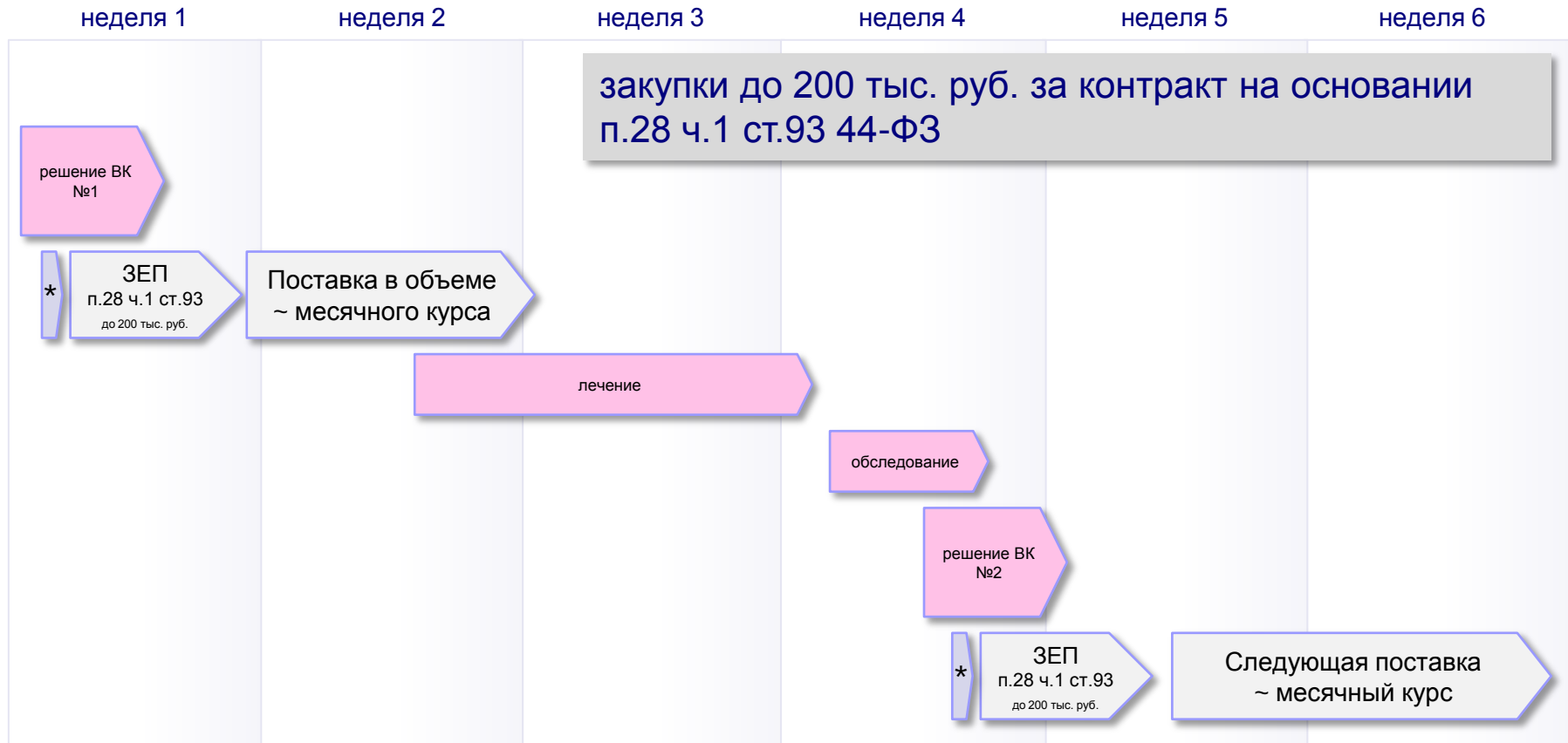
контракт
2100111753218000019

дата заключения
19.01.2018

Метализе®
1 упаковка
28 870 руб.

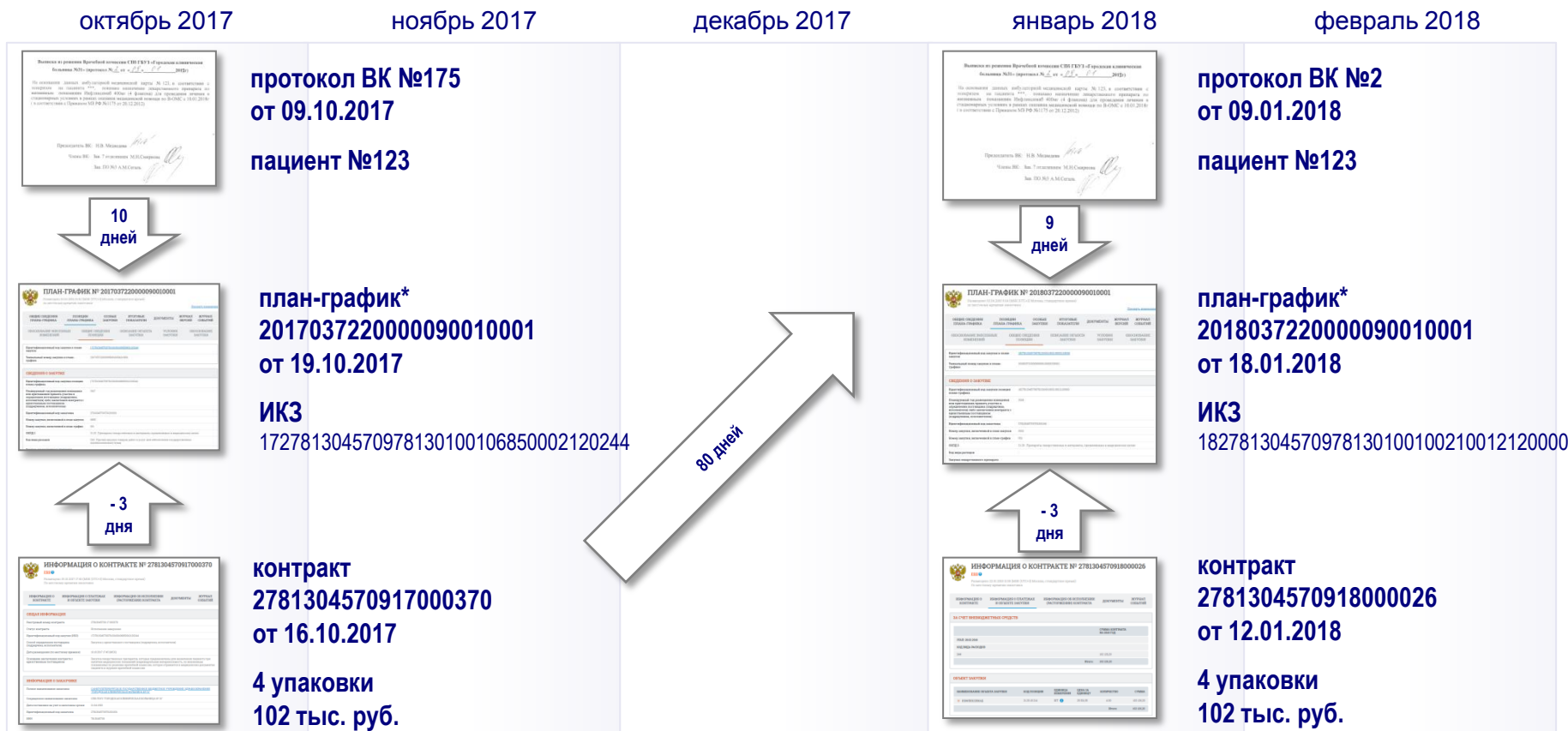
* включение закупки в план закупки и план-график такой закупки у единственного поставщика осуществляется за 1 день до заключения контракта (п.10 постановления Правительства РФ от 05.06.2012 №553 и п.12 постановления Правительства РФ от 05.06.2012 №554)

(?) Несколько закупок на основании решений ВК под конкретного пациента



* включение закупки в план закупки и план-график такой закупки у единственного поставщика осуществляется за 1 день до заключения контракта (п.10 постановления Правительства РФ от 05.06.2012 №553 и п.12 постановления Правительства РФ от 05.06.2012 №554)

Пример нескольких закупок на основании решений ВК под конкретного пациента



* включение закупки в план закупки и план-график такой закупки у единственного поставщика осуществляется за 1 день до заключения контракта (п.10 постановления Правительства РФ от 05.06.2012 №553 и п.12 постановления Правительства РФ от 05.06.2012 №554)

Закупка у единственного поставщика по решению ВК до 200 тыс. руб.

44-ФЗ ст.93 ч.1: «Закупка у единственного поставщика (подрядчика, исполнителя) может осуществляться заказчиком в следующих случаях:

28) осуществление закупок лекарственных препаратов, которые предназначены для назначения пациенту при наличии медицинских показаний (индивидуальная непереносимость, по жизненным показаниям) по решению врачебной комиссии, которое отражается в медицинских документах пациента и журнале врачебной комиссии. Заказчик вправе заключить контракт на поставки лекарственных препаратов в соответствии с настоящим пунктом на сумму, не превышающую 200 000 рублей.

При этом объем закупаемых лекарственных препаратов не должен превышать объем таких препаратов, необходимый для указанного пациента в течение срока, необходимого для осуществления закупки лекарственных препаратов в соответствии с положениями пункта 7 части 2 статьи 83...

Кроме того, при осуществлении закупки лекарственных препаратов в соответствии с положениями настоящего пункта предметом одного контракта не могут являться лекарственные препараты, предназначенные для назначения двум и более пациентам...»

Необходимо обоснованное решение врачебной комиссии

Лимит №1: сумма контракта не превышает 200 тыс. руб.

Лимит №2: потребность на срок не более, чем необходимо для проведения запроса предложений

Лимит №3: ТОЛЬКО в расчете на одного конкретного пациента

Общие сведения о врачебной комиссии (ВК)

понятие	функции	порядок работы
• 323-ФЗ* ст.48 • приказ Минздрава России от 05.02.2012 №502н	• 323-ФЗ ст.37 ч.5: назначение ЛП, не входящих в стандарт оказания медицинской помощи • приказ 502н: назначение ЛП по медицинским показаниям: • не входящих в стандарт • ПО ТОРГОВЫМ НАИМЕНОВАНИЯМ • направление в Росздравнадзор уведомлений о серьезных нежелательных реакциях и непредвиденных нежелательных реакциях	• решение оформляется протоколом • решение вносится в медицинскую документацию пациента

* Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»

Пример закупки до 200 тыс. руб.

ИНФОРМАЦИЯ О КОНТРАКТЕ № 2100111753218000019
ISS

Размещено 19.01.2018 9:27 (MSK (UTC+3) Москва, стандартное время)
По местному времени заказчика

ИНФОРМАЦИЯ О КОНТРАКТЕ

ИНФОРМАЦИЯ О ПЛАТЕЖАХ И ОБЪЕКТЕ ЗАКУПКИ

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Реестровый номер контракта: 2100111753218000019

Статус контракта: Исполнение

Номер извещения об осуществлении закупки: 03063000316180000002

Идентификационный код закупки (ИКЗ): 182100111753210010100100180070000000

Уникальный номер позиции плана-графика: 20180306300031600300000180003

Способ определения поставщика (подразчика, исполнителя): Закупка у единственного поставщика (подразчика, исполнителя)

Дата размещения (по местному времени): 19.01.2018 09:27 (MSK)

Основание заключения контракта с единственным поставщиком: Закупка лекарственных препаратов, которые предназначены для назначения при наличии медицинских показаний (индивидуальная непереносимость, по жизненным показаниям) по решению врачебной комиссии, которое отражается в медицинских документах пациента и журнале врачебной комиссии

ИНФОРМАЦИЯ О ЗАКАЗЧИКЕ

Полное наименование заказчика: ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ КАРелия "БОЛЬНИЦА СКОРОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ"

Сокращенное наименование заказчика: ГБУЗ "БСМП"

ОБЪЕКТ ЗАКУПКИ													
НАИМЕНОВАНИЕ ОБЪЕКТА ЗАКУПКИ		КОД ПОЗИЦИИ	ЕДИНИЦА ИЗМЕРЕНИЯ	ЦЕНА ЗА ЕДИНИЦУ	КОЛИЧЕСТВО	СУММА							
Активлизе		21.20.10.131	УПАК	28 870,38	1.00	28 870,38							
Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование			АЛТЕПЛАЗА										
Срок годности (год(ов) до)			Не указано										
Признак включения лекарственного препарата в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов			Да										
ТОРГОВОЕ НАИМЕНОВАНИЕ (ТН)	НОМЕР РУ	ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА	ДОЗИРОВКА		НАИМЕНОВАНИЕ ДЕРЖАТЕЛЯ ИЛИ ВЛАДЕЛЬЦА РУ	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ		УПАКОВКА					КОЛИЧЕСТВО ТОВАРА В ЕДИНИЦАХ ИЗМЕРЕНИЯ
			ЗНАЧЕНИЕ	ЕДИНИЦА		НАИМЕНОВАНИЕ	СТРАНА	ВИД ПЕРВИЧНОЙ УПАКОВКИ	КОЛИЧЕСТВО ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ В ПЕРВИЧНОЙ УПАКОВКЕ	КОЛИЧЕСТВО ПЕРВИЧНЫХ УПАКОВОК В ПОТРЕБИТЕЛЬСКОЙ УПАКОВКЕ	КОЛИЧЕСТВО ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ В ПОТРЕБИТЕЛЬСКОЙ УПАКОВКЕ	КОМПЛЕКТНОСТЬ ПОТРЕБИТЕЛЬСКОЙ УПАКОВКИ	
Активлизе	П N014214/01	ЛИОФИЛИЗАТ ДЛЯ ПРИГОТОВЛЕНИЯ РАСТВОРА ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ	50	мг	БЕРИНГЕР ИНГЕЛЬФАЙМ ИНТЕРНЭШНЛ ГМБХ	БЕРИНГЕР ИНГЕЛЬФАЙМ ФАРМА ГМБХ И КО КГ	Федеративная Республика Германия	ФЛАКОН	50	1	50	в комплекте с растворителем вода для инъекций (флаконы) 50 мл	
Итого:					28 870,38		Итого:					28 870,38	

Закупка лекарственных препаратов, которые предназначены для назначения пациенту при наличии медицинских показаний (индивидуальная непереносимость, по жизненным показаниям) по решению врачебной комиссии, которое отражается в медицинских документах пациента и журнале врачебной комиссии

контракт заключен способом «закупка у единственного поставщика» на основании п.28 ч.1 ст.93 Закона 44-ФЗ

Приложение № 6
К контракту от 23.01.2018 № 2100111753218000019

ПРОТОКОЛ
Врачебной комиссии, подлинник № ГБУЗ «БСМП»

Ф.И.О. пациента: ...
Место: 178 Отделение перитонеальной диализа
В анамнезе с 3.01.18
Диагноз (с указанием степени (стадии/стадий, фазы/фаз):
Диагноз: Т2N1M0 (стадия IIА)

Диагнозы и лабораторные показатели, лечение, реабилитационные мероприятия и другие мероприятия:
Препараты системного тромболизиса:
Препараты системного тромболизиса:
Препараты системного тромболизиса:

Исправление к/л решения комиссии
О ЗАКУПКЕ АЛТЕПЛАЗЫ 50 МГ, в количестве 4 фл.

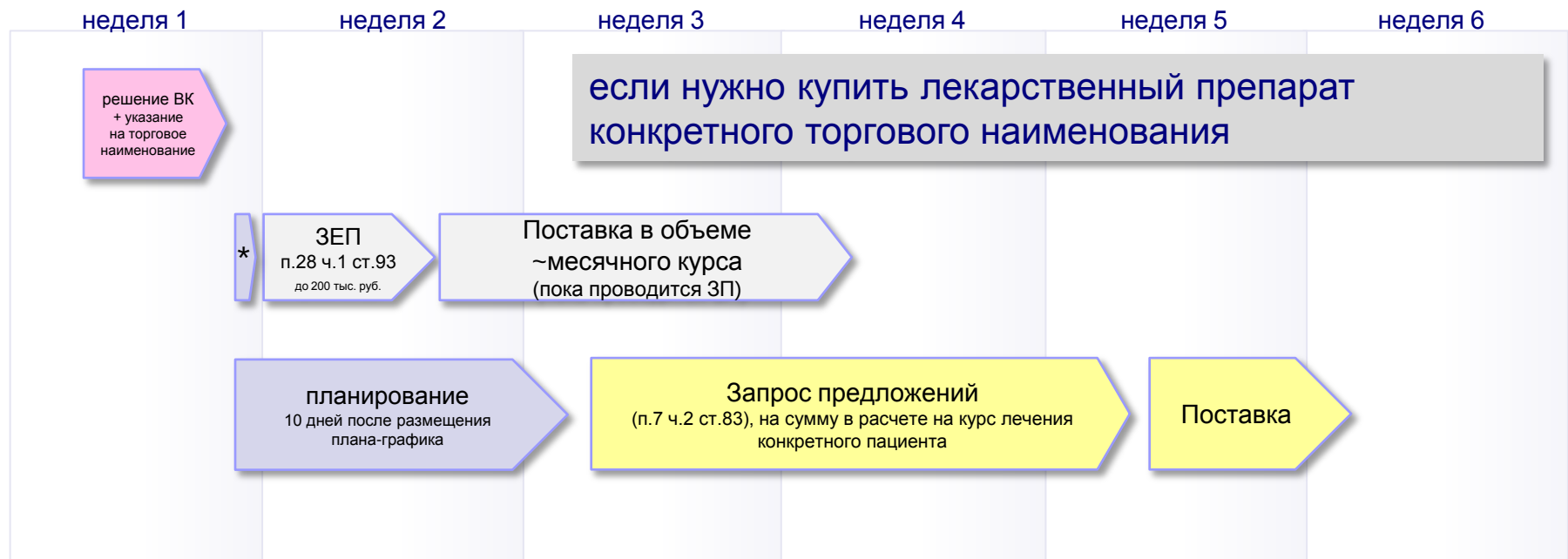
Лечащий врач (Фамилия И.О.) Сергеев А.И.
Секретарь врачебной комиссии, подлинник № ...
С. Гаврилов С.В.
Т. Иванова Т.А.
Участники и его обязанности:

Врач-терапевт и врач-кардиолог
Сергеев А.И.
Дата: 19.01.18
Подпись главы врачебной комиссии, подлинник:



Указанное решение врачебной комиссии должно включаться одновременно с контрактом... в реестр контрактов... при условии обеспечения... обезличивания персональных данных

Закупка лекарственного препарата конкретного *торгового наименования* под пациента



* включение закупки в план закупки и план-график такой закупки у единственного поставщика осуществляется за 1 день до заключения контракта (п.10 постановления Правительства РФ от 05.06.2012 №553 и п.12 постановления Правительства РФ от 05.06.2012 №554)

Пример запроса предложений

день 1 день 2...14 день 15...20 день 21...40 день 41...51

14 дней

5 дней

19 дней

30 дней

план-график
2017035720002140010001

ИКЗ
172602705736560270100100063752120323

**дата включения позиции
в план-график**
13.10.2017

**извещение о запросе
предложений**
0171200001917001357

дата извещения
27.10.2017

дата подведения итогов
02.11.2017

контракт
2602705736517000198

дата заключения
21.11.2017

Спирива® Респимат®
12 уп.
30 690 руб.

поставка
21.11.2017

оплата
21.12.2017

Примеры запросов предложений

Запрос предложений Подача заявок / 44-ФЗ 13 267,20 Российский рубль	№ 0357200021417000233 Заказчик: ГОСУДАРСТВЕННОЕ КАЗЕННОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ПСКОВСКОЙ ОБЛАСТИ "УПРАВЛЕНИЕ ФАРМАЦИИ" Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях (Престариум А) (ЖНВ/П) (идентификационный номер: 4257-3П-ГЗ-Л) Идентификационный код закупки(ИКЗ): 172602705736560270100100062692120323	Размещено: 29.09.2017 Обновлено: 29.09.2017
Запрос предложений Закупка завершена / 44-ФЗ 67 498,08 Российский рубль	№ 0307200008717000249 Заказчик: ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ КОМИ "ГОРОДСКАЯ БОЛЬНИЦА ЭЖВИНСКОГО РАЙОНА ГСЫКТЫВКАРА" Поставка лекарственного препарата Эраксис Идентификационный код закупки(ИКЗ): 172112101227411210100102152830000000	Размещено: 22.09.2017 Обновлено: 29.09.2017
Запрос предложений Работа комиссии / 44-ФЗ 2 833 693,20 Российский рубль	№ 0118300013317000979 Заказчик: МУНИЦИПАЛЬНОЕ КАЗЕННОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ "МЕДИЦИНСКИЙ ИНФОРМАЦИОННО-АНАЛИТИЧЕСКИЙ ЦЕНТР" УПРАВЛЕНИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ АДМИНИСТРАЦИИ МУНИЦИПАЛЬНОГО ОБРАЗОВАНИЯ ГОРОД НОВОРОССИЙСК Закупка лекарственных средств (региональная льгота) - Трастузумаб эмтанзин (Калсила) Идентификационный код закупки(ИКЗ): 173231512759723150764101981902120323	Размещено: 21.09.2017 Обновлено: 29.09.2017
Запрос предложений Подача заявок / 44-ФЗ 13 267,20 Российский рубль	№ 0357200021417000232 Заказчик: ГОСУДАРСТВЕННОЕ КАЗЕННОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ПСКОВСКОЙ ОБЛАСТИ "УПРАВЛЕНИЕ ФАРМАЦИИ" Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях (Престариум А) (ЖНВ/П) (идентификационный номер: 4255-3П-ГЗ-Л) Идентификационный код закупки(ИКЗ): 172602705736560270100100062702120323	Размещено: 29.09.2017 Обновлено: 29.09.2017
Запрос предложений Подача заявок / 44-ФЗ 10 770,00 Российский рубль	№ 0357200021417000231 Заказчик: ГОСУДАРСТВЕННОЕ КАЗЕННОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ПСКОВСКОЙ ОБЛАСТИ "УПРАВЛЕНИЕ ФАРМАЦИИ" Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях (Престариум А) (ЖНВ/П) (идентификационный номер: 4254-3П-ГЗ-Л)	Размещено: 29.09.2017 Обновлено: 29.09.2017

Закупаемые препараты:

- престариум А
- эраксис
- трастузумаб эмтанзин
- экулизумаб
- Диабетон МВ
- Сандиммун Неорал
- Депакин Хроно
- Програф
- Актрапид НМ Пенфил
- Хумира
- ...

Суммы закупки:

- от 114,62 руб.
- до 33,866 млн. руб.

Запрос предложений по торговому наименованию

44-ФЗ ст.83 ч.2: «Заказчик вправе осуществлять закупку путем проведения запроса предложений в случаях:

- 7) осуществления закупок лекарственных препаратов, которые необходимы для назначения пациенту при наличии медицинских показаний (индивидуальная непереносимость, по жизненным показаниям) по решению врачебной комиссии, которое фиксируется в медицинских документах пациента и журнале врачебной комиссии.

При этом объем закупаемых лекарственных препаратов не должен превышать объем лекарственных препаратов, необходимых пациенту в течение срока лечения.

Кроме того, при осуществлении закупок в соответствии с настоящим пунктом предметом одного контракта не могут являться лекарственные препараты, необходимые для назначения двум и более пациентам...»

44-ФЗ ст.73 ч.2 п.7: «Заказчик... при осуществлении закупки лекарственных препаратов в соответствии с пунктом 7 части 2 статьи 83 настоящего Федерального закона вправе указывать торговые наименования этих лекарственных средств.»

Необходимо обоснованное решение врачебной комиссии [функции ВК по приказу Минздрава №502н: назначение ЛП по медицинским показаниям:

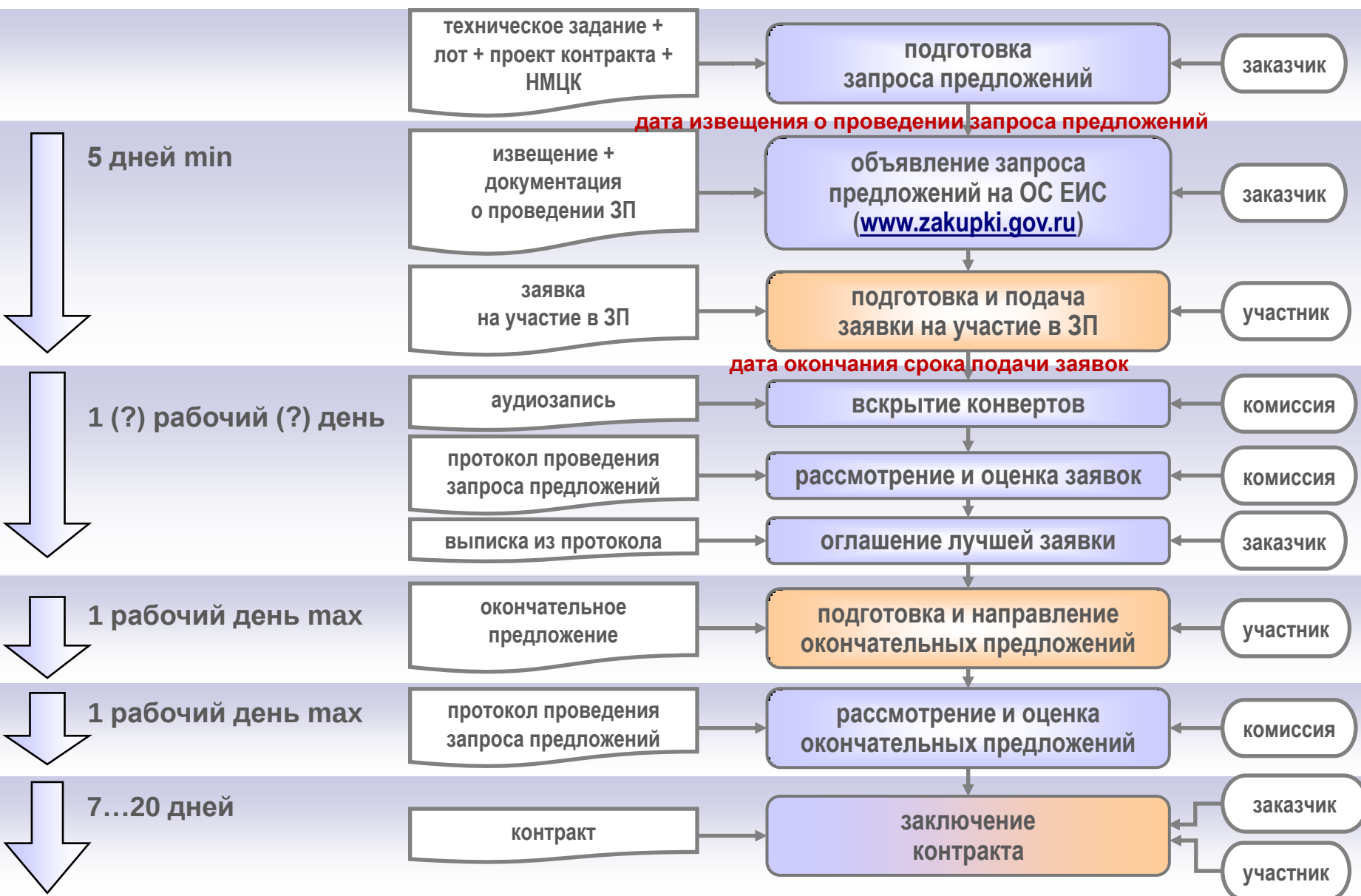
- не входящих в стандарт
- по **ТОРГОВЫМ НАИМЕНОВАНИЯМ**]

Лимит №1: на весь срок лечения, но оплата в пределах доведенных лимитов бюджетных обязательств и первый ~месячный курс закупается иным образом (ЗЕП п.28 ч.1 ст.93?)

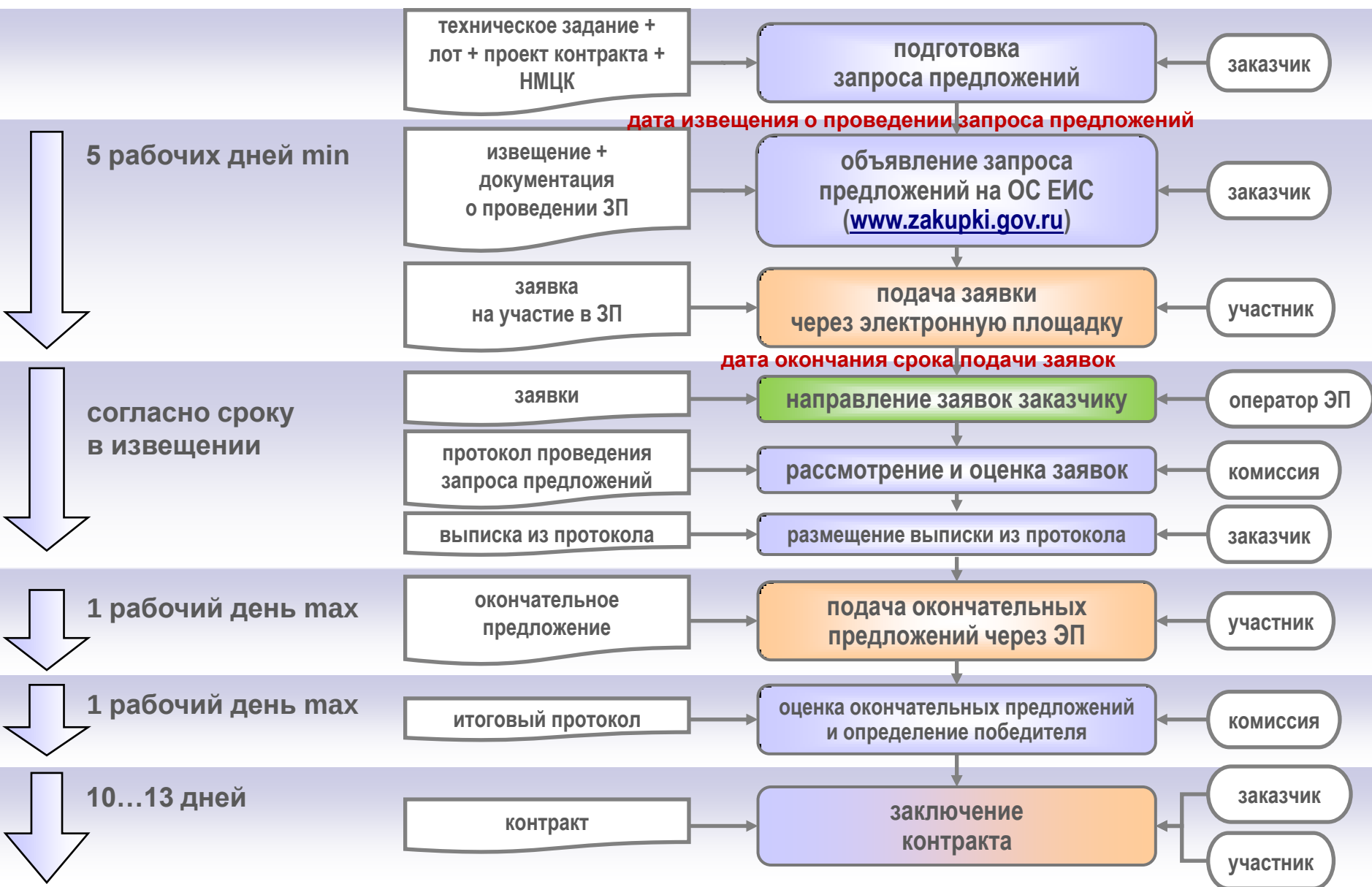
Лимит №2: ТОЛЬКО в расчете на одного конкретного пациента

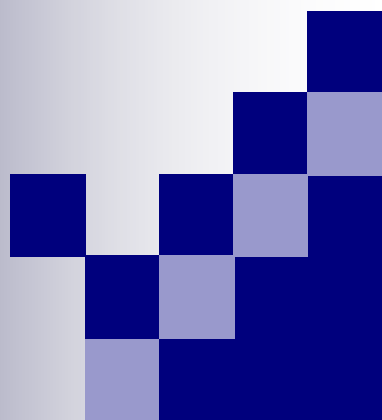
если указано в решении врачебной комиссии

Запрос предложений по 44-ФЗ



Электронный запрос предложений по 44-ФЗ (после 01.07.2018)





ТЕМА 3-4

СРОЧНЫЕ ЗАКУПКИ

Разовая закупка дорогостоящего лекарственного препарата под конкретного пациента на ~ месячный курс



*

* включение закупки в план закупки и план-график такой закупки у единственного поставщика осуществляется за 1 день до заключения контракта (п.10 постановления Правительства РФ от 05.06.2012 №553 и п.12 постановления Правительства РФ от 05.06.2012 №554)

** закупка по п.9 ч.1 ст.93 не имеет ограничений по цене контракта и годовой сумме таких контрактов; однако по каждому случаю в течение 1 дня после заключения контракта заказчик обязан уведомить орган по контролю

Закупка **курса** дорогостоящего лекарственного препарата под конкретного пациента



* включение закупки в план закупки и план-график такой закупки у единственного поставщика осуществляется за 1 день до заключения контракта (п.10 постановления Правительства РФ от 05.06.2012 №553 и п.12 постановления Правительства РФ от 05.06.2012 №554)

** закупка по п.9 ч.1 ст.93 не имеет ограничений по цене контракта и годовой сумме таких контрактов; однако по каждому случаю в течение 1 дня после заключения контракта заказчик обязан уведомить орган по контролю

день 3...

[illegible]

61

Срочная закупка у единственного поставщика

44-ФЗ ст.93 ч.1: «Закупка у единственного поставщика (подрядчика, исполнителя) может осуществляться заказчиком в следующих случаях:

9) закупки определенных товаров... **в случае возникновения необходимости в оказании медицинской помощи в экстренной форме** либо **в оказании медицинской помощи в неотложной форме...»**

44-ФЗ ст.93 ч.2: «...При осуществлении закупки у единственного поставщика... в случаях, предусмотренных пунктами... 9 части 1 настоящей статьи, заказчик обязан уведомить в срок не позднее 1 рабочего дня с даты заключения контракта контрольный орган...о такой закупке.»

«экстренная [форма оказания медицинской помощи] - медицинская помощь, оказываемая при внезапных острых заболеваниях, состояниях, обострении хронических заболеваний, представляющих угрозу жизни пациента»
323-ФЗ ст.32 ч.4 п.1

«неотложная [форма оказания медицинской помощи] - медицинская помощь, оказываемая при внезапных острых заболеваниях, состояниях, обострении хронических заболеваний без явных признаков угрозы жизни пациента»
323-ФЗ ст.32 ч.4 п.2

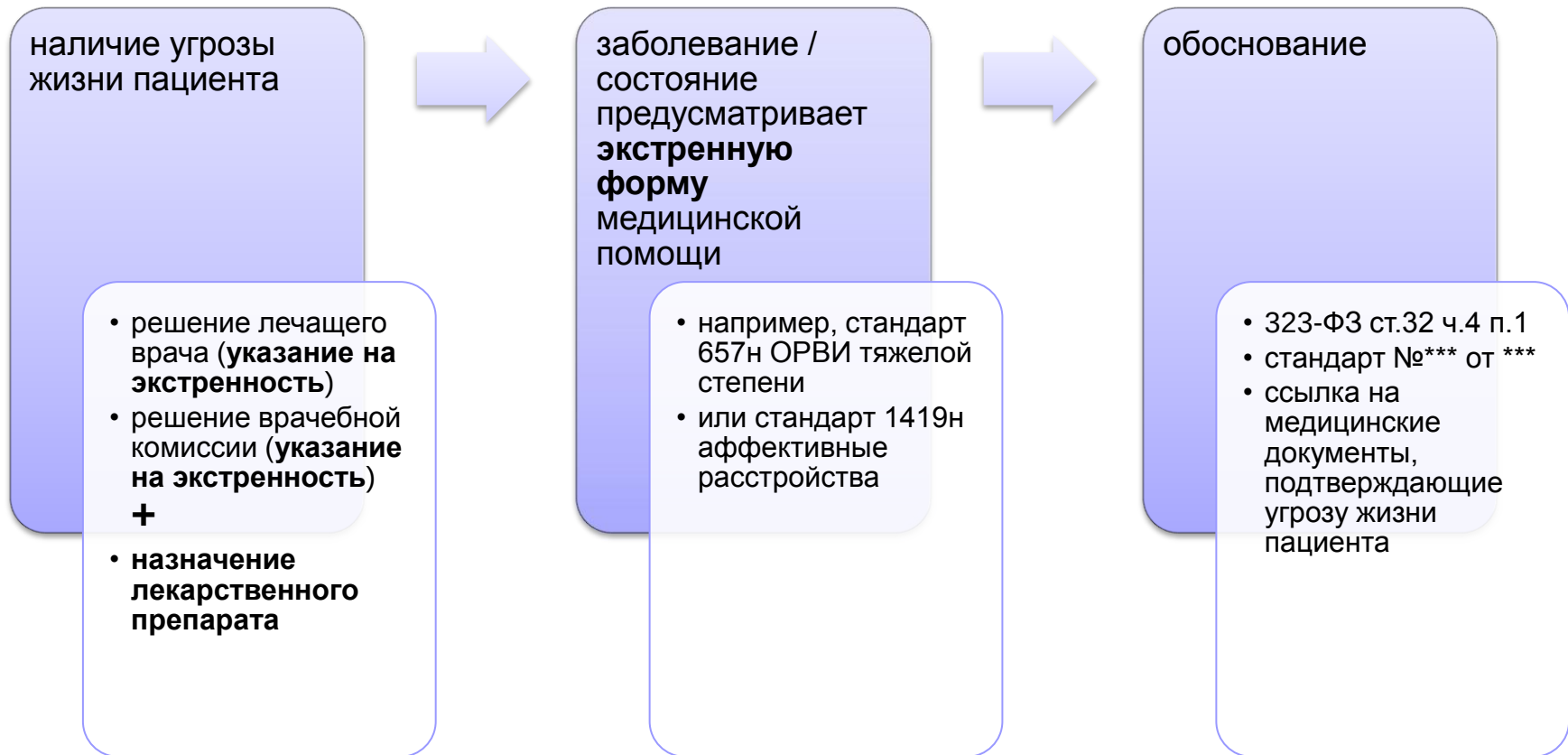
обосновать:

- 1) невозможность или нецелесообразность использования иных способов определения поставщика
- 2) цену контракта
- 3) иные существенные условия контракта

Обоснование закупки для целей оказания **ЭКСТРЕННОЙ** медицинской помощи

#внезапность #чрезвычайность #непредотвратимость

(определение Высшего Арбитражного Суда Российской Федерации от 30 июля 2013 г. № ВАС-9962/13)



Обоснование закупки для целей оказания **НЕОТЛОЖНОЙ** медицинской помощи

#внезапность #чрезвычайность #непредотвратимость

(определение Высшего Арбитражного Суда Российской Федерации от 30 июля 2013 г. № ВАС-9962/13)



Примеры закупок лекарственных препаратов для оказания неотложной медицинской помощи по 44-ФЗ ст.93 ч.1 п.9

[illegible][illegible]

 ИНФОРМАЦИЯ О КОНТРАКТЕ № 2890101699516000293 (Актуальность: 01.07.2020 17:00 по UTC+3 (UTC+4) компьютерно) (по состоянию на: 01.07.2020 17:00 по UTC+3 (UTC+4) компьютерно)			
ИНФОРМАЦИЯ О КОМПЕТИЦИИ Информация о конкурсе	ИНФОРМАЦИЯ О ПОСТАВКАХ И РАБОТАХ ПО КОНТРАКТУ Информация о поставках и работах по контракту	ИНФОРМАЦИЯ О ИСПОЛНЕНИИ РАБОТ ПО КОНТРАКТУ Информация об исполнении работ по контракту	ДОКУМЕНТЫ Документы
(ссылка на информационный ресурс документа)			
ИНФОРМАЦИЯ О КОНТРАКТЕ Информация о контракте			
 Информация о контракте Информация о контракте Информация о контракте	Актуальность: Дата окончания исполнения	01.07.2020 17:00  Информация о контракте Информация о контракте	
ИНФОРМАЦИЯ О ИСПОЛНЕНИИ КОНТРАКТА Информация об исполнении контракта			
(ссылка на информационный ресурс документа)			
ИНФОРМАЦИЯ О ИСПОЛНЕНИИ (О РАСТОРЖЕНИИ) КОНТРАКТА Информация об исполнении (о расторжении) контракта			
 Информация о контракте Информация о контракте Информация о контракте	Актуальность: Дата окончания исполнения	01.07.2020 17:00  Информация о контракте Информация о контракте	

Основание заключения контракта с единственным поставщиком	Закупка определенных товаров, работ, услуг вследствие аварии, иных чрезвычайных ситуаций природного или техногенного характера, непреодолимой силы, возникновения необходимости срочного медицинского вмешательства (при условии, что такие товары, работы, услуги не включены в утвержденный Правительством Российской Федерации перечень товаров, работ, услуг, необходимых для оказания гуманитарной помощи или ликвидации последствий чрезвычайных ситуаций природного или техногенного характера) и применение иных способов определения поставщика (подрядчика, исполнителя), требующих затрат времени, несопоставимые
Реквизиты документа, подтверждающего основание заключения контракта	ст. 93 ч. 1 п. 9-93 от 05.04.2013 №44-ФЗ
Реквизиты документально оформленного отчета, содержащего информацию о невозможности или несопоставимости использования иных способов определения поставщика (подрядчика, исполнителя)	от 11.05.2016 №ФЫМ/изв из протокола заседания врачебной комиссии № 10851

ОБЪЕКТ ЗАКУПКИ					
НАИМЕНОВАНИЕ ОБЪЕКТА ЗАКУПКИ	КОД ПРОДУКЦИИ	ЕДИНИЦЫ ИЗМЕРЕНИЯ	ЦЕНА ЗА ЕДИНИЦУ	КОЛИЧЕСТВО	СУММА
Трастуумиб оьтанзини	21 20 10 211	УПАК	264 528,00	2,00	529 056,00
				Итого:	529 056,00

Схема системы для определения состава газовой фазы атмосферы

Атмосфера → Фильтр → Система очистки → Система анализа → Детекторы → Система управления → Вывод чисел сигнала

Легенда:

- Препаратор Г.К.
- Система очистки
- Система анализа
- Детекторы
- Система управления
- Вывод чисел сигнала

Рис. 1. Система для определения состава газовой фазы атмосферы.

Закупка лекарственного препарата у
единственного поставщика для
оказания неотложной медицинской
помощи (44-ФЗ **ст.93 ч.1 п.9**)
на основании **решения врачебной
комиссии**

Цена контракта **529 056,00** руб.

Трастузумаб эмтанзин 2 уп.

В реестре контрактов размещена скан-копия заключения врачебной комиссии

Здесь — контракт №2890101699516000293

<http://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/document-info.html?reestrNumber=2890101699516000293>

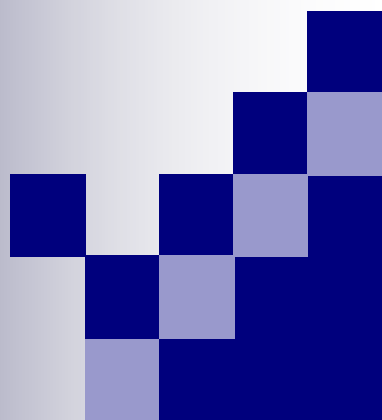
Аналогичные случаи:

Контракт №2673102041216000028

<http://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/common-info.html?reestrNumber=2673102041216000028>

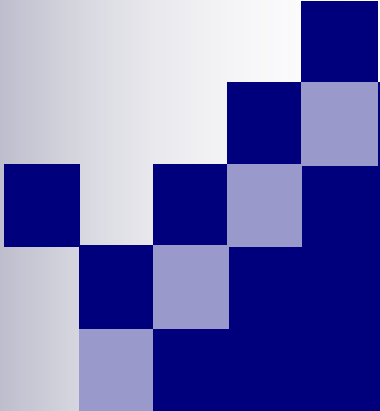
Контракт №2246503513716000358

<http://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/common-info.html?reestrNumber=2246503513716000358>



ТЕМА 4

ПОДГОТОВКА К ПРОЦЕДУРЕ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ПОСТАВЩИКА



ТЕМА 4-1

ОПИСАНИЕ ОБЪЕКТА ЗАКУПКИ («ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ»)

Описание объекта закупки

44-ФЗ ст.33 ч.1 п.1: «**Заказчик** при описании в **документации о закупке** объекта закупки **должен руководствоваться** следующими правилами... в описании объекта закупки **указываются**

- ☐ **функциональные,**
- ☐ **технические и качественные** характеристики,
- ☐ **эксплуатационные** характеристики объекта закупки

(при необходимости).»

Прямая обязанность, возлагаемая на заказчика

Конкурсная документация, документация об электронном аукционе

Указываются такие характеристики, которые позволяют достичь «заданных результатов обеспечения государственных и муниципальных нужд» (Закон 44-ФЗ ст.12 ч.1)

ГРЛС (Р.У. и инструкция)
— главный источник
формулировок
требований
и **способ проверки**

Методы указания требований

44-ФЗ ст.33 ч.2: «Документация о закупке в соответствии с требованиями, указанными в части 1 настоящей статьи, **должна содержать показатели, позволяющие определить соответствие** закупаемых товара, работы, услуги **потребностям заказчика.**

При этом указываются

☐ **максимальные**

и (или)

☐ **минимальные значения**

таких показателей,

а также

☐ **значения** показателей,
**которые не могут
изменяться»**



показатель₁ **не более чем** значение₁



допустима их комбинация



показатель₂ **не менее чем** значение₂



допустима их комбинация



показатель₄ **=** значение₄

«Показатель, значение которого не может меняться» и последствия

заказчик: показатель,
значение которого не может
меняться
(ст.33 ч.1 и ч.2)

любое требование, которое
не сопровождается словами

- «не более» / «не менее» / «от... до...»
- «или эквивалент» /
«или взаимозаменяемый»

поставщик: конкретные
показатели, **соответствующие**
значениям...
(ст.66 ч.3 п.1 п.п. «б»)

должно быть явно подтверждено
поставщиком **слово в слово /**
цифра в цифру

аукционная комиссия: **допуск**
либо **отклонение**
за «**несоответствие**»
(ст.67 ч.4 п.2)

комиссия **не имеет права*** допускать
несоответствующую заявку (ссылка на
«эквивалентность» / «взаимозаменяемость»
на этом этапе **не работает****)

* на самом деле иногда допускает

** на самом деле иногда работает

«Максимальные и (или) минимальные значения показателей» и последствия

заказчик: **максимальные и (или) минимальные значения показателей** (ст.33 ч.1 и ч.2)

любое требование, которое **содержит слова**

- «не более» / «не менее» / «от... до...»
- «или эквивалент» / «или взаимозаменяемый»
- «вправе пересчитать [*правило пересчета*]»

поставщик: **конкретные показатели, соответствующие значениям...**
(ст.66 ч.3 п.1 п.п. «б»)

- должен указать **конкретную величину в рамках диапазона**, заданного заказчиком
- внимание граничным значениям!

аукционная комиссия: **допуск либо отклонение за «несоответствие»**
(ст.67 ч.4 п.2)

комиссия проверят **значение поставщика** на предмет соответствия **ограничениям, установленным заказчиком**

Указание **товарных знаков** лекарственных средств

44-ФЗ ст.33 ч.1 п.1: «...Допускается использование в описании объекта закупки указания на **товарный знак** при условии сопровождения такого указания словами **«или эквивалент»** ...»

товарный знак

≠ (не всегда)

торговое наименование ЛС



торговое
наименование
Анальгин

НО НЕ ЯВЛЯЕТСЯ
ТОВАРНЫМ
ЗНАКОМ!!!



торговое
наименование
Аспирин

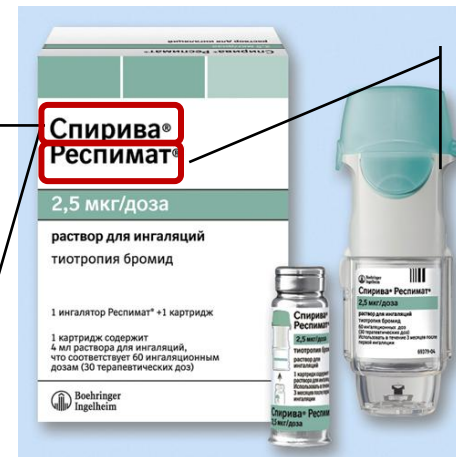
оно же

товарный знак
Аспирин®

торговое
наименование
Спирива

оно же

товарный знак
Спирива®



товарный знак
Респимат®

Указание **МНН** и **ТН** лекарственных средств

44-ФЗ ст.33 ч.1 п.6: «...**документация о закупке должна содержать указание на международные непатентованные наименования**...

Заказчик при осуществлении закупки лекарственных средств,

- входящих в **перечень** лекарственных средств, закупка которых осуществляется в соответствии с их торговыми наименованиями,

а также

- при осуществлении закупки лекарственных препаратов в соответствии с **пунктом 7 части 2 статьи 83** настоящего Федерального закона

вправе указывать торговые наименования этих лекарственных средств.

Указанный **перечень** и порядок его формирования **утверждаются Правительством Российской Федерации.**»

по состоянию на апрель 2018 такой перечень **НЕ УТВЕРЖДЁН**

запрос предложений на основании решения врачебной комиссии:
1) индивидуальная непереносимость
2) жизненные показания

постановление Правительства РФ от 28.11.2013 №1086

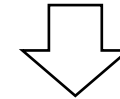
Запрет требований, ограничивающих количество участников закупки

44-ФЗ ст.33 ч.1 п.1: «...В описание объекта закупки **не должны включаться** требования или указания в отношении товарных знаков, знаков обслуживания, фирменных наименований, патентов, полезных моделей, промышленных образцов, наименование страны происхождения товара, **требования к товарам**, информации, работам, услугам при условии, что **такие требования или указания влекут за собой ограничение количества участников закупки.**»

ограничение количества
производителей / товаров

≠

ограничение количества
участников закупки



«участник закупки — **любое юридическое лицо** независимо от его организационно-правовой формы, формы собственности, места нахождения и места происхождения капитала..., **или любое физическое лицо**, в том числе зарегистрированное в качестве индивидуального предпринимателя»
44-ФЗ ст.3 п.3



Включение в описание объекта закупки... требований к товарам, информации, работам, услугам при условии, если такие требования влекут за собой ограничение количества участников закупки: административный штраф **до 50 000 руб.** (КоАП 7.30 ч.4.1)

Использование каталога товаров, работ, услуг (КТРУ)

44-ФЗ ст.23 ч.4 и 6

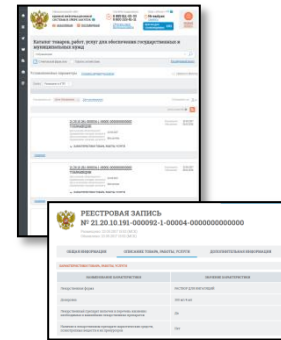
- Наименование объекта закупки... указывается в соответствии с каталогом товаров, работ...
- Порядок формирования и ведения в ЕИС КТРУ, а также правила использования... устанавливаются Правительством Российской Федерации.

постановление
Правительства РФ от
08.02.2017 №145

- Каталог используется заказчиками в:
- плане закупок
- **ПЛАНЕ-ГРАФИКЕ**
- формах обоснования закупок
- **ИЗВЕЩЕНИИ**
- **ДОКУМЕНТАЦИИ О ЗАКУПКЕ**
- контракте
- реестре контрактов
- отчете об исполнении контракта и (или) о результатах отдельного этапа его исполнения
- иных документах
- **ОПИСАНИЯ ОБЪЕКТОВ ЗАКУПКИ**

ЕИС

- <http://zakupki.gov.ru/epz/ktru/quicksearch/search.html>



КТРУ: будесонид+формотерол

пор. д/инг доз

МНН: будесонид + формотерол

единица измерения количества:
условная единицалекарственная форма: порошок для
ингаляций дозированный

дозировка: 80 + 4,5 мкг/доза

форма выпуска: ингаляторы
дозирующие

РЕЕСТРОВАЯ ЗАПИСЬ
№ 21.20.10.254-000033-1-00004-00000000000000

Размещено: 23.05.2017 15:53 (МСК)
Обновлено: 23.05.2017 15:53 (МСК)

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ	ОПИСАНИЕ ТОВАРА, РАБОТЫ, УСЛУГИ	ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ
Дата включения позиции в каталог	23.05.2017	
ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ		
Код позиции КТРУ	21.20.10.254-000033-1-00004-00000000000000	
Код по ОКПД2	21.20.10.254- Препараты для лечения обструктивных заболеваний дыхательных путей	
Наименование товара, работы, услуги	БУДЕСОНИД+ФОРМОТЕРОЛ	
Единицы измерения (количество товара, объем работы, услуги по ОКЕИ)	Условная единица	
Дата начала обязательного применения позиции каталога	23.05.2017	
Дата окончания применения каталога		

РЕЕСТРОВАЯ ЗАПИСЬ
№ 21.20.10.254-000033-1-00004-00000000000000

Размещено: 23.05.2017 15:53 (МСК)
Обновлено: 23.05.2017 15:53 (МСК)

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ	ОПИСАНИЕ ТОВАРА, РАБОТЫ, УСЛУГИ	ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ
ПЕРЕЧЕНЬ ТОВАРОВ, РАБОТ, УСЛУГ		
КОРГОВОЕ ИМЕНОВАНИЕ	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ	МЕСТО ПРОИСХОЖДЕНИЯ
Турбухалер	АСТРАЗЕНКА АБ	Королевство Швеция
НАИМЕНОВАНИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	НАИМЕНОВАНИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	ЗНАЧЕНИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ
Вид первичной упаковки	ИНГАЛЯТОРЫ ДОЗИРУЮЩИЕ	
Номер регистрационного удостоверения	П N013167/01	
Комплектность потребительской упаковки	НЕ УКАЗАНО	
Количество первичных упаковок в потребительской упаковке	1	
Количество лекарственных форм в первичной упаковке	120	
Вид первичной упаковки	ИНГАЛЯТОРЫ ДОЗИРУЮЩИЕ	

РЕЕСТРОВАЯ ЗАПИСЬ
№ 21.20.10.254-000033-1-00004-00000000000000

Размещено: 23.05.2017 15:53 (МСК)
Обновлено: 23.05.2017 15:53 (МСК)

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ	ОПИСАНИЕ ТОВАРА, РАБОТЫ, УСЛУГИ	ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ
ХАРАКТЕРИСТИКИ ТОВАРА, РАБОТЫ, УСЛУГИ		
НАИМЕНОВАНИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	НАИМЕНОВАНИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	ЗНАЧЕНИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ
Лекарственная форма	Порошок для ингаляций дозированный	
Дозировка	80/4,5 мкг/доза	
Лекарственный препарат включен в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов	Да	
Наличие в лекарственном препарате наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров	Нет	

<http://zakupki.gov.ru/epz/ktu/medCard/additionalInfo.html?extCode=5bcd4d4f-b895-474f-af55-cfee2cc6e690>

КТРУ: севофлуран

РЕЕСТРОВАЯ ЗАПИСЬ
№ 21.20.10.231-000013-1-00001-00000000000000

Размещено: 23.05.2017 15:43 (МСК)
Обновлено: 23.05.2017 15:43 (МСК)

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ	ОПИСАНИЕ ТОВАРА, РАБОТЫ, УСЛУГИ	ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ
Дата включения позиции в каталог	23.05.2017	
ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ		
Код позиции КТРУ	21.20.10.231-000013-1-00001-00000000000000	
Код по ОКПД2	21.20.10.231: Анестетики	
Наименование товара, работы, услуги	СЕВОФЛУРАН	
Единицы измерения (количество товара, объем работы, услуги по ОКЕИ)	Условная единица	
Дата начала обязательного применения позиции каталога	23.05.2017	
Дата окончания применения позиции каталога		
СПРАВОЧНАЯ ИНФОРМАЦИЯ		
Общероссийские и международные		
НАИМЕНОВАНИЕ КЛАССИФИКАЦИИ		
Анатомо-терапевтическо-химическая классификация (АТХ)		

МНН: **СЕВОФЛУРАН**

единица измерения количества:
УСЛОВНАЯ ЕДИНИЦА

лекарственная форма:
ЖИДКОСТЬ ДЛЯ ИНГАЛЯЦИЙ

форма выпуска: **В КОМПЛЕКТЕ С СИСТЕМОЙ QUIK-FIL**

дозировка: **250 МЛ**

РЕЕСТРОВАЯ ЗАПИСЬ
№ 21.20.10.231-000013-1-00001-0000000000

Размещено: 23.05.2017 15:43 (МСК)
Обновлено: 23.05.2017 15:43 (МСК)

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ	ОПИСАНИЕ ТОВАРА, РАБОТЫ, УСЛУГИ	ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ
ХАРАКТЕРИСТИКИ ТОВАРА, РАБОТЫ, УСЛУГИ		
НАИМЕНОВАНИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	НАИМЕНОВАНИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	ЗНАЧЕНИЕ
Лекарственная форма	ЖИДКОСТЬ ДЛЯ ИНГАЛЯЦИЙ	
Дозировка	НЕ УКАЗАНО	
Лекарственный препарат включен в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов	Да	
Наличие в лекарственном препарате наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров	Нет	

РЕЕСТРОВАЯ ЗАПИСЬ
№ 21.20.10.231-000013-1-00001-00000000000000

Размещено: 23.05.2017 15:43 (МСК)
Обновлено: 23.05.2017 15:43 (МСК)

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ	ОПИСАНИЕ ТОВАРА, РАБОТЫ, УСЛУГИ	ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ
ПЕРЕЧЕНЬ ТОВАРОВ, РАБОТ, УСЛУГ		
ТОРГОВОЕ НАИМЕНОВАНИЕ	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ	МЕСТО ПРОИСХОЖДЕНИЯ
Севофлан	ЗЕЙСКА КУИНБОРО ЛТД	Соединенное Королевство Великобритании и Северной Ирландии
НАИМЕНОВАНИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	НАИМЕНОВАНИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	ЗНАЧЕНИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ
Вид первичной упаковки	Флакон	
Номер регистрационного удостоверения	П N016015/01	
Комплектность потребительской упаковки	В комплекте с системой Quik-Fil	
Количество первичных упаковок в потребительской упаковке		
Количество лекарственных форм в первичной упаковке	250	

<http://zakupki.gov.ru/epz/ktru/medCard/commonInfo.html?extCode=90ce48e8-9ea5-4169-8ded-43aa2214006f>

Правила-1380: на что распространяются

Особенности, п.1: Настоящим документом устанавливаются особенности описания **лекарственных препаратов для медицинского применения**, являющихся объектом закупки **для обеспечения государственных и муниципальных нужд** (далее - лекарственные препараты), **в документации о закупке** лекарственных препаратов при осуществлении таких закупок (далее соответственно - документация о закупке, закупка).

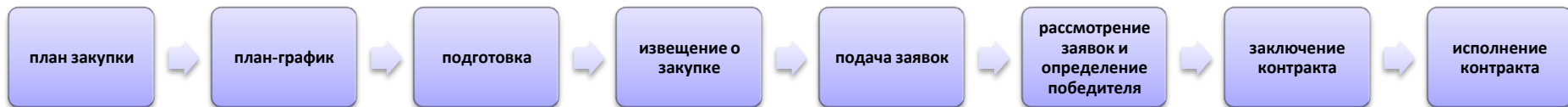
в запросе котировок
нет документации о закупке:
постановление 1380
не распространяется???



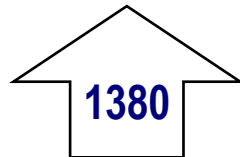
В соответствии с положениями Закона № 44-ФЗ документация о закупке разрабатывается заказчиком при проведении конкурса или электронного аукциона.

письмо Минэкономразвития России от 2 октября 2015 г. № ОГ-Д28-12811

аналогично: письмо Минфина России от 9 ноября 2017 г. № 24-03-07/73936



ПП-1380 требует, чтобы заказчик в документации о закупке **расширил бы рамки допустимых требований**



ПП-1380

- **не касается** плана-графика
- **не дает** участнику права предлагать «эквивалент»
- **не дает** комиссии права допускать несоответствующие заявки
- **не дает** поставщику возможности поставлять по контракту «эквивалент»

Структура описания объекта закупки по правилам 1380

МНН (химическое, группировочное наименование)	Лекарственная форма	Дозировка	Остаточный срок годности	Прочие (при необходимости)	Количество
[МНН, химическое, группировочное наименование] и (или) [торговое наименование: только запрос предложений п.7 ч.2 ст.83 по решению ВК]	[лекарственная форма] + [эквивалентные лекарственные формы]	[дозировка] + [кратная дозировка и двойное количество] + [некратная эквивалентная дозировка] + [запрет деления твердой лекарственной формы]	[до ММ.ГГГГ] либо [в течение *** мес.]	[картриджи / иные формы выпуска] и (или) [много- и одно-компонентные] и (или) [в комплекте с растворителем или растворитель отдельно] и (или) [детский возраст] и (или) [вспомогательные вещества] etc. + [ОБОСНОВАНИЕ!!!]	[мг или мл или МЕ] либо [таблетка или ампула или флакон] либо [упаковка] либо [условная единица (согласно КТРУ) + расшифровка]

Техническое задание Спирива® Респимат® (с учетом ПП-1380)

тиотропия бромид

раствор для ингаляций¹

2,5 мкг/доза²

отсутствие противопоказаний: детский
возраст с 6 лет³

остаточный срок годности: до ММ.ГГГГ

Примечания:

1. поставщик может предложить **эквивалентную лекарственную форму**

2. поставщик может предложить **кратную дозировку и двойное количество**, а также **некратную эквивалентную дозировку**, позволяющую достичь одинакового терапевтического эффекта

3. лекарственный препарат предназначен исключительно для детей в возрасте с 6 лет согласно [регистр пациентов / заявки ЛПУ / заявка главного внештатного специалиста]

постановление 1380 п. 2 п.п. «а»

«При описании в документации о закупке заказчики... указывают... лекарственную форму препарата, включая в том числе эквивалентные лекарственные формы...»

постановление 1380 п.2 п.п. «б»:

«...При описании в документации о закупке заказчики указывают... дозировку лекарственного препарата с возможностью поставки лекарственного препарата в кратной дозировке и двойном количестве... а также с возможностью поставки лекарственного препарата в некратных эквивалентных дозировках, позволяющих достичь одинакового терапевтического эффекта»

постановление 1380 п.5 п.п. «и»:

«При описании объекта закупки не допускается указывать... иные характеристики лекарственных препаратов, содержащиеся в инструкциях по применению лекарственных препаратов, указывающие на конкретного производителя лекарственного препарата»

постановление 1380 п.6:

«Описание объекта закупки может содержать указание на характеристики, предусмотренные подпунктами "в" - "и" пункта 5... При этом документация о закупке должна содержать... обоснование необходимости указания таких характеристик...»

Техническое задание Актилизе® (с учетом ПП-1380)

алтеплаза

лиофилизат для приготовления раствора
для инфузий¹

50 мг²

остаточный срок годности: до ММ.ГГГГ

Примечания:

1. поставщик может предложить **эквивалентную лекарственную форму**

2. поставщик может предложить **кратную дозировку и двойное количество**, а также **некратную эквивалентную дозировку**, позволяющую достичь одинакового терапевтического эффекта

постановление 1380 п. 2 п.п. «а»

«При описании в документации о закупке заказчики... указывают... лекарственную форму препарата, включая в том числе эквивалентные лекарственные формы...»

постановление 1380 п.2 п.п. «б»:

«...При описании в документации о закупке заказчики указывают... дозировку лекарственного препарата с возможностью поставки лекарственного препарата в кратной дозировке и двойном количестве... а также с возможностью поставки лекарственного препарата в некратных эквивалентных дозировках, позволяющих достичь одинакового терапевтического эффекта»

Техническое задание Метализе® (с учетом ПП-1380)

тенектеплаза

лиофилизат для приготовления раствора для
внутривенного введения¹ (в комплекте с
растворителем - вода для инъекций)²

50 мг³

остаточный срок годности: до ММ.ГГГГ

Примечания:

1. поставщик может предложить **эквивалентную лекарственную форму**

2. поставщик может предложить воду для инъекций как отдельный компонент

3. поставщик может предложить **кратную дозировку и двойное количество**,
а также **некратную эквивалентную дозировку**, позволяющую достичь
одинакового терапевтического эффекта

постановление 1380 п. 2 п.п. «а»

«При описании в документации о закупке заказчики... указывают... лекарственную форму препарата, включая в том числе эквивалентные лекарственные формы...»

постановление 1380 п. 3 п.п. «в»

«При описании объекта закупки в отношении: 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»

постановление 1380 п.2 п.п. «б»:

«...При описании в документации о закупке заказчики указывают... дозировку лекарственного препарата с возможностью поставки лекарственного препарата в кратной дозировке и двойном количестве... а также с возможностью поставки лекарственного препарата в некратных эквивалентных дозировках, позволяющих достичь одинакового терапевтического эффекта»

Правила-1380: указание лекарственной формы

Особенности п.2:

При описании в документации о закупке заказчики... указывают:

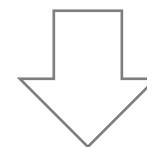
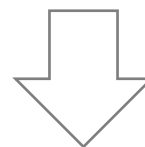
а) **лекарственную форму препарата,**

включая в том числе **эквивалентные лекарственные формы,**

за исключением описания лекарственной формы и ее характеристик, содержащихся в инструкциях по применению лекарственных препаратов и указывающих на конкретного производителя (например, описание цвета, формы, вкуса и др.);

согласно приказу Минздрава России от 27.07.2016 № 538н

приказом Минздрава России 538н понятие «эквивалентности» лекарственных форм **НЕ ОПРЕДЕЛЕНО**



взаимозаменяемость

таблица
приведенных
значений в письме
Минздрава России
от 14.02.2018
№ 418/25-5

Эквивалентность лекарственной формы???

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(МИНЗДРАВ РОССИИ)

ПРИКАЗ

27 июля 2016г.

Москва

Об утверждении
Перечня наименований лекарственных форм
лекарственных препаратов для медицинского применения

ЗАРЕГИСТРИРОВАНО
Регистрационный № 43291
от 17 августа 2016.
№ 538н

нормативными правовыми
актами Минздрава России
понятие
«взаимозаменяемости» /
«аналогичности» /
«эквивалентности»
лекарственных форм
НЕ ОПРЕДЕЛЕНО

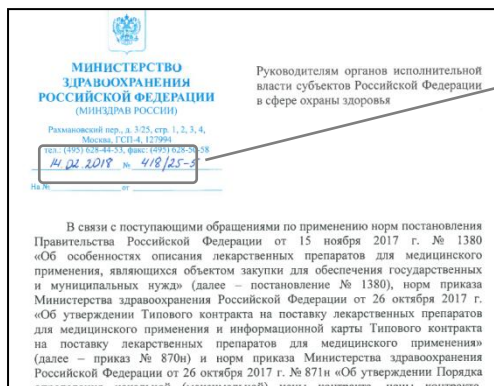
Приложение
к приказу Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от 27 июля 2016 г. № 538н

Перечень
наименований лекарственных форм лекарственных
препаратов для медицинского применения

№ п/п	Наименование лекарственной формы		Описание лекарственной формы
	Полное	Краткое	
29.1.	таблетки		таблетки для приема внутрь без оболочки
29.19.	таблетки, покрытые пленочной оболочкой		таблетки для приема внутрь, покрытые оболочкой, представляющей собой очень тонкое полимерное покрытие (как правило, не превышающей 10 % от массы таблетки)

НАПРИМЕР
согласно приказу Минздрава
России от 27.07.2016 №538н
лекарственные формы
п.29.1 «**таблетки**»
и п. 29.19 «**таблетки покрытые
пленочной оболочкой**»
РАЗЛИЧАЮТСЯ

Разъяснения Минздрава России



письмо Минздрава России от 14.02.2018 №418/25-2

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 № 538н «Об утверждении Перечня наименований лекарственных форм лекарственных препаратов для медицинского применения» (прилагается **«Таблица приведенных значений»**).



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

письмо Минздрава России от 14.02.2018 №418/25-2

Пример из таблицы приведенных значений

МНН/ГН согласно РУ	Приведенное значение МНН/ГН	ЛФ согласно РУ	Приведенное значение ЛФ	Дозировка согласно РУ	Приведенная Дозировка
***	***	***	***	***	***
ТИОТРОПИЯ БРОМИД		КАПСУЛЫ С ПОРОШКОМ ДЛЯ ИНГАЛЯЦИЙ		18 мкг	0.018 мг
ТИОТРОПИЯ БРОМИД		РАСТВОР ДЛЯ ИНГАЛЯЦИЙ		2.5 мкг/доза	0.0025 мг
***	***	***	***	***	***

согласно письму МЗ РФ от 14.02.2018

капсулы с порошком для ингаляций ≠ раствор для ингаляций

согласно письму МЗ РФ от 14.02.2018

0,018 мг ≠ 0,0025 мг



приложение к письму Минздрава России от 14.02.2018 №418/25-2

Подходы к определению **ВЗАИМОЗАМЕНЯЕМОСТИ** лекарственных препаратов

135-ФЗ ст.4 п.3:

взаимозаменяемые товары - товары, которые могут быть сравнимы по их функциональному назначению, применению, качественным и техническим характеристикам, цене и другим параметрам таким образом, что приобретатель действительно заменяет или готов заменить один товар другим при потреблении (в том числе при потреблении в производственных целях)

приказ 220:

3.6. Выявление товаров, потенциально являющихся взаимозаменяемыми для данного товара, осуществляется путем:

- экспертных оценок;
- анализа сопоставимых по существенным свойствам товаров...

3.8. При выявлении взаимозаменяемых товаров используется один или несколько из следующих методов:

- "тест гипотетического монополиста";
- анализ ценообразования и динамики цен, изменения объема спроса при изменении цен;
- расчет показателя перекрестной эластичности спроса...

Закон 135-ФЗ «О защите конкуренции»

- ст.4 п.3
- приказ ФАС России от 28.04.2010 № 220

Закон 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»

- ст.27.1
- Постановление Правительства РФ от 28.10.2015 № 1154

1) эквивалентность...

качественных и количественных характеристик фармацевтических субстанций...

2) эквивалентность лекарственной формы...

3) эквивалентность или сопоставимость состава вспомогательных веществ...

4) идентичность способа введения и применения...

5) отсутствие клинически значимых различий при проведении исследования биоэквивалентности...

6) соответствие производителя лекарственного средства требованиям надлежащей производственной практики

Письмо ФАС о принципах определения взаимозаменяемости



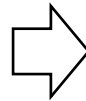
ФЕДЕРАЛЬНАЯ
АНТИМОНОПОЛЬНАЯ
СЛУЖБА
(ФАС России)
РУКОВОДИТЕЛЬ

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>

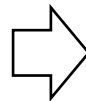
23.11.2016 № УА/81010/16

На № _____ от _____

О рассмотрении обращения



порядок взаимозаменяемости согласно 61-ФЗ ст.27¹ + постановлению-1154: сведения в ГРЛС будут с 01.01.2018



ФАС России будет определять взаимозаменяемость по 135-ФЗ и приказу-220

Статус **писем** федеральных органов исполнительной власти

Указ Президента РФ
от 23.05.1996 №763

- п.10
Нормативные правовые акты федеральных органов исполнительной власти,... не прошедшие государственную регистрацию, а также зарегистрированные, но не опубликованные в установленном порядке, не влекут правовых последствий (!!!)...
- На указанные акты нельзя ссылаться при разрешении споров.

постановление Правительства РФ
от 13.08.1997 №1009

- п.2 Правил
Издание нормативных правовых актов в виде писем и телеграмм не допускается.

Постановление Конституционного суда Российской Федерации от 31.03.2015 №6-П: «Толкование законодательных предписаний... может быть осуществлено **путем разъяснения нормативного содержания**...

...**легальность нормативных правовых актов** федеральных органов исполнительной власти предполагает не только наличие в них определенного, не противоречащего закону нормативного содержания (общего правила), но и **соблюдение надлежащей законной формы, порядка принятия и обнародования**.»

Постановление Пленума Верховного суда Российской Федерации от 29.11.2007 №48

«Существенными признаками, характеризующими **нормативный правовой акт**, являются: [1] **издание его в установленном порядке уполномоченным органом** государственной власти, органом местного самоуправления или должностным лицом, [2] **наличие в нем правовых норм (правил поведения), обязательных для неопределенного круга лиц, рассчитанных на неоднократное применение**, направленных на урегулирование общественных отношений либо на изменение или прекращение существующих правоотношений.»

«В судебном заседании **представитель ответчика** [ФАС России] заявил ходатайство о прекращении производства по настоящему делу, в **связи письма ФАС России** от 27.02.2017 № ИА/11685/17 и от 24.05.2017 № ИА/34707/17 **не содержат властно- распорядительных предписаний, не возлагают** на Министерство здравоохранения Российской Федерации **каких-либо обязанностей, неисполнение которых влечет для него наступление неблагоприятных правовых последствий**.»

Решение по делу № А40-131337/17-93-1203 от 09.10.2017

Сведения о взаимозаменяемости Спирива® Респимат® на ГРЛС

Государственный реестр лекарственных средств ГРЛС Сервис Справка Войти

Регистрационное удостоверение [Вернуться к ГРЛС](#)

Номер: ЛП-000890 Дата регистрации: 18.10.2011

Дата переоформления: 19.10.2016 Срок введения в гражданский оборот: Бессрочный

Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения: Берингер Ингельхайм Интернешнл ГмбХ Страна: Германия

Торговое наименование лекарственного препарата: Спирива® Респимат®

Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование: Тиотропиум бромид

Лекарственная форма: раствор для ингаляций Дозировка: 2.5 мкг/доза Срок годности: 3 года Условия хранения: При температуре не выше 25 град (не замораживать)

Формы выпуска: 4 мл - картриджи - пачки картонные / в комплекте с ингалятором Респимат®.

Сведения о стадиях производства:

№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Берингер Ингельхайм Фарма ГмбХ и Ко KG Ingelheim am Rhein, Germany	Binger Strasse 173, 55216	Германия

Инструкция по применению лекарственного препарата [Показать инструкцию](#)

Нормативная документация

№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование
1	ЛП 000890-181011	2011		Спирива® Респимат®
2	ЛП 000890-181011	2013	1	Спирива® Респимат®
3	ЛП 000890-181011	2016	2	Спирива® Респимат®
4	ЛП 000890-181011	2017	3	Спирива® Респимат®
5	ЛП 000890-181011	2017	4	Спирива® Респимат®

Фармако-терапевтическая группа: М-холиноблокатор

Анатомо-терапевтическая группа: М-холиноблокатор

Химический класс: М-холиноблокатор

Фармакологическое действие: М-холиноблокатор

Особые отметки

Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП

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

Дата принятия решения возможности рассматривать ЛП как орфанный

Взаимозаменяемый

Референтный

Взаимозаменяемый: **ДА**

какой ЛП референтный???

Спирива® (тиотропиум бромид капс. с пор д/инг)???

http://grls.rosminzdrav.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=41ef4956-7fb7-463c-8a2b-f5d4be30896b&t=

на 18.05.2018

Сведения о взаимозаменяемости Физиотенз® на ГРЛС

Государственный реестр лекарственных средств

Регистрационное удостоверение

Номер П N015691/01 Дата регистрации 16.01.2009

Дата первооформления 16.01.2018

Срок действия в гражданский оборот Бессрочный

Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения Эбботт-Лабораури ГмбХ Страна Германия

Наименование лекарственного препарата Физиотенз®

Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование Моксонидин

Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения
таблетки, покрытые пленочной оболочкой	0.4 мг	3 года	При температуре не выше 30 град. 14 шт. - блистеры - пачки картонные. 14 шт. - блистеры (10) - пачки картонные. In-Bulk 14 шт. - блистеры (2) - пачки картонные. 14 шт. - блистеры (7) - пачки картонные. 14 шт. - блистеры (8) - пачки картонные. In-Bulk 28 шт. - блистеры (10) - пачки картонные. In-Bulk 28 шт. - блистеры (8) - пачки картонные. In-Bulk
таблетки, покрытые пленочной оболочкой	0.2 мг	2 года	При температуре не выше 25 град. 14 шт. - блистеры - пачки картонные. 14 шт. - блистеры (10) - пачки картонные. In-Bulk 14 шт. - блистеры (2) - пачки картонные. 14 шт. - блистеры (7) - пачки картонные. 14 шт. - блистеры (8) - пачки картонные. In-Bulk 28 шт. - блистеры (10) - пачки картонные. In-Bulk 28 шт. - блистеры (8) - пачки картонные. In-Bulk
таблетки, покрытые пленочной оболочкой	0.3 мг	3 года	При температуре не выше 30 град. 14 шт. - блистеры - пачки картонные. 14 шт. - блистеры (10) - пачки картонные. In-Bulk 14 шт. - блистеры (2) - пачки картонные. 14 шт. - блистеры (7) - пачки картонные. 14 шт. - блистеры (8) - пачки картонные. In-Bulk 28 шт. - блистеры (10) - пачки картонные. In-Bulk 28 шт. - блистеры (8) - пачки картонные. In-Bulk

№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
1	Производитель (готовой ЛФ)	АО "Нобел Алмагская Фармацевтическая фабрика"	г. Алматы, ул. Шевченко, 163Е, Республика Казахстан	Казахстан
2	Производитель (готовой ЛФ)	Ротендорф Фарма ГмбХ	Ostfelder Straße 51-61, D-59120 Ennigerloh, Germany	Германия
3	Упаковщик, фасовщик (в первичную упаковку)	АО "Нобел Алмагская Фармацевтическая фабрика"	г. Алматы, ул. Шевченко, 163Е, Республика Казахстан	Казахстан

Взаимозаменяемый: **НЕТ**
потому что Референтный: **ДА**

сведения о взаимозаменяемости воспроизведенных:

Моксонидин ФГУП НЦП Фармзащита: **ДА**

Моксонидин Канон: **ДА**

Моксарел: **ДА**

Моксонидин-СЗ: **ДА**

Моксонитекс: **ДА**

Тензотран: **ДА**

12 Особые отметки

Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП

Да

Наличие в лекарственном препарате наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации в соответствии с законодательством Российской Федерации, международными договорами Российской Федерации, в том числе Единой конвенцией о наркотических средствах 1961 года и Конвенцией о психотропных веществах 1971 года

Нет

Взаимозаменяемый

Нет

Референтный

Да

Сведения о взаимозаменяемости Симбикорт® Турбухалер® на ГРЛС

Государственный реестр лекарственных средств

Номер 0000000000 Дата регистрации 18.08.2011

Средство выбора: Симбикорт Турбухалер

Лекарственная форма: Порошок для ингаляций

Дозировка: 100 мкг/14,5 мл

Условия хранения: В сухом, защищенном от света месте, при температуре от 15 до 25 °С

Взаимозаменяемость: Нет

Референтность: Да

Взаимозаменяемый: **НЕТ**
потому что референтный: **ДА**

взаимозаменяемость
воспроизведенных ЛП:
Формисонид-Натив: **ДА**
ДуоРесп Спиромакс: **ДА**

12 Особые отметки

Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП

Да

Наличие в лекарственном препарате наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации в соответствии с законодательством Российской Федерации, международными договорами Российской Федерации, в том числе Единой конвенцией о наркотических средствах 1961 года и Конвенцией о психотропных веществах 1971 года

Нет

Взаимозаменяемый

Нет

Референтный

Да

Правила-1380: дозировка

Особенности п.2:

При описании в документации
о закупке заказчики... указывают:

б) дозировку лекарственного препарата

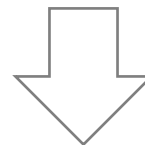
с возможностью поставки лекарственного
препарата **в кратной дозировке и двойном
количестве** (например, при закупке таблетки
с дозировкой 300 мг в документации о закупке
указывается: 1 таблетка с дозировкой 300 мг или
2 таблетки с дозировкой 150 мг),

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

допускается указание концентрации
лекарственного препарата без установления
кратности;

обратный пересчет
для твердых
лекарственных форм
не допустим: п.5 «а»

кто определяет
терапевтическую
эквивалентность?



взаимозаменяемость

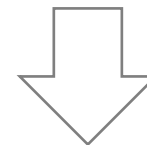
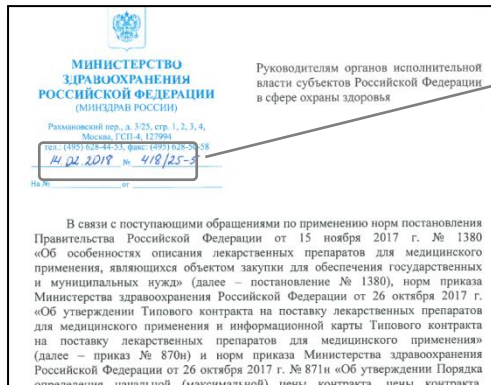


таблица
приведенных
значений в письме
Минздрава России
от 14.02.2018
№ 418/25-5

Разъяснения Минздрава России



письмо Минздрава России от 14.02.2018 №418/25-2

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



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

письмо Минздрава России от 14.02.2018 №418/25-2

Пример возможности конвертации

МНН/ГН согласно РУ	Приведенное значение МНН/ГН	ЛФ согласно РУ	Приведенное значение ЛФ	Дозировка согласно РУ	Приведенная Дозировка
***	***	***	***	***	***
ЭНОКСАПАРИН НАТРИЯ		РАСТВОР ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ		2 тыс.анти-Ха МЕ/0.2 мл	10000 анти-Ха МЕ/мл
ЭНОКСАПАРИН НАТРИЯ		РАСТВОР ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ		4 тыс.анти-Ха МЕ/0.4 мл	10000 анти-Ха МЕ/мл
ЭНОКСАПАРИН НАТРИЯ		РАСТВОР ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ		6 тыс.анти-Ха МЕ/0.6 мл	10000 анти-Ха МЕ/мл
ЭНОКСАПАРИН НАТРИЯ		РАСТВОР ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ		8 тыс.анти-Ха МЕ/0.8 мл	10000 анти-Ха МЕ/мл
ЭНОКСАПАРИН НАТРИЯ		РАСТВОР ДЛЯ ПОДКОЖНОГО ВВЕДЕНИЯ		10 тыс.анти-Ха МЕ/мл	10000 МЕ/мл
ЭНОКСАПАРИН НАТРИЯ		РАСТВОР ДЛЯ ПОДКОЖНОГО ВВЕДЕНИЯ		10 тыс.анти-Ха МЕ/мл	10000 МЕ/мл
ЭНОКСАПАРИН НАТРИЯ		РАСТВОР ДЛЯ ПОДКОЖНОГО ВВЕДЕНИЯ		2 тыс.МЕ	10000 МЕ /мл
ЭНОКСАПАРИН НАТРИЯ		РАСТВОР ДЛЯ ПОДКОЖНОГО ВВЕДЕНИЯ		4 тыс.МЕ	10000 МЕ /мл
ЭНОКСАПАРИН НАТРИЯ		РАСТВОР ДЛЯ ПОДКОЖНОГО ВВЕДЕНИЯ		6 тыс.МЕ	10000 МЕ /мл

согласно письму
МЗ РФ от
14.02.2018

2 тыс. анти-ХА МЕ
/ 0,2 мл =
4 тыс. анти-ХА МЕ
/ 0,4 мл =
6 тыс. анти-ХА МЕ
/ 0,6 мл =
8 тыс. анти-ХА МЕ
/ 0,8 мл =
10000 анти-ХА
МЕ/мл



2 тыс. анти-ХА МЕ /
0,2 мл

или

10000 анти-ХА
МЕ/мл
2000 анти-ХА МЕ

???



приложение к письму Минздрава России от 14.02.2018 №418/25-5

Пример из таблицы приведенных значений: эпоэтин альфа

МНН/ГН согласно РУ	Приведенное значение МНН/ГН	ЛФ согласно РУ	Приведенное значение ЛФ	Дозировка согласно РУ	Приведенная Дозировка
***	***	***	***	***	***
ЭПОЭТИН АЛЬФА		ЛИОФИЛИЗАТ ДЛЯ ПРИГОТОВЛЕНИЯ РАСТВОРА ДЛЯ ВНУТРИВЕННОГО И ПОДКОЖНОГО ВВЕДЕНИЯ		1 тыс.МЕ	1000 МЕ
ЭПОЭТИН АЛЬФА		ЛИОФИЛИЗАТ ДЛЯ ПРИГОТОВЛЕНИЯ РАСТВОРА ДЛЯ ВНУТРИВЕННОГО И ПОДКОЖНОГО ВВЕДЕНИЯ		10 тыс.МЕ	10000 МЕ
ЭПОЭТИН АЛЬФА		ЛИОФИЛИЗАТ ДЛЯ ПРИГОТОВЛЕНИЯ РАСТВОРА ДЛЯ ВНУТРИВЕННОГО И ПОДКОЖНОГО ВВЕДЕНИЯ		2 тыс.МЕ	2000 МЕ
ЭПОЭТИН АЛЬФА		ЛИОФИЛИЗАТ ДЛЯ ПРИГОТОВЛЕНИЯ РАСТВОРА ДЛЯ ВНУТРИВЕННОГО И ПОДКОЖНОГО ВВЕДЕНИЯ		3 тыс.МЕ	3000 МЕ
ЭПОЭТИН АЛЬФА		ЛИОФИЛИЗАТ ДЛЯ ПРИГОТОВЛЕНИЯ РАСТВОРА ДЛЯ ВНУТРИВЕННОГО И ПОДКОЖНОГО ВВЕДЕНИЯ		4 тыс.МЕ	4000 МЕ
ЭПОЭТИН АЛЬФА		РАСТВОР ДЛЯ ВНУТРИВЕННОГО И ПОДКОЖНОГО ВВЕДЕНИЯ		1 тыс.МЕ	1000 МЕ/мл
ЭПОЭТИН АЛЬФА		РАСТВОР ДЛЯ ВНУТРИВЕННОГО И ПОДКОЖНОГО ВВЕДЕНИЯ		1 тыс.МЕ	2000 МЕ/мл
ЭПОЭТИН АЛЬФА		РАСТВОР ДЛЯ ВНУТРИВЕННОГО И ПОДКОЖНОГО ВВЕДЕНИЯ		1 тыс.МЕ/0.5 мл	2000 МЕ/мл
ЭПОЭТИН АЛЬФА		РАСТВОР ДЛЯ ВНУТРИВЕННОГО И ПОДКОЖНОГО ВВЕДЕНИЯ		10 тыс.МЕ	10000 МЕ/мл
ЭПОЭТИН АЛЬФА		РАСТВОР ДЛЯ ВНУТРИВЕННОГО И ПОДКОЖНОГО ВВЕДЕНИЯ		10 тыс.МЕ/1.0 мл	10000 МЕ/мл
ЭПОЭТИН АЛЬФА		РАСТВОР ДЛЯ ВНУТРИВЕННОГО И ПОДКОЖНОГО ВВЕДЕНИЯ		10 тыс.МЕ/мл	10000 МЕ/мл
ЭПОЭТИН АЛЬФА		РАСТВОР ДЛЯ ВНУТРИВЕННОГО И ПОДКОЖНОГО ВВЕДЕНИЯ		10000 МЕ	10000 МЕ/мл
ЭПОЭТИН АЛЬФА		РАСТВОР ДЛЯ ВНУТРИВЕННОГО И ПОДКОЖНОГО ВВЕДЕНИЯ		2 тыс.МЕ	2000 МЕ/мл
ЭПОЭТИН АЛЬФА		РАСТВОР ДЛЯ ВНУТРИВЕННОГО И ПОДКОЖНОГО ВВЕДЕНИЯ		84 мкг/мл (6000 МЕ/0.6 мл)	10000 МЕ/мл
...	...	...	...	...	...

согласно
письму МЗ РФ
от 14.02.2018

**лиофилизат ≠
раствор**

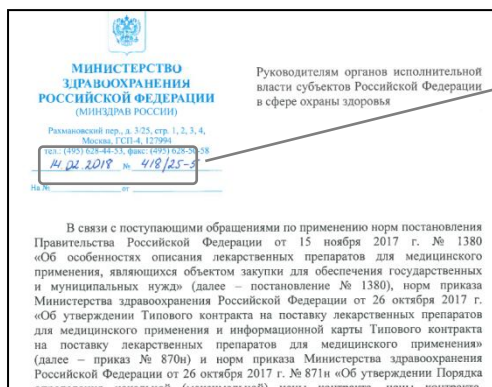
согласно
письму МЗ РФ
от 14.02.2018

**84 мкг/мл
(6000 МЕ/0,6 мл)
= 10000 МЕ/мл**



приложение к письму Минздрава России от 14.02.2018 №418/25-5

Разъяснения Минздрава России



письмо Минздрава России от 14.02.2018 №418/25-2

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



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

письмо Минздрава России от 14.02.2018 №418/25-2

Правила-1380: остаточный срок годности

Особенности п.2:
При описании в документации
о закупке заказчики...
указывают:

**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.)

«...остаточный срок годности лекарственных препаратов... должен быть обоснован и определен конкретным периодом... в течение которого лекарственные препараты сохраняют свою пригодность...

...при отсутствии условий устранения, ограничения конкуренции... заказчик вправе установить требование к остаточному сроку годности... превышающему период, на который закупается лекарственные препараты (например, для формирования резерва по окончании календарного года и иные причины объективного характера)...

...требования к остаточному сроку годности, значительно превышающему планируемый период потребления... может иметь признаки нарушения Закона о контрактной системе и антимонопольного законодательства...»

письмо ФАС России от 18.10.2017 №ИА/71717/17

ФАС России о размере остаточного срока годности

письмо ФАС России от 18.10.2017 №ИА/71717/17

ФАС России обращает внимание, что с учетом части 2 статьи 33 Закона о контрактной системе заказчик не вправе установить в документации о закупке обязательное требование об указании в составе заявок на участие в закупке показателей и (или) значений гарантийного срока товара, работы, услуги и (или) объема предоставления гарантий их качества (в том числе срока годности, остаточного срока годности товара), гарантийного обслуживания товара. Участник закупки, подавая заявку, соглашается на указанные условия.

Кроме того, заказчики не ограничены в условиях указания фразы «не менее» при установлении требований к остаточному сроку годности, в связи с чем в случае предложения к поставке лекарственных препаратов со сроком годности, превышающим требуемый, заказчик не вправе отклонять такую заявку, поскольку срок годности, превышающий требуемый период, в течение которого лекарственные препараты сохраняют свою пригодность, является соответствующим требованиям заказчика. Вместе с тем необходимо учитывать требования, устанавливающие окончание срока, определенного периодом времени, предусмотренные статьёй 192 Гражданского кодекса Российской Федерации.

**противоречит положениям
п.1 ч.3 ст.66 и пп. «б» п.1 ч.3
ст.66 Закона 44-ФЗ**

**заказчик устанавливает
требование к ОСГ
«не менее 12 месяцев»**



участник «соглашается»



заявка НЕ ОТКЛОНЯЕТСЯ

Правила-1380: картриджи etc.

Особенности, п.3:
При описании объекта закупки в отношении:

а) лекарственных препаратов

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**

в количестве,
соответствующем количеству пациентов,
для обеспечения которых закупаются лекарственные препараты

в картриджах;

характерно для инсулинов,
но вид лекарственного
препарата не упомянут

список открытый

каким образом???

типовой контракт (приказ
Минздрава России №870н)
не содержит
соответствующих условий

единственный допустимый
вариант расчета

а «...иных формах
выпуска...»???

Картриджи: пример

Извещение о проведении электронного аукциона от 01.03.2018 №0169200001018000170

№ п/п	Наименование товара/ международное непатентованное наименование (МНН)/ состав	Функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости), показатели, позволяющие определить соответствие закупаемого товара установленным заказчиком требованиям (далее – показатели)		Кол-во	Ед. изм.
		Лекарственная форма, дозировка	Требования к остаточному сроку годности		
1.	Инсулин растворимый [человеческий генно- инженерный]	РАСТВОР ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ; 100 МЕ/мл (300 МЕ); картридж*	Остаточный срок годности товара на момент поставки в УФО должен составлять не менее 14 месяцев	49 585	шт.

«Наименование и описание объекта закупки»

* Участник закупки имеет право предложить:

– лекарственный препарат не менее чем по 3 мл в картридже, вмонтированном в одноразовую шприц-ручку, или лекарственный препарат с условием безвозмездной передачи пациентам совместимых устройств введения в количестве 826 штук.

Потребность Государственного заказчика определена исключительно исходя из назначений лечащих врачей. Каждому пациенту назначены лекарственные препараты в конкретных дозировках, исходя из тяжести и характера заболевания каждого пациента.

Поставка товара должна быть осуществлена в целых упаковках в соответствии с требованиями Федерального закона от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

контракт № 2745313582718000262 от 12.04.2018

№ п/п	Международное непатентованное наименование	Торговое наименование	Лекарственная форма, дозировка лекарственного препарата, количество лекарственных форм во вторичной (потребительской) упаковке	Количество в единицах измерения	Единицы измерения	Зарегистрированная предельная отпускная цена производителя, руб.	Цена за единицу измерения с учетом всех надбавок, руб.	Стоимость с учетом всех надбавок, руб.
1	2			3	4	5	6	7
1.	Инсулин растворимый [человеческий генно-инженерный]	Ринсулин Р	100 МЕ/мл, раствор для инъекций; картридж+шприц-ручки 3мл (300МЕ) №5	12 400	шт.	1 309,50	195,53	2 424 572,00
		Инсуман Рапид ГТ	100 МЕ/мл, раствор для инъекций; шприц-ручки 3мл (300МЕ) №5	12 395	шт.	893,26	195,53	2 423 594,35
		Биосулин Р	100 МЕ/мл, раствор для инъекций; картридж+шприц-ручки 3мл (300МЕ) №5	12 395	шт.	1 083,57	195,53	2 423 594,35
		Росинсулин Р	100 МЕ/мл, раствор для инъекций; картридж+шприц-ручки 3мл (300МЕ) №5	12 395	шт.	1 173,79	195,53	2 423 594,35
ИТОГО:				49 585	шт.			9 695 355,05

Правила-1380: многокомпонентные

Особенности, п.3:
При описании объекта закупки в отношении:

б) **многокомпонентных (комбинированных)** лекарственных препаратов, представляющих собой комбинацию 2 или более активных веществ (то есть активных веществ, входящих в состав комбинированного лекарственного препарата **и зарегистрированных в составе однокомпонентных** лекарственных препаратов),

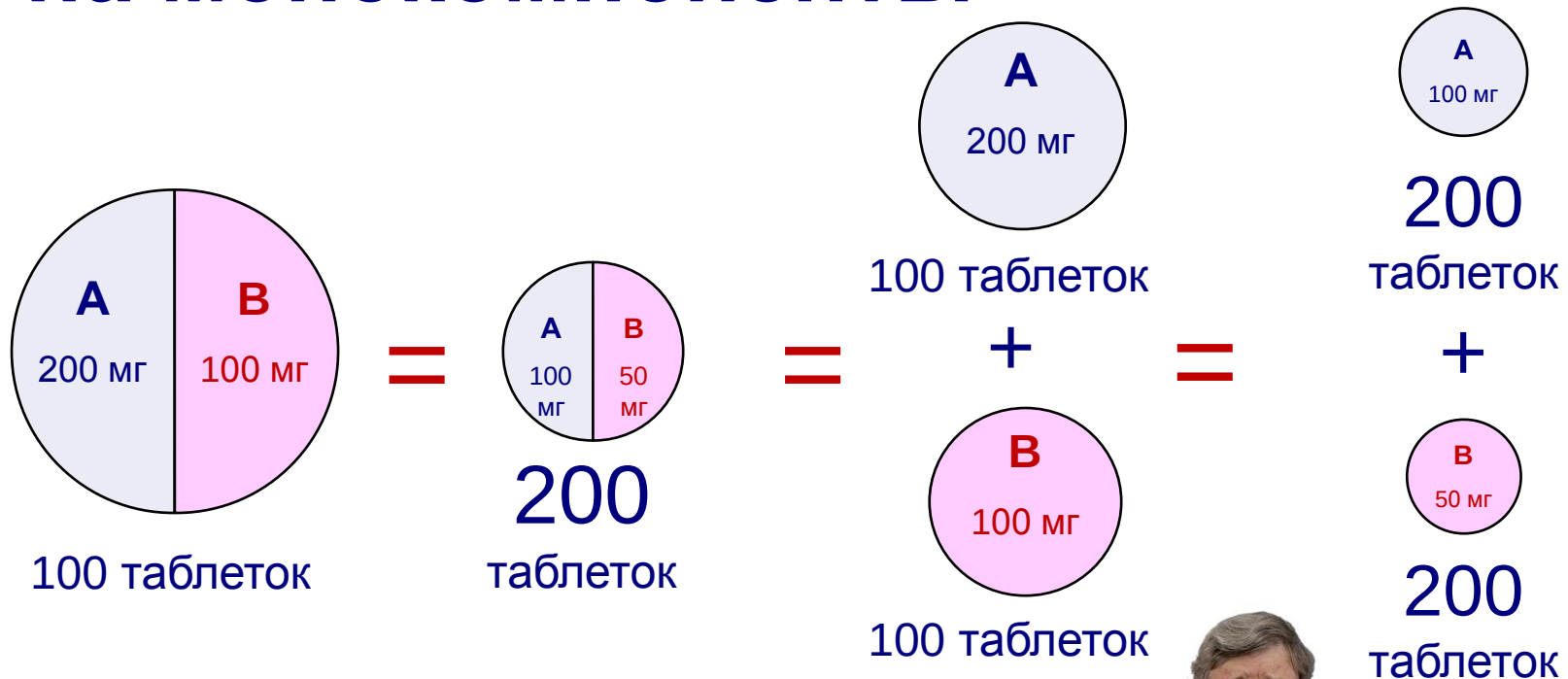
а также **наборов** зарегистрированных лекарственных препаратов –

должно быть указание на **ВОЗМОЖНОСТЬ поставки однокомпонентных** лекарственных препаратов;

т.е. при отсутствии регистрации **каждого** из монокомпонент указывать **не надо**

по п.2 «б» **дозировку** монокомпонент тоже можно пересчитывать?
кратно или **некратно** тоже?

Последствия разбивки на монокомпоненты

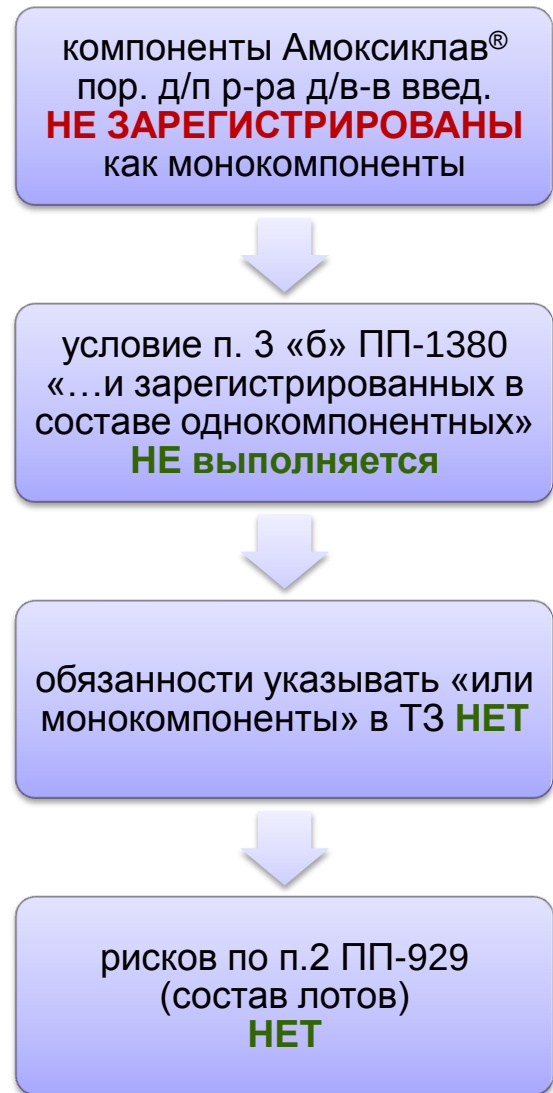


постановление 1380:

3 «б» многокомпонентные
+ 2 «б» кратные дозировки



Амоксиклав® пор. д/п р-ра д/в-в введ: компоненты



Разъяснения Минздрава России



письмо Минздрава России от 14.02.2018 №418/25-2

Принимая во внимание, что **однокомпонентные** лекарственные препараты, **входящие в состав комбинированных** лекарственных препаратов с путем введения в дыхательные пути посредством **аэрозолей** или **спреев** не могут обеспечить достижения терапевтического эффекта, полученного от применения комбинированного лекарственного препарата, **закупка лекарственных препаратов в данных и эквивалентных лекарственных формах может осуществляться без применения положений**, предусмотренных подпунктом «б» пункта 3 Особенности.



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

письмо Минздрава России от 14.02.2018 №418/25-2

Правила-1380: растворитель / устройства введения

Особенности, п.3:

При описании объекта закупки в отношении:

в) 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;

требования к растворителю предъявлять по общим правилам (лек.форма / дозировка и т.п.)?

разведения **+** введения

устройство введения — шприц: как совместить поставку лек.препаратов и мед.изделий в типовом контракте 870н?

т.е. в одной документации контракт на лек.препараты 870н + контракт на поставку мед.изделий?

Правила-1380: преднаполненные формы выпуска

Особенности, п.3:

При описании объекта закупки в отношении:

г) 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.

исчерпывающий перечень

устройство введения — шприц: как совместить поставку лек.препаратов и мед.изделий в типовом контракте 870н?

т.е. в одной документации контракт на лек.препараты 870н + контракт на поставку мед.изделий?

например, самостоятельное применение пациентом в амбулаторных условиях

Правила-1380: по торговым наименованиям

Особенности, п.4:

При описании объекта закупки допускается в отношении лекарственных препаратов:

а) необходимых для назначения пациенту при наличии медицинских показаний (индивидуальная непереносимость, по жизненным показаниям) по решению врачебной комиссии медицинской организации, -

указание на торговые наименования;

из конкурентных процедур — только в запросе предложений п.7 ч.2 ст.83 Закона 44-ФЗ



Включение в описание объекта закупки требований и указаний в отношении товарных знаков,... требований к товарам, информации, работам, услугам при условии, если такие требования влекут за собой ограничение количества участников закупки:
административный штраф... **до 50 000 руб.** (КоАП 7.30 ч.4.1)

Правила-1380: парентерально

Особенности, п.4:

При описании объекта закупки допускается в отношении лекарственных препаратов:

б) **предназначенных**

для **парентерального применения**, - указание на **путь введения лекарственного препарата**

(**для инъекций**

или

для инфузий);

т.е. речь не о конкретной лекарственной форме, а о «**предназначении**»?

приказ 538н:

- 3.3 гель для инъекций
- 5.4 дисперсия для инъекций
- 23.22 раствор для инъекций
- 28.6 суспензия для инъекций
- 32.8 эмульсия для инъекций

приказ 538н:

- 5.3 дисперсия для инфузий
- 23.21 раствор для инфузий
- 32.7 эмульсия для инфузий



МНН + лекарственная форма + дозировка + ОСГ

+ «* для внутривенного и внутримышечного введения»**

Правила-1380: детский возраст

Особенности, п.4:

При описании объекта закупки допускается в отношении лекарственных препаратов:

в) предназначенных **исключительно для использования в педиатрической практике**, -

указание на возраст ребенка

(от 0, с 3 месяцев, с 12 месяцев и т.д.).

часто будет возникать вопрос обоснования количества пациентов детского возраста

должно быть указано в инструкции по медицинскому применению

могут быть иные особенности лек.препарата для детей?

- лек.форма
- форма выпуска
- вкус / цвет
- объем введения



МНН + лекарственная форма + дозировка + ОСГ

+ «возможность назначения детям с 6 лет»

Правила-1380: **нельзя**, но **можно**

Особенности, п.5:

При описании объекта закупки

не допускается указывать:

- а) **эквивалентные дозировки**, предусматривающие необходимость деления твердой лекарственной формы препарата
- б) **дозировку в «МЕ»** (при наличии «мг») или **в «%»** при наличии «мг/мл»
- в) **объем наполнения ампулы / флакона** (кроме растворов для инфузий)
- г) наличие / отсутствие **вспомогательных веществ**
- д) **фиксированный температурный режим** (при наличии альтернативного)
- е) **форму выпуска** первичной упаковки
- ж) **количество в упаковках**
- з) **показатели фармакодинамики**
- и) **иные характеристики**, указывающие на конкретного производителя лекарственного препарата

СОВСЕМ НЕЛЬЗЯ

п.6 Правил: **МОЖНО**, если есть:

а) **обоснование необходимости** указания таких характеристик;

б) показатели, позволяющие определить соответствие закупаемых лекарственных препаратов установленным характеристикам

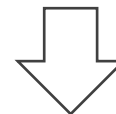
Правила-1380: совсем нельзя

Особенности, п.5:
При описании объекта закупки
не допускается указывать:

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

О каких «эквивалентных»
дозировках идет речь:

- о кратных?
- о некратных
эквивалентных?



п.2 «б»: «...заказчики... указывают...
дозировку лекарственного препарата

с возможностью поставки
лекарственного препарата в
**кратной дозировке и двойном
количестве**

возможностью поставки
лекарственного препарата в
**некратных эквивалентных
дозировках**, позволяющих достичь
одинакового терапевтического
эффекта»

Государственная фармакопея XIII
том 2 ст. ОФС.1.4.1.0001.15

- таблетка
- капсула
- порошок
- гранулы
- лиофилизат...

Правила-1380: совсем нельзя

Особенности, п.5:

При описании объекта закупки
не допускается указывать:

б) дозировку лекарственного препарата

в **определенных единицах измерения
при возможности конвертирования
в иные единицы измерения**

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

скорее всего, речь идет о ситуациях, когда

1. сочетанию МНН + лек.форма + дозировка соответствуют несколько ТН

и

2. у одних ТН дозировка в «МЕ», у других — «мг»

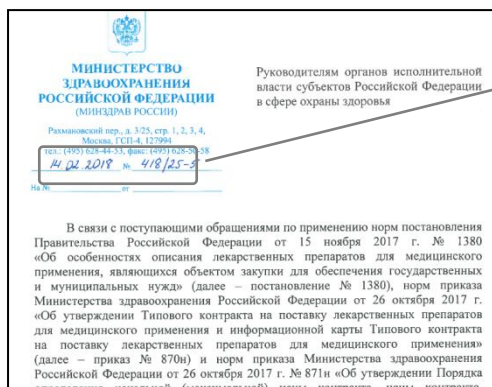
или

3. у одних ТН дозировка в «%», у других — в «мг/мл»

т.е. надо указывать

*** МЕ или *** мг

Разъяснения Минздрава России



письмо Минздрава России от 14.02.2018 №418/25-2

Постановлением № 1380 установлен запрет на указание дозировки в определенных единицах измерения при возможности конвертирования в иные единицы измерения. Кроме того необходимо учитывать, что лекарственный препарат в сконвертированной единице измерения должен быть зарегистрирован в Российской Федерации.

При конвертации заказчик вправе использовать любые доступные программы или сведения, в том числе размещенные в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет».



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

письмо Минздрава России от 14.02.2018 №418/25-2

Пример возможности конвертации

МНН/ГН согласно РУ	Приведенное значение МНН/ГН	ЛФ согласно РУ	Приведенное значение ЛФ	Дозировка согласно РУ	Приведенная Дозировка
***	***	***	***	***	***
ЭНОКСАПАРИН НАТРИЯ		РАСТВОР ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ		2 тыс.анти-Ха МЕ/0.2 мл	10000 анти-Ха МЕ/мл
ЭНОКСАПАРИН НАТРИЯ		РАСТВОР ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ		4 тыс.анти-Ха МЕ/0.4 мл	10000 анти-Ха МЕ/мл
ЭНОКСАПАРИН НАТРИЯ		РАСТВОР ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ		6 тыс.анти-Ха МЕ/0.6 мл	10000 анти-Ха МЕ/мл
ЭНОКСАПАРИН НАТРИЯ		РАСТВОР ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ		8 тыс.анти-Ха МЕ/0.8 мл	10000 анти-Ха МЕ/мл

согласно письму МЗ РФ от 14.02.2018

2 тыс. анти-ХА МЕ / 0,2 мл =
4 тыс. анти-ХА МЕ / 0,4 мл =
6 тыс. анти-ХА МЕ / 0,6 мл =
8 тыс. анти-ХА МЕ / 0,8 мл =
10000 анти-ХА МЕ/мл



2 тыс. анти-ХА МЕ / 0,2 мл

или

концентрация **10000** анти-ХА МЕ/мл
в дозировке **2000** анти-ХА МЕ

???



приложение к письму Минздрава России от 14.02.2018 №418/25-5

Правила-1380: **нельзя**, но **можно**

Особенности, п.5:
При описании объекта закупки
не допускается указывать:

- в) **объем наполнения первичной упаковки** лекарственного препарата,
за исключением растворов для инфузий;

п.6 Особенности:
МОЖНО,
если есть:

- а) **обоснование необходимости** указания таких характеристик;
- б) показатели, позволяющие определить соответствие закупаемых лекарственных препаратов установленным характеристикам

см. также п.4 «б» :
МОЖНО указывать
«раствор для инфузий»

Правила-1380: **нельзя**, но **можно**

Особенности, п.5:

При описании объекта закупки
не допускается указывать:

- г) **наличие (отсутствие)
вспомогательных веществ;**

п.6 Особенности:
МОЖНО,
если есть:

а) **обоснование
необходимости**
указания таких
характеристик;

б) показатели,
позволяющие
определить соответствие
закупаемых
лекарственных
препаратов
установленным
характеристикам

Правила-1380: **нельзя**, но **можно**

Особенности, п.5:

При описании объекта закупки
не допускается указывать:

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

п.6 Особенности:
МОЖНО,
если есть:

- а) **обоснование необходимости** указания таких характеристик;
- б) показатели, позволяющие определить соответствие закупаемых лекарственных препаратов установленным характеристикам

где это «наличие»
должно быть?

- у других ТН?
- у заказчика?

Правила-1380: **нельзя**, но **можно**

Особенности, п.5:

При описании объекта закупки **не допускается** указывать:

- е) **форму выпуска (первичной упаковки)** лекарственного препарата (например, «ампула», «флакон», «блистер» и др.);

п.6 Особенности:
МОЖНО,
если есть:

а) **обоснование необходимости** указания таких характеристик;

б) показатели, позволяющие определить соответствие закупаемых лекарственных препаратов установленным характеристикам

Правила-1380: **нельзя**, но **можно**

Особенности, п.5:

При описании объекта закупки **не допускается** указывать:

ж) **количество единиц** (таблеток, ампул) лекарственного препарата **во вторичной упаковке,**

а также требование поставки

конкретного **количества упаковок** вместо **количества** лекарственного препарата;

п.6 Особенности:
МОЖНО,
если есть:

а) **обоснование необходимости** указания таких характеристик;

б) показатели, позволяющие определить соответствие закупаемых лекарственных препаратов установленным характеристикам

в чем измерять
«количество»?

в «таблетках»?

«мг» / «мл»
действующего
вещества?

Разъяснения Минздрава России



письмо Минздрава России от 14.02.2018 №418/25-2

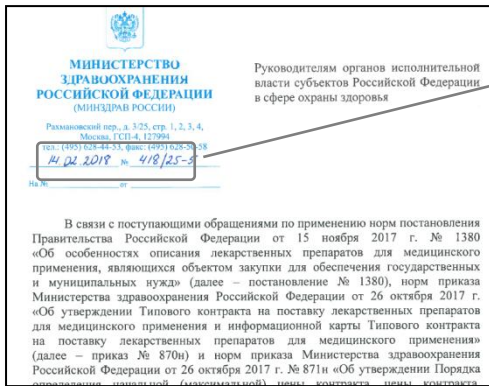
«Единицей лекарственного препарата могут быть как **единица действующего вещества**, так и **лекарственная форма**, а также **первичная потребительская упаковка**, с учетом Особенности описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 15 ноября 2017 г. № 1380.»



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

письмо Минздрава России от 14.02.2018 №418/25-2

Разъяснения Минздрава России



письмо Минздрава России от 14.02.2018 №418/25-2

«Поставка Товара осуществляется в целых упаковках в соответствии с требованиями Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

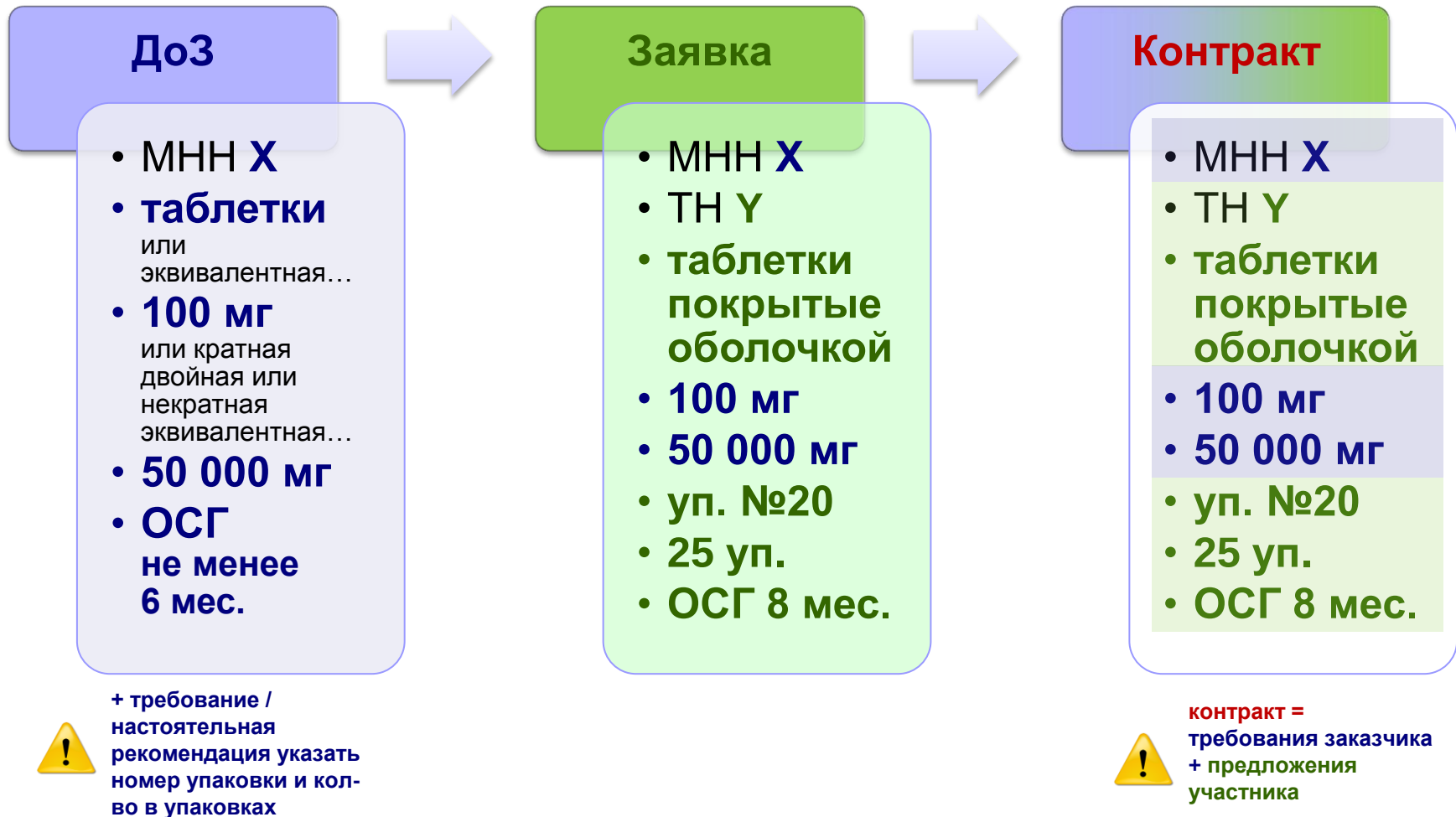
При этом если количество Товара, поставляемого Заказчику (Получателю) во вторичной (потребительской) упаковке, превышает количество Товара, указанного в Отгрузочной разнарядке (Плане распределения), поставка Товара сверх количества, указанного в Отгрузочной разнарядке (Плане распределения), осуществляется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



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

письмо Минздрава России от 14.02.2018 №418/25-2

Переход от **мг / мл** в ООЗ (ТЗ) к **упаковкам** в контракте



Заявка как основа формирования технического задания (прилож.2 к типовому контракту 870н)

Прим.16 к типовому контракту 870н:

«Технические характеристики должны содержать

- ☐ количественные и качественные характеристики Товара,
- ☐ в том числе обоснованный остаточный срок годности...,
- ☐ условия транспортировки,
- ☐ требование о поставке Товара в целых упаковках в соответствии с Федеральным законом от 12.04.2010 № 61-ФЗ...,

а также информацию, включаемую в Контракт при его заключении (в случае закупки конкурентными способами - в соответствии с заявкой участника закупки, с которым заключается Контракт):

- ☐ торговые наименования лекарственных препаратов,
- ☐ наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата,
- ☐ наименование производителя лекарственного препарата,
- ☐ дозировку,
- ☐ лекарственную форму лекарственных препаратов,
- ☐ количество лекарственных форм во вторичной (потребительской) упаковке,
- ☐ страну происхождения лекарственного препарата.»

брать из первой части
заявки

брать из копии Р.У., которое
следует запросить во второй
части заявки

Правила-1380: **нельзя**, но **можно**

Особенности, п.5:

При описании объекта закупки **не допускается** указывать:

- з) требования к показателям **фармакодинамики и (или) фармакокинетики** лекарственного препарата (например, время начала действия, проявление максимального эффекта, продолжительность действия лекарственного препарата);

п.6 Особенности:

МОЖНО,
если есть:

а) **обоснование необходимости** указания таких характеристик;

б) показатели, позволяющие определить соответствие закупаемых лекарственных препаратов установленным характеристикам

Правила-1380: **нельзя**, но **можно**

Особенности, п.5:

При описании объекта закупки **не допускается** указывать:

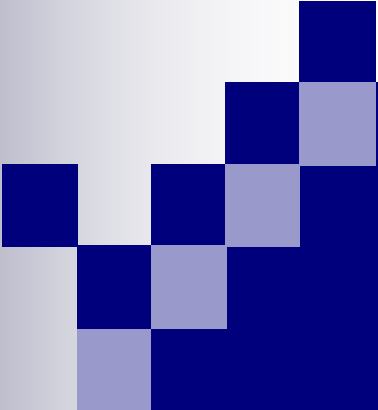
- и) **иные характеристики лекарственных препаратов**, содержащиеся в инструкциях по применению лекарственных препаратов, **указывающие на конкретного производителя** лекарственного препарата.

п.6 Особенности:
МОЖНО,
если есть:

а) **обоснование необходимости** указания таких характеристик;

б) показатели, позволяющие определить соответствие закупаемых лекарственных препаратов установленным характеристикам

т.е. если данная иная характеристика присуща как минимум двум торговым наименованиям, ее указывать можно безусловно



ТЕМА 4-2

ФОРМИРОВАНИЕ ЛОТОВ

Общие правила формирования лотов

Федеральный закон «О защите конкуренции»
от 26 июля 2006 года №135-ФЗ ст.17 ч.3:

«...при проведении торгов, запроса котировок,
запроса предложений в случае закупок
товаров, работ, услуг для обеспечения
государственных и муниципальных нужд

запрещается ограничение конкуренции между
участниками торгов, участниками запроса котировок,
участниками запроса предложений **путем**
включения в состав лотов товаров, работ, услуг,
технологически и функционально не связанных
с товарами, работами, услугами, поставки,
выполнение, оказание которых **являются**
предметом торгов, запроса котировок, запроса
предложений.»

т.е. лоты
запрещены не сами
по себе, а когда
ограничивают
конкуренцию

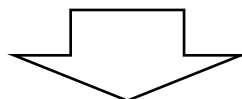
т.е. когда лот
наполнен товарами
(работами,
услугами), которые
не используются
совместно в рамках
единого
технологического
процесса



Включение в лот технологически и функционально
не связанных товаров, работ, услуг:
административный штраф **до 50 000** руб. (КоАП 7.30 ч.4.1)

Общие правила формирования лотов

44-ФЗ ст.33 ч.1 п.6: «...В случае, если объектом закупки являются лекарственные средства, предметом одного контракта (одного лота) не могут быть лекарственные средства с различными международными непатентованными наименованиями или при отсутствии таких наименований с химическими, группировочными наименованиями **при условии, что начальная (максимальная) цена контракта (цена лота) превышает предельное значение, установленное Правительством Российской Федерации...**»



лот = МНН

при любой **НМЦК**

лот = МНН₁ + МНН₂ + ... МНН_N

если **НМЦК ≤ N млн. руб.** согласно постановлению
Правительства от 17.10.2013 №929

Лоты, которые **НЕ РЕГУЛИРУЮТСЯ** Правительством РФ₁

№ п/п	МНН	Лекарственная форма	Дозировка	Кол-во
1.	алтеплаза	лиофилизат для приготовления раствора для инфузий	50 мг	...
ИТОГО		НА ЛЮБУЮ СУММУ		

В соответствии с 44-ФЗ ст.33 ч.1 п.6 Правительство РФ устанавливает предельное значение НМЦК лота *из нескольких МНН* → Правительство **НЕ РЕГУЛИРУЕТ** лот из одного МНН

Лоты, которые **НЕ РЕГУЛИРУЮТСЯ** Правительством РФ₁

№ п/п	МНН	Лекарственная форма	Дозировка	Кол-во
1.	тиотропия бромид	раствор для ингаляций	2,5 мкг / доза	...
ИТОГО		НА ЛЮБУЮ СУММУ		

В соответствии с 44-ФЗ ст.33 ч.1 п.6 Правительство РФ устанавливает предельное значение НМЦК лота *из нескольких МНН* → Правительство **НЕ РЕГУЛИРУЕТ** лот из одного МНН

Лоты, которые **НЕ РЕГУЛИРУЮТСЯ** Правительством РФ₁

№ п/п	МНН	Лекарственная форма	Дозировка	Кол-во
1.	октреотид	раствор для внутривенного и подкожного введения	100 мкг / мл 1 мл	...
2.	октреотид	раствор для внутривенного и подкожного введения	50 мкг / мл 1 мл	...
ИТОГО		НА ЛЮБУЮ СУММУ		

В соответствии с 44-ФЗ ст.33 ч.1 п.6 Правительство РФ устанавливает предельное значение НМЦК лота *из нескольких МНН* → Правительство **НЕ РЕГУЛИРУЕТ** лот из одного МНН

Постановление Правительства РФ от 17.10.2013 №929₁

1. Установить предельное значение начальной (максимальной) цены контракта (цены лота), при превышении которого не могут быть предметом **одного контракта (одного лота)** лекарственные средства с различными международными непатентованными наименованиями... в размере...

количество таких электронных аукционов не ограничено

частота таких электронных аукционов не ограничена

- **1 млн. рублей** — для заказчиков, у которых объем денежных средств, направленных на закупку лекарственных средств в предшествующем году, составил менее 500 млн. руб.;
- **2,5 млн. руб.** — для заказчиков, у которых объем денежных средств, направленных на закупку лекарственных средств 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 лекарственных средств в предшествующем году, составил более 5 млрд. руб....

Лоты, которые РЕГУЛИРУЮТСЯ Правительством РФ₂

№ п/п	МНН	Лекарственная форма	Дозировка	Кол-во
1.	сальбутамол	р-р д/инг	1 мг/мл 10 мл	...
2.	будесонид + формотерол	пор д/инг	160 мкг + 4,5 мкг 120 доз	...
3.	ипратропия бромид + фенотерол	р-р д/инг	0,25 мг + 0,5 мг / мл 20 мл	...
ИТОГО		до 1...5 млн. руб.		

Постановлением Правительства РФ №929 (п.1)
установлены предельные значения НМЦК лота,
включающего различные МНН

Постановление Правительства РФ от 17.10.2013 №929₂

2. Установить предельное значение начальной (максимальной) цены контракта (цены лота) **в размере 1 тыс. рублей** если предметом одного контракта (одного лота) наряду с иным лекарственным средством (иными лекарственными средствами) является поставка следующих лекарственных средств:

фактически **ЗАПРЕЩЕНО**

**МНН в данной
лекарственной форме
И дозировке =
одно единственное ТН**

**на практике учитываются
любые показатели
«уникальности»**

лекарственное средство с международным непатентованным наименованием (при отсутствии такого наименования — с химическим, группировочным наименованием), в рамках которого отсутствуют зарегистрированные в установленном порядке

[1] аналогичные по

[2] лекарственной форме

[3] и

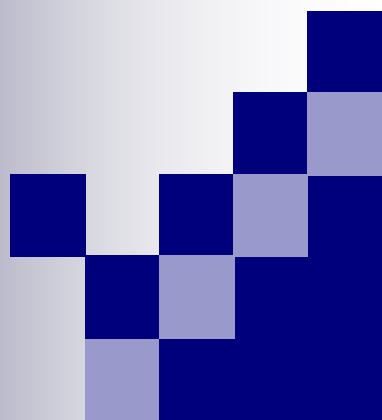
[4] дозировке лекарственные средства...

Лоты, которые РЕГУЛИРУЮТСЯ Правительством РФ₂

№ п/п	МНН	Лекарственная форма	Дозировка	и кол-во ДОЗИРОВКЕ
1.	сальбутамол	р-р д/инг	1 мг/мл 10 мл	...
2.	будесонид + формотерол	пор д/инг	160 мкг + 4,5 мкг 120 доз	...
3.	тиотропия бромид	р-р д/инг	2,5 мкг/доза 4 мл	...
ИТОГО		до 1 тыс. руб. = ЗАПРЕЩЕНО		

препарат с данным МНН
не имеет аналогов
по ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЕ
и
ДОЗИРОВКЕ

Постановлением Правительства РФ №929 (п.2) установлен
ФАКТИЧЕСКИЙ ЗАПРЕТ на включение в лот лекарственного препарата,
по МНН которого нет аналогов по лекарственной форме и дозировке (п.2)



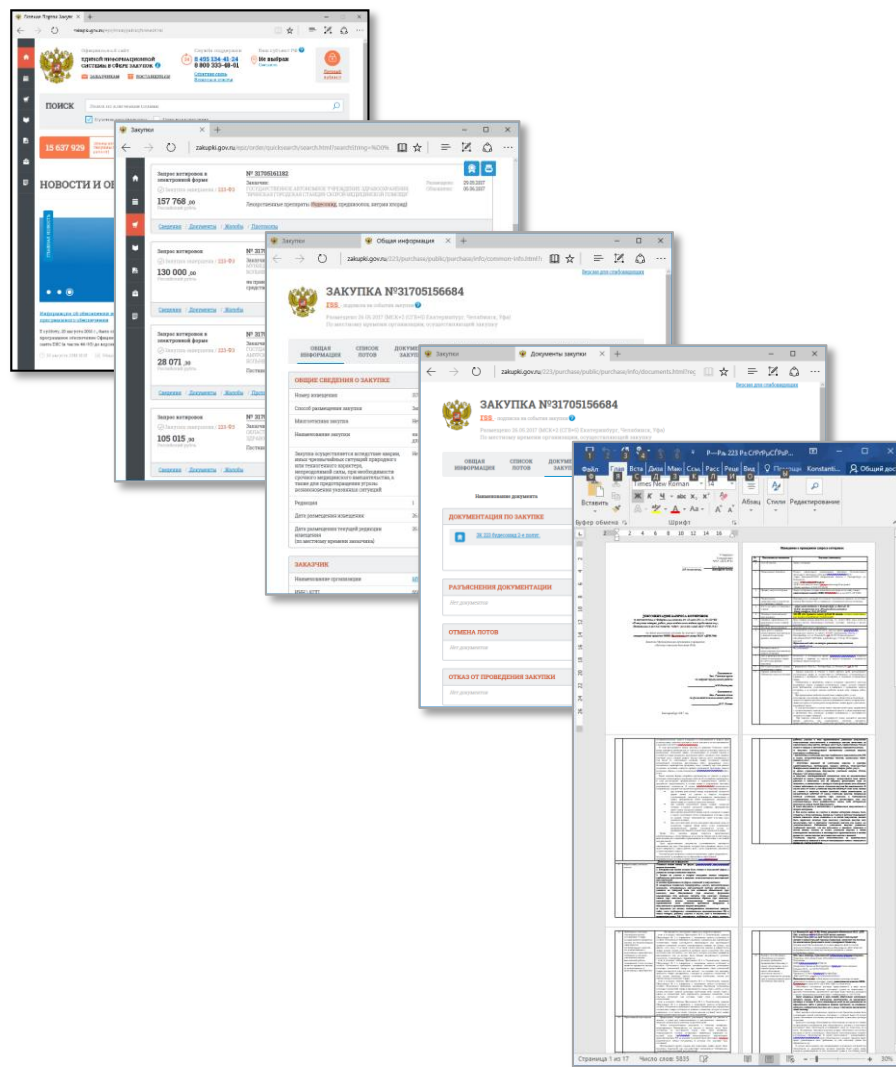
ТЕМА 4-3

ПОДГОТОВКА ПРОЕКТА КОНТРАКТА

Проект контракта как неотъемлемая часть документации о закупке

К извещению или документации о закупке должен быть приложен **проект контракта**:

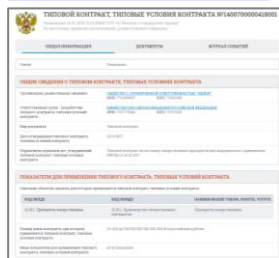
- электронный аукцион (44-ФЗ ст.64 ч.4)
- запрос котировок (44-ФЗ ст.73 ч.2)
- запрос предложений (44-ФЗ ст.83 ч.7)
- закупка у единственного поставщика (основные условия контракта: 44-ФЗ ст.93 ч.2 → 44-ФЗ ст.42 п.2)



Типовой контракт на поставку лекарственных препаратов

утвержден	поставка	место доставки (п.1.3)	срок поставки (п.5.1)	документы (п.5.3)	дополнительные соглашения
• Приказ Минздрава России от 26.10.2017 № 870н • с 01.01.2018 • опубликован в библиотеке ТК 16.01.2018 (обязателен к применению с 15.02.2018)	• с разгрузкой / без разгрузки (п.1.3) • в соответствии с разрядкой (приложение 3) • требования к упаковке (разд.4) • обеспечение температурного режима (п.4.5 — без подтверждающих документов, но см. п.5.3 + прим.27) • в целых упаковках (п.5.4)	• до адреса заказчика • выборка у поставщика	• согласно календарному плану (приложение 4) • в соответствии с разрядкой (приложение 3) <i>либо</i> • выборка заказчиком по заявке у поставщика	• копия Р.У. • протокол согласования цен поставки ЖНВЛП • товарная накладная • акт приема-передачи • сертификат / декларация соответствия • иные документы (по решению заказчика с учетом специфики товара)	• ± 10% (п.2.5) • уменьшение цены контракта без изменения количества (п.2.6) • замена на улучшенный не предусмотрена НО: замена на «улучшенный» не требует указания в проекте контракта

<http://zakupki.gov.ru/epz/btk/card/common-info.html?standardContractId=321>



ПРИМЕНЕНИЕ

ОКПД 2: 21.20.1 (п. 2 «а» информационной карты)

НМЦК: при любой НМЦК (п. 2 «в» информационной карты)

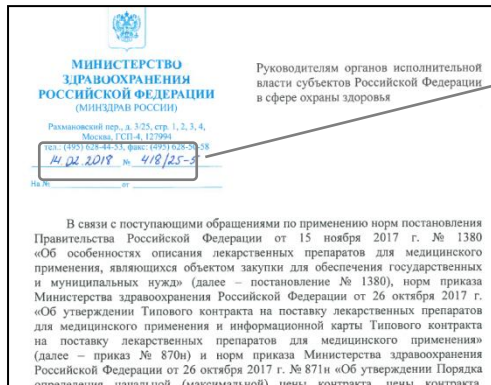
но не применяется: закупки у ед.поставщика п.4, 5 и 28 ч.1 ст.93

(ст.34 ч.15 + пп. «б» п.18 правил, утв. постановлением Правительства РФ 02.07.2014 №606)

«...при заключении контракта с единственным поставщиком (подрядчиком, исполнителем) в соответствии с пунктом 4 части 1 статьи 93 Закона заказчик не обязан применять требования частей 4 - 9, 11 - 13 статьи 34 Закона и может заключить контракт в любой форме, предусмотренной Гражданским кодексом Российской Федерации для совершения сделок.»

письмо Минэкономразвития России от 22 июня 2015 г. № Д28и-1850

Поставка «по заявке»



письмо Минздрава России от 14.02.2018 №418/25-5

«Что касается заполнения **Календарного плана (приложение № 4)**, то в столбце «срок поставки товара» **можно указывать не конкретную календарную дату**, а, например, в течение какого срока со дня получения заявки Заказчика Поставщик обязуется поставить Товар (**«в течение ____ дней со дня получения заявки Заказчика»** либо иные условия).»

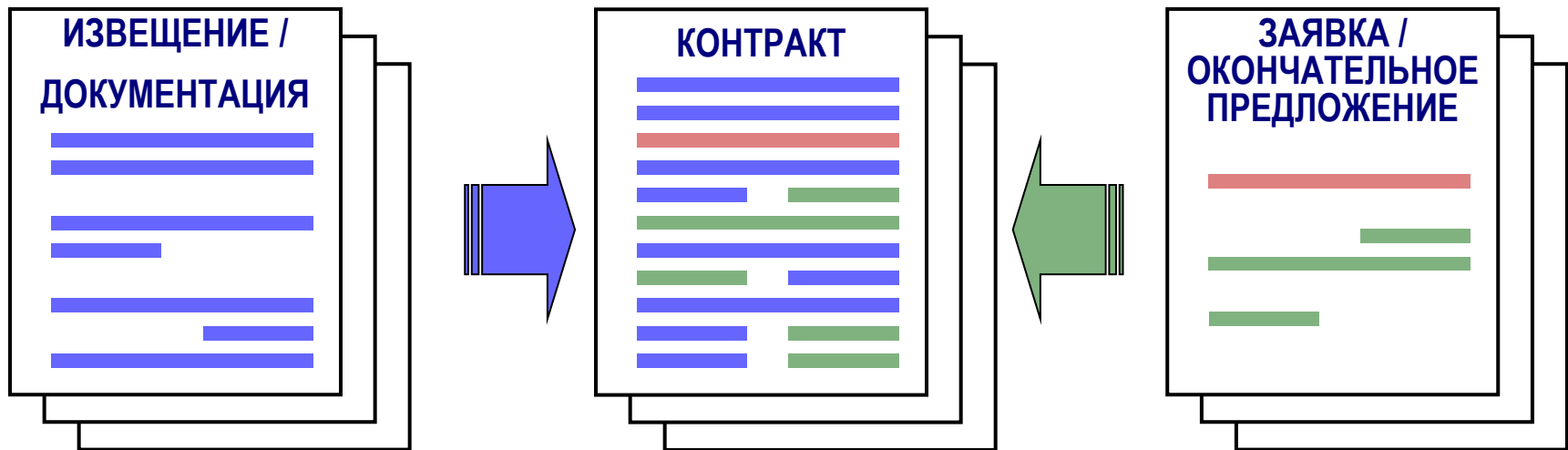


«Одновременно обращаем внимание, что настоящее письмо не содержит правовых норм или общих правил, конкретизирующих нормативные предписания, и не является нормативным правовым актом, а имеет информационно-разъяснительный характер по вопросам применения норм постановления № 1380, приказа №870н и приказа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

письмо Минздрава России от 14.02.2018 №418/25-5

Проект контракта

Условия заключаемого контракта по результатам определения поставщика: **«Контракт заключается на условиях, предусмотренных извещением об осуществлении закупки или приглашением принять участие в определении поставщика (подрядчика, исполнителя), документацией о закупке, заявкой, окончательным предложением участника закупки, с которым заключается контракт...»** (44-ФЗ ст.34 ч.1)



Отступление от проекта контракта при его **заключении**

44-ФЗ ст.34 ч.2: «...При **заключении**... контракта изменение его условий **не допускается**, **за исключением** случаев...»

должно быть
указано
ЗАКАЗЧИКОМ
в документации
об аукционе

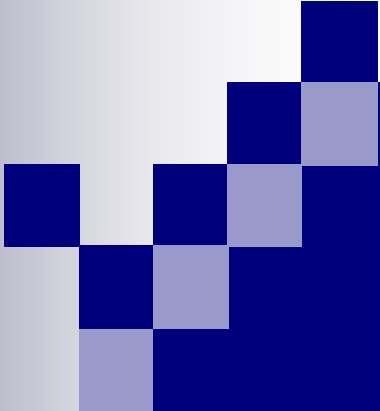
- *дозакупка на разницу между НМЦК и ценой победителя аукциона (ст.34 ч.18)*
- *«преференции» (условия допуска товаров, происходящих из иностранных государств) (ст.14 + приказ Минэкономразвития России от 25.03.2014 №155)*
- *снижение цены контракта вследствие превышения предельной отпускной цены на ЖНВЛП (ст.31 ч.10)*
- *антидемпинговые меры: изменение размера обеспечения контракта (ст.37)*

Дополнительные соглашения к контракту (при его **исполнении**)

44-ФЗ ст.34 ч.2: «...При ... **исполнении** контракта изменение его условий **не допускается**, **за исключением** случаев...»

должно быть
указано
ЗАКАЗЧИКОМ
в проекте
контракта

- ☐ **односторонний отказ от исполнения**
(ст.34 ч.14 → ст.95 ч.8...26)
 - ☐ **уменьшение цены контракта без изменения его других условий** (ст.95 ч.1 п.1 пп. «а»)
 - ☐ **дозакупка $\pm 10\%$** (ст.95 ч.1 п.1 пп. «б»)
-
- ☐ **замена товара на «улучшенный»** (ст.95 ч.7)



ТЕМА 4-4

НАЧАЛЬНАЯ (МАКСИМАЛЬНАЯ)
ЦЕНА КОНТРАКТА

Определение НМЦК на лекарственные препараты: приказ 871н

44-ФЗ ст.22 ч.1: «Начальная (максимальная) цена контракта... определяются и обосновываются заказчиком посредством применения следующего метода или нескольких следующих методов:

1) метод сопоставимых рыночных цен (анализа рынка);

2) нормативный метод;

3) тарифный метод;

4) проектно-сметный метод;

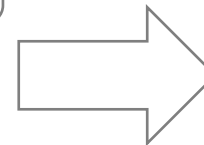
5) затратный метод...»

Может быть использован для ЖНВЛП

Универсальный метод: ЖНВЛП и не-ЖНВЛП



с учетом приказа
Минздрава России
от 26.10.2017 №871н
(вступил в силу
с 09.12.2017)



Закон «О контрактной системе в сфере закупок...» №44-ФЗ: расчет НМЦК

44-ФЗ ст.22:

«5. В целях применения метода **сопоставимых рыночных цен (анализа рынка)** могут использоваться

- **общедоступная информация** о рыночных ценах товаров, работ, услуг в соответствии с частью 18 настоящей статьи,
- **информация о ценах** товаров, работ, услуг, **полученная по запросу заказчика у поставщиков...**,
- а также информация, полученная в результате размещения запросов цен товаров, работ, услуги в единой информационной системе...

Часто используемый метод

Единый реестр контрактов имеет адрес:
zakupki.gov.ru/epz/contract/contractQuickSearch/search.html

Приказ МЭР от 02.10.2013 №567 рекомендует увеличить на 13...17%

18. К **общедоступной информации** о ценах... относятся:

- 1) **информация о ценах** товаров, работ, услуг, **содержащаяся в контрактах**, которые исполнены и по которым не взыскивалась неустойка (штраф, пеня)...;
- ...
- 6) **информация о ценах** товаров, работ, услуг, **содержащаяся в официальных источниках информации уполномоченных государственных органов** и муниципальных органов...»

Например, гос.реестр цен на ЖНВЛП
grls.rosminzdrav.ru/PriceLims.aspx

Анализ рынка: сопоставимые условия

44-ФЗ ст.22 ч.3: «При применении метода сопоставимых рыночных цен (анализа рынка) информация о ценах товаров, работ, услуг

должна быть получена с учетом сопоставимых с условиями планируемой закупки

- ☐ коммерческих
- ☐ и (или) финансовых условий

поставок товаров, выполнения работ, оказания услуг.»

Прямое требование
44-ФЗ

место поставки
срок и график
поставки
остаточный срок
годности
ассортимент
количество

Анализ рынка: идентичные товары

44-ФЗ ст.22:

«2. Метод сопоставимых рыночных цен (анализа рынка) заключается в установлении начальной (максимальной) цены контракта, цены контракта... на основании информации о рыночных ценах **идентичных** товаров..., планируемых к закупкам, или **при их отсутствии** однородных товаров...

13. **Идентичными** товарами... признаются товары..., имеющие **одинаковые характерные для них основные признаки**. При определении идентичности товаров **незначительные различия** во внешнем виде таких товаров **могут не учитываться...**»

Прямое требование 44-ФЗ

ЕСЛИ согласно описанию объекта закупки таблетки и капсулы **ЭКВИВАЛЕНТНЫ**, тогда в расчет НМЦК берутся цены **И** таблеток, **И** капсул **ИНАЧЕ** только таблеток

ЕСЛИ согласно описанию объекта закупки $(A+B) = (A) + (B)$, тогда в расчет НМЦК берутся цены **И** многокомпонентного препарата $(A+B)$, **И** цены монокомпонент (A) и (B) **ИНАЧЕ** только цена многокомпонентного $(A+B)$

Тарифный метод расчета НМЦК

44-ФЗ ст.22 ч.8: «Тарифный метод применяется заказчиком, если **в соответствии с законодательством Российской Федерации цены** закупаемых товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд **подлежат государственному регулированию или установлены муниципальными правовыми актами.**

Согласно закону 61-ФЗ, государственному регулированию подлежат цены на ЖНВЛП

В этом случае **начальная (максимальная) цена контракта**, цена контракта, заключаемого с единственным поставщиком (подрядчиком, исполнителем), **определяются по регулируемым ценам** (тарифам) на товары, работы, услуги.»

Цены без НДС и региональной оптовой надбавки

Применение приказа 871н для разных способов определения поставщика

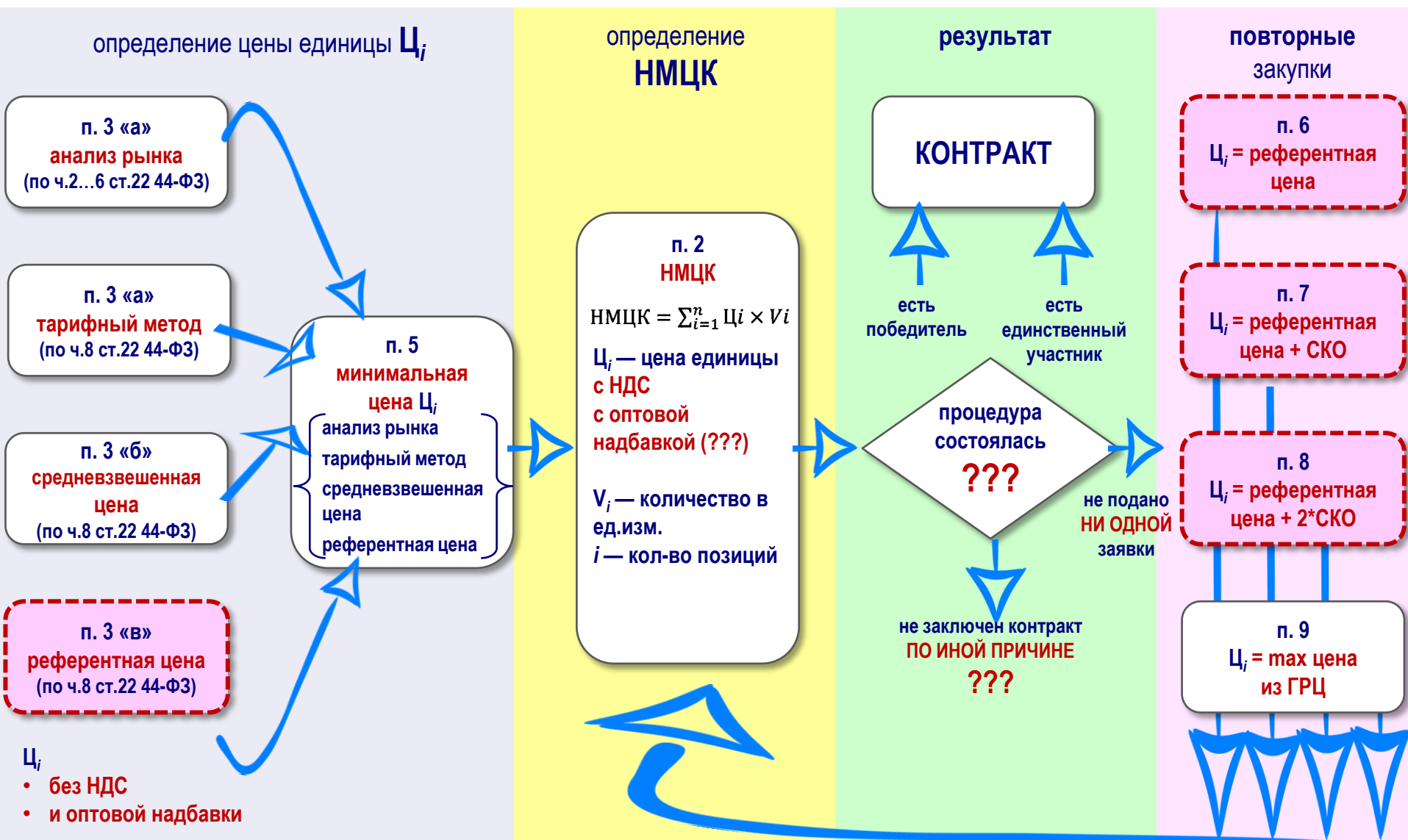
Способ	Применимость 871н
электронный аукцион	✓
запрос котировок	✓
запрос предложений	✓
ЗЕП* п.4 ч.1 ст.93 (до 100 тыс. руб.)	✗**
ЗЕП п.5 ч.1 ст.93 (до 400 тыс. руб.)	✗**
ЗЕП п.9 ч.1 ст.93 (экстренная и неотложная мед.помощь)	✓
ЗЕП п.28 ч.1 ст.93 (до 200 тыс. руб. по решению ВК)	✗**

* закупка у единственного поставщика

** ч.3 и 4 ст.93 44-ФЗ

Алгоритм применения приказа 871н: ЖНВЛП

с 01.07.2018



Алгоритм применения приказа 871н: ЖНВЛП

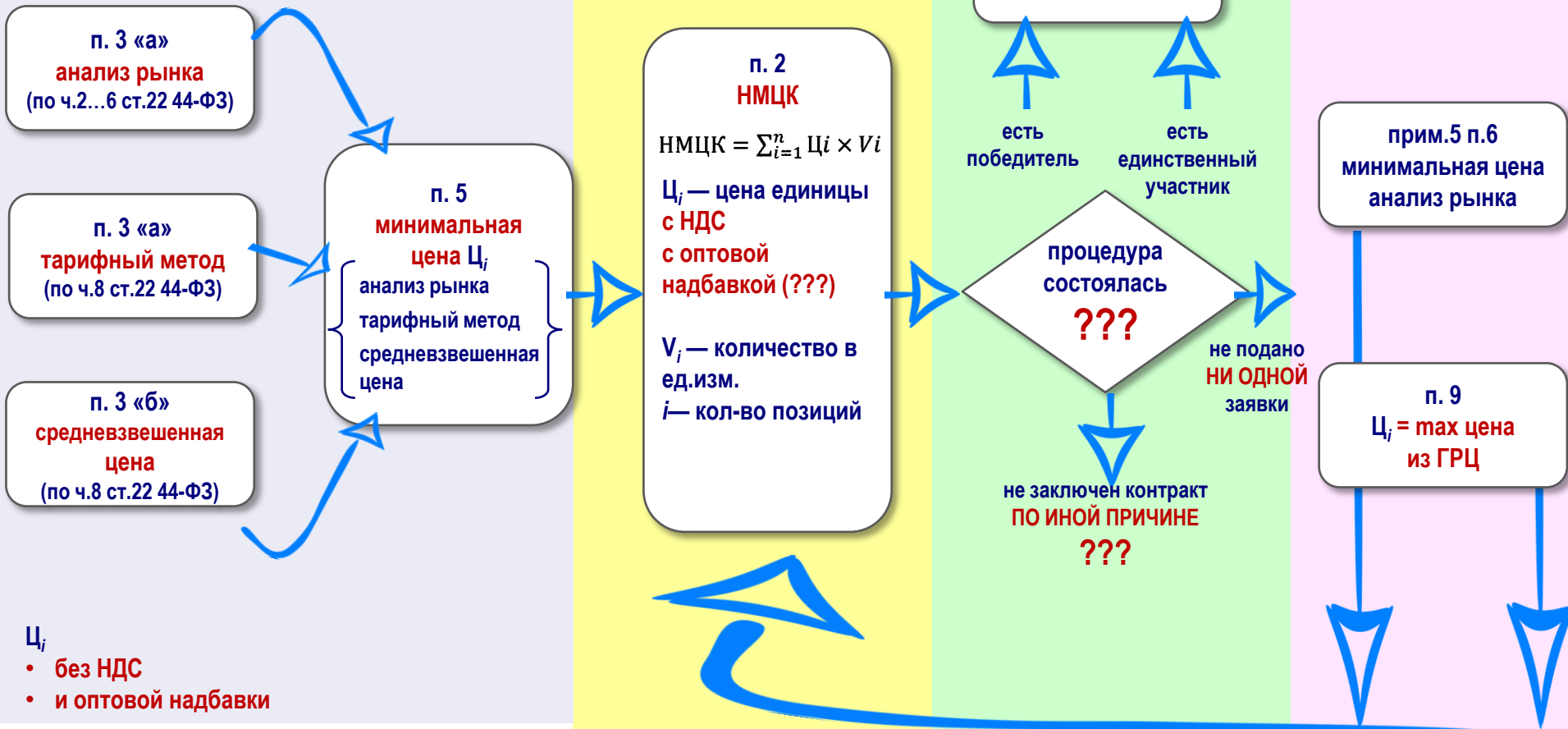
до 01.07.2018

определение цены единицы C_i

определение
НМЦК

результат

повторные
закупки



Пример обоснования НМЦК на будесонид + формотерол

ЗАКУПКА №0308300014217000287 ISS

Размещено: 29.12.2017 14:57 (МСК) (UTC+3) Москва, стандартное время)
По местному времени организации, осуществляющей закупку

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ **ДОКУМЕНТЫ ЗАКУПКИ** **ЖУРНАЛ СОБЫТИЙ**

[Извещение о проведении электронного аукциона от 29.12.2017 №0308300014217000287](#)

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ О ЗАКУПКЕ

Способ определения поставщика (подрядчика, исполнителя): Электронный аукцион

Наименование электронной площадки в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет": ЗАО «Сбербанк-АСТ»

Адрес электронной площадки в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет": <http://www.sberbank-ast.ru>

Размещение осуществляет: Заказчик: ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ РЕСПУБЛИКИ МАРИЙ ЭЛ "МЕДИКО-САНИТАРНАЯ ЧАСТЬ №1"

Наименование объекта закупки: Поставка лекарственного препарата (ББМ): Будесонид + формотерол

Этап закупки: Работа комиссии

Закупка лекарственного препарата

Сведения о связи с позицией плана-графика: [20170308300014217000287-465](#)

Номер типового контракта, типовых условий контракта: Связь с типовым контрактом, типовыми условиями контракта не установлена

ИНФОРМАЦИЯ ОБ ОРГАНИЗАЦИИ, ОСУЩЕСТВЛЯЮЩЕЙ ОПРЕДЕЛЕНИЕ ПОСТАВЩИКА (ПОДРЯДЧИКА, ИСПОЛНИТЕЛЯ)

Организация, осуществляющая размещение: ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ РЕСПУБЛИКИ МАРИЙ ЭЛ "МЕДИКО-САНИТАРНАЯ ЧАСТЬ №1"

Почтовый адрес: Российская Федерация, 424037, Марий Эл Респ., Йошкар-Ола г., УЛ ВОДОПРОВОДНАЯ, 63/Б

Место нахождения: Российская Федерация, 424037, Марий Эл Респ., Йошкар-Ола г., УЛ ВОДОПРОВОДНАЯ, 63/Б

Ответственное должностное лицо: Новикова Екатерина Геннадьевна

Адрес электронной почты: zakupki@mbchmail.ru

Номер контактного телефона: 7-4962-407588

Факс: 7-5952-411621

Дополнительная информация: На основании приказа главного врача №1045-пр от 01.11.2017 года создана контрактная служба в виде отдельного структурного подразделения в структурном составе: Новикова Е.Г. Заместитель Н.С. Владимиров Е.П. Ответственный за заключение договора: руководитель контрактной службы Новикова Е.Г.

электронный аукцион
от 29.12.2017
№0308300014217000287

Государственное бюджетное
учреждение Республики Марий Эл
«Медико-санитарная часть № 1»

Сводная таблица результатов (показатели) отчета о закупке									
Данные о закупке, информация о поставщиках, информация о результатах закупки									
№	Наименование объекта закупки	Единица измерения	Количество	Цена за единицу измерения	Сумма	№	Наименование объекта закупки	Единица измерения	Количество
1	Будесонид + формотерол	шт	60	507,06	30423,60	2	Будесонид + формотерол	шт	60
3	Будесонид + формотерол	шт	60	507,06	30423,60	4	Будесонид + формотерол	шт	60
5	Будесонид + формотерол	шт	60	507,06	30423,60	6	Будесонид + формотерол	шт	60
7	Будесонид + формотерол	шт	60	507,06	30423,60	8	Будесонид + формотерол	шт	60
9	Будесонид + формотерол	шт	60	507,06	30423,60	10	Будесонид + формотерол	шт	60
11	Будесонид + формотерол	шт	60	507,06	30423,60	12	Будесонид + формотерол	шт	60
13	Будесонид + формотерол	шт	60	507,06	30423,60	14	Будесонид + формотерол	шт	60
15	Будесонид + формотерол	шт	60	507,06	30423,60	16	Будесонид + формотерол	шт	60
17	Будесонид + формотерол	шт	60	507,06	30423,60	18	Будесонид + формотерол	шт	60
19	Будесонид + формотерол	шт	60	507,06	30423,60	20	Будесонид + формотерол	шт	60
21	Будесонид + формотерол	шт	60	507,06	30423,60	22	Будесонид + формотерол	шт	60
23	Будесонид + формотерол	шт	60	507,06	30423,60	24	Будесонид + формотерол	шт	60
25	Будесонид + формотерол	шт	60	507,06	30423,60	26	Будесонид + формотерол	шт	60
27	Будесонид + формотерол	шт	60	507,06	30423,60	28	Будесонид + формотерол	шт	60
29	Будесонид + формотерол	шт	60	507,06	30423,60	30	Будесонид + формотерол	шт	60
31	Будесонид + формотерол	шт	60	507,06	30423,60	32	Будесонид + формотерол	шт	60
33	Будесонид + формотерол	шт	60	507,06	30423,60	34	Будесонид + формотерол	шт	60
35	Будесонид + формотерол	шт	60	507,06	30423,60	36	Будесонид + формотерол	шт	60
37	Будесонид + формотерол	шт	60	507,06	30423,60	38	Будесонид + формотерол	шт	60
39	Будесонид + формотерол	шт	60	507,06	30423,60	40	Будесонид + формотерол	шт	60
41	Будесонид + формотерол	шт	60	507,06	30423,60	42	Будесонид + формотерол	шт	60
43	Будесонид + формотерол	шт	60	507,06	30423,60	44	Будесонид + формотерол	шт	60
45	Будесонид + формотерол	шт	60	507,06	30423,60	46	Будесонид + формотерол	шт	60
47	Будесонид + формотерол	шт	60	507,06	30423,60	48	Будесонид + формотерол	шт	60
49	Будесонид + формотерол	шт	60	507,06	30423,60	50	Будесонид + формотерол	шт	60
51	Будесонид + формотерол	шт	60	507,06	30423,60	52	Будесонид + формотерол	шт	60
53	Будесонид + формотерол	шт	60	507,06	30423,60	54	Будесонид + формотерол	шт	60
55	Будесонид + формотерол	шт	60	507,06	30423,60	56	Будесонид + формотерол	шт	60
57	Будесонид + формотерол	шт	60	507,06	30423,60	58	Будесонид + формотерол	шт	60
59	Будесонид + формотерол	шт	60	507,06	30423,60	60	Будесонид + формотерол	шт	60
61	Будесонид + формотерол	шт	60	507,06	30423,60	62	Будесонид + формотерол	шт	60
63	Будесонид + формотерол	шт	60	507,06	30423,60	64	Будесонид + формотерол	шт	60
65	Будесонид + формотерол	шт	60	507,06	30423,60	66	Будесонид + формотерол	шт	60
67	Будесонид + формотерол	шт	60	507,06	30423,60	68	Будесонид + формотерол	шт	60
69	Будесонид + формотерол	шт	60	507,06	30423,60	70	Будесонид + формотерол	шт	60
71	Будесонид + формотерол	шт	60	507,06	30423,60	72	Будесонид + формотерол	шт	60
73	Будесонид + формотерол	шт	60	507,06	30423,60	74	Будесонид + формотерол	шт	60
75	Будесонид + формотерол	шт	60	507,06	30423,60	76	Будесонид + формотерол	шт	60
77	Будесонид + формотерол	шт	60	507,06	30423,60	78	Будесонид + формотерол	шт	60
79	Будесонид + формотерол	шт	60	507,06	30423,60	80	Будесонид + формотерол	шт	60
81	Будесонид + формотерол	шт	60	507,06	30423,60	82	Будесонид + формотерол	шт	60
83	Будесонид + формотерол	шт	60	507,06	30423,60	84	Будесонид + формотерол	шт	60
85	Будесонид + формотерол	шт	60	507,06	30423,60	86	Будесонид + формотерол	шт	60
87	Будесонид + формотерол	шт	60	507,06	30423,60	88	Будесонид + формотерол	шт	60
89	Будесонид + формотерол	шт	60	507,06	30423,60	90	Будесонид + формотерол	шт	60
91	Будесонид + формотерол	шт	60	507,06	30423,60	92	Будесонид + формотерол	шт	60
93	Будесонид + формотерол	шт	60	507,06	30423,60	94	Будесонид + формотерол	шт	60
95	Будесонид + формотерол	шт	60	507,06	30423,60	96	Будесонид + формотерол	шт	60
97	Будесонид + формотерол	шт	60	507,06	30423,60	98	Будесонид + формотерол	шт	60
99	Будесонид + формотерол	шт	60	507,06	30423,60	100	Будесонид + формотерол	шт	60

анализ рынка: 4 коммерческих
предложения на Симбикорт® Турбулер®
и Формисонид-Натив®
160+4,5 мкг/доза 60 доз

тарифный метод: цены из ГРЦ на
предложения на Симбикорт® Турбулер®
и Формисонид-Натив®
160+4,5 мкг/доза 60 доз

средневзвешенная цена:
1 договор на Формисонид-Натив®
2 договора на дуоРесп® Спиромакс®
160+4,5 мкг/доза 120 доз

минимальная цена: средневзвешенная
(507,06 руб. / шт)

НМЦК: средневзвешенная (507,06 руб. /
шт) + оптовая надбавка 14% + НДС 10%
= 635,85 руб. / шт

Пример расчета НМЦК на десмопрессин

3 «а» тарифный метод (ч.8 ст.22 44-ФЗ)

Наименование и характеристика товара (МНН, лекарственная форма, дозировка)	Десмопрессин - таблетки 0,1 мг - таблетки подъязычные 60 мкг
ед. изм.	шт
Кол-во	1
Предельная цена Информация из Государственного реестра предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП без учета НДС и оптовой надбавки, руб.	44,42

3 «а» анализ рынка (ч.2—6 ст.22 44-ФЗ)

Наименование и характеристика товара (МНН, лекарственная форма, дозировка)	Десмопрессин - таблетки 0,1 мг - таблетки подъязычные 60 мкг
ед. изм.	шт
Кол-во	1
Предложения о цене, руб. (без учета НДС и оптовой надбавки) на исх.запрос (от 27.12.2017 №02-08-25-19177)	
вход КП1 (№ 275 от 27.12.2017)	39,00
вход КП2 (№ 276 от 27.12.2017)	39,75
вход КП3 (№ 277 от 27.12.2017)	40,50
Средняя арифметическая цена за единицу, руб. <ц>	39,75
Среднее квадратичное отклонение	0,75
Коэффициент вариации цен V (%)	1,9

3 «б» средневзвешенная цена

Для расчета использованы сведения из заключенных заказчиком контрактов:	
к1-ц1	контракт №126/44 от 21.03.2017
к2-ц2	
Расчет представлен в таблице №3	
таблица №3	
Наименование и характеристика товара (МНН, лекарственная форма, дозировка)	Десмопрессин - таблетки 0,1 мг - таблетки подъязычные 60 мкг
ед. изм.	шт
Кол-во	1
к - количество закупленных лекарственных препаратов в эквивалентных лекарственных формах и дозировках.	к ¹ 990
Ц - цена единицы лекарственного препарата без учета НДС и оптовой надбавки	ц ¹ 32,82
	ц ²
	Ц _{ср} 32,82

п. 5 и 2: НМЦК

Наименование и характеристика товара (МНН, лекарственная форма, дозировка)	Десмопрессин - таблетки 0,1 мг - таблетки подъязычные 60 мкг
ед. изм.	шт
Vi - объем поставки i-го лекарственного препарата	9000
Варианты методов расчета на основании приказа МЗ РФ от 26 октября 2017 г. N 871н	
метод сопоставимых рыночных цен (анализа рынка)	39,75
метод тарифный	44,42
метод Цвзв	32,82
Минимальное значение цены из вариантов расчета, руб.	32,82
размер оптовой надбавки (в соответствии с постановлением Правительства АО №67-П от 26.02.2010), %	11,75
размер оптовой надбавки, руб.	3,96
размер НДС, руб.	3,67
Цi - цена единицы планируемого к закупке i-го лекарственного препарата с учетом НДС и оптовой надбавки	40,45
НМЦК	364 050,00

Извещение о проведении
электронного аукциона от
22.01.2018 №0125200000718000038

Минздрав Астраханской области

Приказ 871н для ЖНВЛП до 01.07.2018

Порядок п.3:

«**Цена единицы**... устанавливается
по одному наименованию

- ☐ (международному
непатентованному наименованию)
- ☐ при отсутствии такого наименования
- по группировочному или
химическому наименованию,
- ☐ а также **составу комбинированного
лекарственного препарата)**

с учетом **эквивалентных**

- ☐ **лекарственных форм**
- ☐ и **дозировок...**»

Ц_i для расчета по формуле
в п.2 с учетом п.5

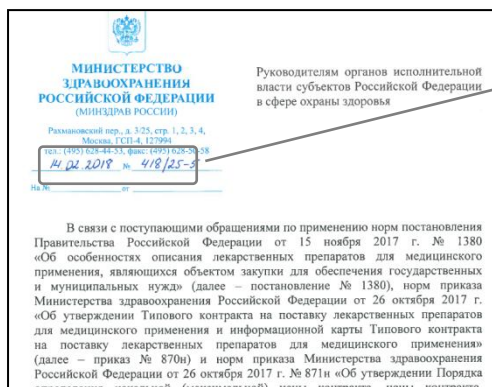
т.е. в многопозиционном
лоте по каждой позиции
отдельно

т.е. цена (A + B) =
= цена A + цена B

см. комментарии к п.2 «а»
постановления 1380

а если согласно ООЗ (ТЗ)
таковых нет, все равно
считать?

Разъяснения Минздрава России



письмо Минздрава России от 14.02.2018 №418/25-2

«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.**»



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

письмо Минздрава России от 14.02.2018 №418/25-2

Разъяснения Минздрава России (повтор)



письмо Минздрава России от 14.02.2018 №418/25-2

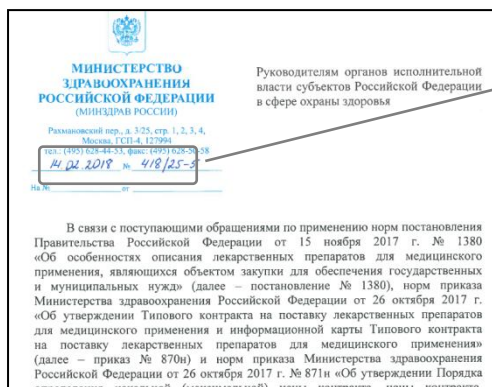
«Единицей лекарственного препарата могут быть как **единица действующего вещества**, так и **лекарственная форма**, а также **первичная потребительская упаковка**, с учетом Особенности описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 15 ноября 2017 г. № 1380.»



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

письмо Минздрава России от 14.02.2018 №418/25-2

Разъяснения Минздрава России (повтор)



письмо Минздрава России от 14.02.2018 №418/25-2

«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.»



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

письмо Минздрава России от 14.02.2018 №418/25-2

Приказ 871н для ЖНВЛП до 01.07.2018

Порядок п.3:

«Цена единицы...
устанавливается... посредством:

а) применения методов,
предусмотренных

частями 2 - 6

и

8

статьи 22 Федерального закона...
[44-ФЗ],

без учета НДС

и оптовой надбавки»

метод сопоставимых
рыночных цен (анализ
рынка)

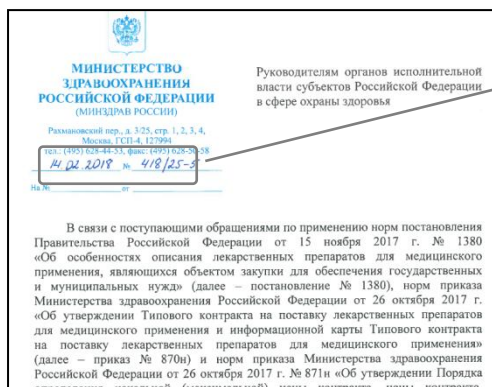
то есть нужно два метода

тарифный метод, т.е.
нужно взять цену из ГРЦ на
ЖНВЛП

в ГРЦ цены без НДС

для метода анализа рынка:
где взять?

Разъяснения Минздрава России



письмо Минздрава России от 14.02.2018 №418/25-2

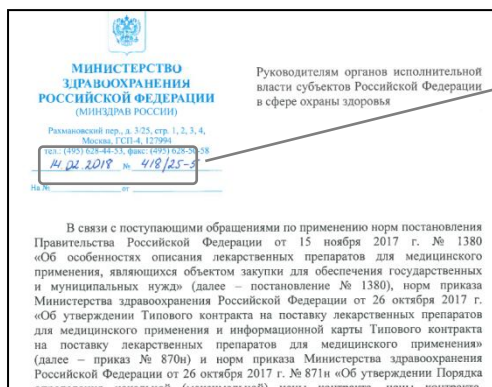
«При анализе реестра зарегистрированных предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее – Реестр цен) **учитывается минимально возможное значение предельной отпускной цены производителя на лекарственный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



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

письмо Минздрава России от 14.02.2018 №418/25-2

Разъяснения Минздрава России



письмо Минздрава России от 14.02.2018 №418/25-2

«При обосновании НМЦК методами, предусмотренными частями 2 - 6 и 8 статьи 22... заказчиками может быть сделана **отметка о причинах по которым не может применена та или иная цена**, например:

– **цены к расчету не принимаются** в связи с тем, что **товары фактически не обращаются** на фармацевтическом рынке Российской Федерации и не могут быть поставлены государственному заказчику... (**нарушение исключительных прав третьих лиц на результаты интеллектуальной деятельности**)... Позиция основана на письме компании «***», являющейся правообладателем лекарственного препарата с МНН «***» (№ действующего патента РФ: **);»



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

письмо Минздрава России от 14.02.2018 №418/25-2

Приказ 871н для ЖНВЛП до 01.07.2018

Порядок п.3:

«Цена единицы... устанавливается... посредством:

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...»

т.е. договоры
до 100 / 400 тыс. руб.
(п.4 / 5 ч.1 ст.93 44-ФЗ)
тоже учитываются

т.е. цена меняется как
минимум раз в месяц

по дате заключения /
завершения?
расторгнутые тоже считать?
с неустойками тоже считать?

имеются ввиду только закупки
по п.28 ч.1 ст.93 (ЗЕП по
решению ВК до 200 тыс. руб.) и
п.7 ч.2 ст.83 (ЗП), или любые
другие тоже? (например, по п.9
ч.1 ст.93 ЗЕП для экстренной /
неотложной помощи)?

Приказ 871н для ЖНВЛП до 01.07.2018

Порядок п.3:

«Цена единицы... устанавливается...
посредством:

б) расчета средневзвешенной цены...

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

где:

C_1 - цена единицы лекарственного препарата

без учета НДС и оптовой надбавки;

k - количество **закупленных**
лекарственных препаратов

**в эквивалентных лекарственных формах
и дозировках...»**

брать фактическую отпускную
цену производителя
из протоколов согласования
цен поставки ЖНВЛП?

**закупка... — совокупность
действий... начинается с
определения
поставщика...
и завершается
исполнением
обязательств** сторонами
контракта
44-ФЗ ст.3 п.3



**учитываются цены
по заключенным и
исполненным контрактам**

Откуда взять C_i для расчета средневзвешенной цены на ЖНВЛП по п.3 «б»

Протокол согласования цен
поставки лекарственных препаратов,
включенных в перечень жизненно
необходимых и важнейших
лекарственных препаратов
(форма утв. постановление Правительства РФ
от 29.10.2010 № 865)

**Фактическая отпускная цена,
установленная производителем,
без НДС (рублей)**

**Величина «цены единицы
лекарственного препарата без учета
НДС и оптовой надбавки» для
формулы в п. 3 «б»**

**по всем заключенным контрактам или
договорам
с учетом эквивалентных
лекарственных форм и дозировок
за 12 месяцев, предшествующих
месяцу расчета**

ПРОТОКОЛ
согласования цен поставки лекарственных препаратов,
включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших
лекарственных препаратов
ООО "АПТЕКА"

Поставщик (определить оптовой торговли
или организации розничной торговли)

Получатель (определить оптовой торговли
или организации розничной торговли)

Торговое название, лекарственная форма, дозировка, количество в потребительской упаковке	Серия	Производитель	Зарегистрированное торговое наименование лекарственного препарата (без НДС, рублей) «1»	Фактическая отпускная цена, установленная производителем, без НДС, (рублей) «2»	Размер фактической отпускной надбавки организации оптовой торговли (без НДС, рублей) «3»		Размер фактической отпускной надбавки организации розничной торговли (без НДС, рублей) «4»		Дополнительная отпускная цена, установленная организацией оптовой торговли (без НДС, рублей) «5»	Средний размер фактической отпускной надбавки организации оптовой торговли (без НДС, рублей) «6»		Размер фактической отпускной надбавки организации розничной торговли (без НДС, рублей) «7»		Фактическая отпускная цена, установленная производителем, без НДС, (рублей) «8»
					процент «3»	рублей «3»	процент «4»	рублей «4»		процент «6»	рублей «6»	процент «7»	рублей «7»	
Вифендумбастин сухой порошок 500мг КОЕ Н10 Россия	349-11215	Партнер ЗАО	68,03	68,03					75,40	10,83	7,37	22,99	15,64	98,58
Зидовидин 100мг/20мл Чехия	3200315	Zentiva A.S.	146,21	145,99					152,40	4,39	8,41	22,99	33,57	201,21
Комор Кор таб. п.п. 2,5мг N30 Германия	197538	Merck KGaA	122,34	122,24					129,20	5,69	6,98	23,00	28,11	170,23
Лазопам табл. 30мг N20 Греция	544057	Boehringer Ingelheim Elfas A.E.	126,43	125,90					127,10	0,95	1,20	22,99	26,95	168,76
Лориста табл. п.п. 25мг N30 Россия	51800615	КРКА-Друг ООД	155,34	155,08					147,80	-	-	23,00	35,88	198,02
Сенаде табл. N500 Индия	485077	Cipla Ltd.	440,08	439,30					446,20	1,55	6,82	23,00	101,85	581,87
Урсосан капсул. 250мг N50 Чехия	0F10715	Pro.Med.CS, Praha A.S.	685,43	648,68					683,30	5,34	34,62	20,60	133,62	885,25

М.П. _____

М.П. _____

М.П. _____

М.П. _____



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

письмо Минздрава России от 14.02.2018 №418/25-2

Приказ 871н для ЖНВЛП до 01.07.2018

Порядок п.5:

«За цену единицы планируемого к закупке лекарственного препарата заказчиком принимается **минимальное значение цены**, рассчитанной им в соответствии с пунктом 3 настоящего Порядка.»

т.е. без НДС и оптовой надбавки
с учетом эквивалентных лекарственных форм и дозировок

Порядок, п.2:

«Расчет 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**¹;

V_i - объем поставки i -го лекарственного препарата ...

видимо, «**предельный размер оптовой надбавки**»

см. ст.63 Федерального закона
«Об обращении лекарственных средств»
от 12.04.2010 №61-ФЗ

ст.31 ч.10 не имеет никакого отношения к обоснованию НМЦК

¹ **Пункт 2 части 10 статьи 31** Федерального закона от 5 апреля 2013г. № 44-ФЗ...»

Приказ 871н для ЖНВЛП до 01.07.2018

Порядок п.6:

«В случае если на участие в закупке **не подано ни одной заявки** по НМЦК с ценой единицы планируемого к закупке лекарственного препарата, определенной в соответствии с **подпунктом «а» пункта 3** настоящего Порядка или **средневзвешенной цены**, **при объявлении следующей закупки** в качестве цены единицы планируемого к закупке лекарственного препарата принимается референтная цена⁵.

⁵ До **1 июля 2018** года при объявлении следующей закупки ценой единицы планируемого к закупке лекарственного препарата считается **следующее минимальное значение** рассчитанное в соответствии **с частями 2 - 6 статьи 22** Федерального закона от 5 апреля 2013 г. № 44-ФЗ...

иные варианты
несостоявшейся закупки
не рассматриваются

т.е. метод анализа рынка или
тарифный метод

т.е. п.п. «б» п.3 Порядка

что это???

т.е. на первой итерации (п.3 «а») из
нескольких цен за единицу (например,
коммерческие предложения) была взята
минимальная цена?

т.е. метод анализа рынка

Приказ 871н для ЖНВЛП до 01.07.2018

Порядок п.9:

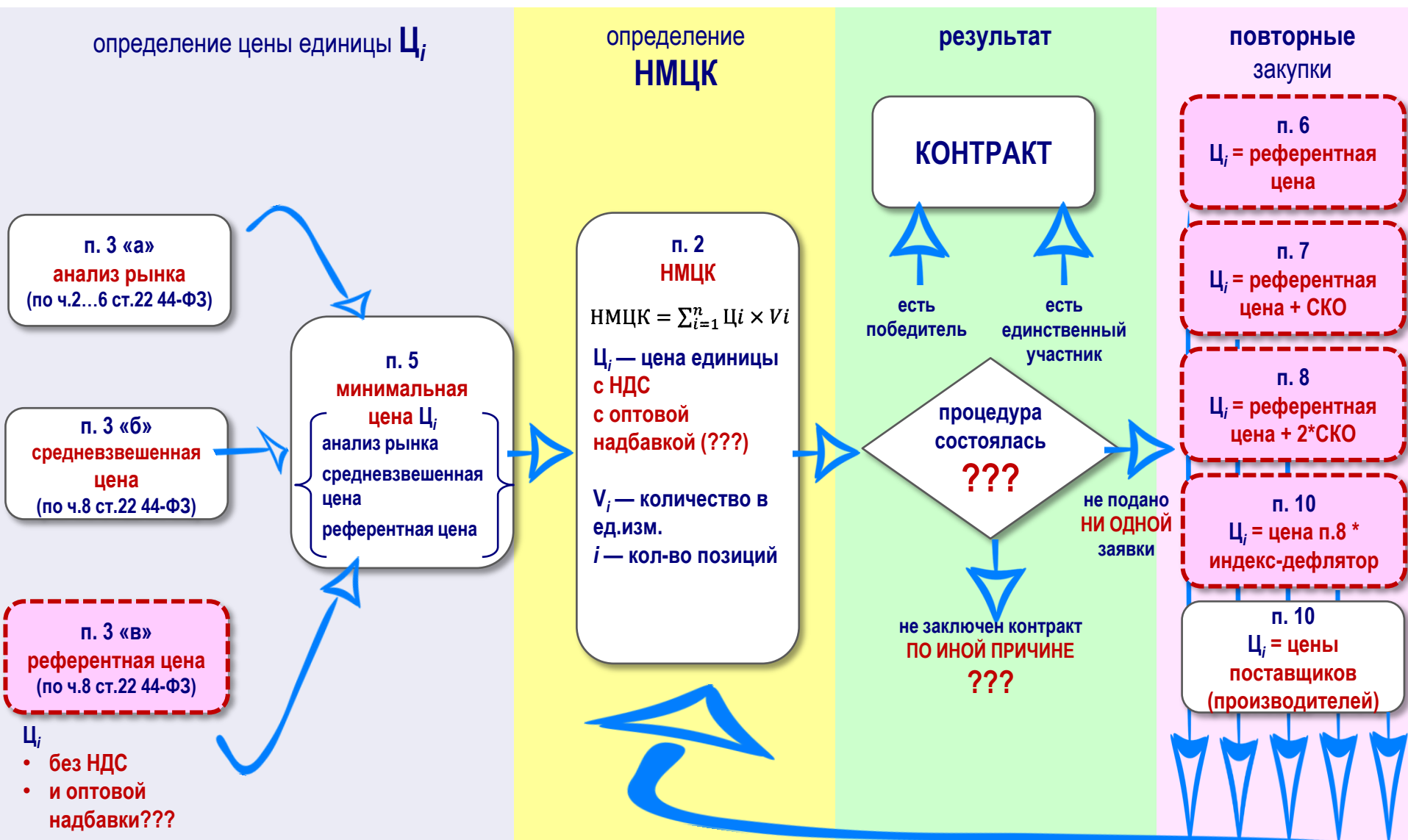
«В отношении лекарственного препарата, **включенного в перечень** жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее – **ЖНВЛП**), по которому референтная цена отсутствует, или закупка с НМЦК, рассчитанной в соответствии с пунктом 8 настоящего Порядка, признается несостоявшейся, в случае если **на участие в закупке не подано ни одной заявки**, при объявлении следующей закупки в качестве цены единицы планируемого к закупке лекарственного препарата принимается **максимальное значение цены**, предусмотренное реестром с учетом **эквивалентных лекарственных форм и дозировок**.»

для не-ЖНВЛП порядок другой: см. п.10

с учетом НДС и [предельного размера] оптовой надбавки: см. примечание к п.2 Порядка

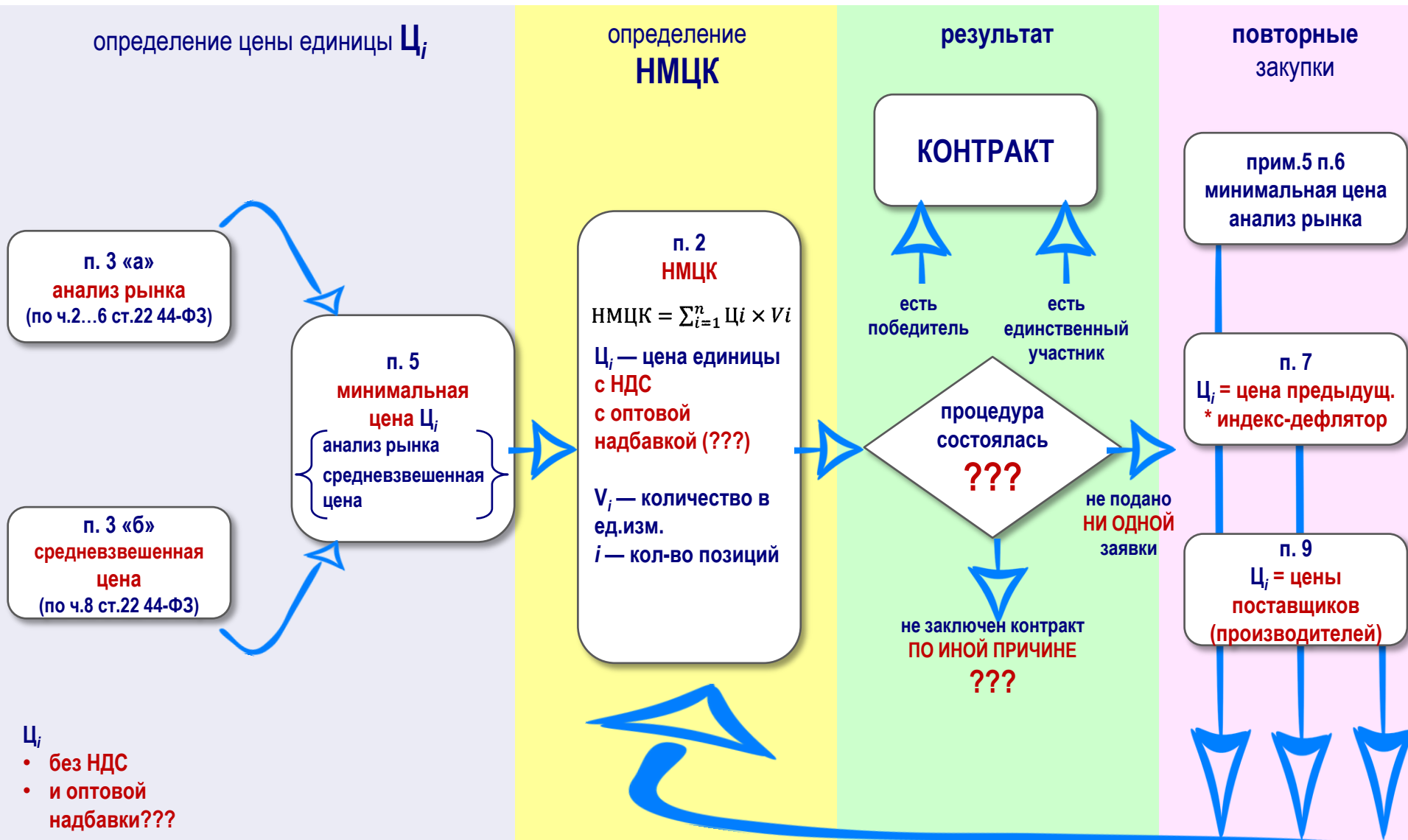
Алгоритм применения приказа 871н: **не ЖНВЛП**

с 01.07.2018



Алгоритм применения приказа 871н: не ЖНВЛП

до 01.07.2018



Приказ 871н для не-ЖНВЛП до 01.07.2018

Порядок п.3:

«**Цена единицы**... устанавливается
по одному наименованию

☐ (международному
непатентованному наименованию)

☐ при отсутствии такого наименования
- по группировочному или
химическому наименованию,

☐ а также **составу комбинированного
лекарственного препарата)**

с учетом **эквивалентных**

☐ **лекарственных форм**

☐ и **дозировок...»**

Ц_i для расчета по формуле
в п.2 с учетом п.5

т.е. в многопозиционном
лоте по каждой позиции
отдельно

т.е. цена (A + B) =
= цена A + цена B

см. комментарии к п.2 «а»
постановления 1380

а если согласно ООЗ (ТЗ)
таковых нет, все равно
считать?

Приказ 871н для **не-ЖНВЛП** до 01.07.2018

Порядок п.3:

«Цена единицы...
устанавливается... посредством:

а) применения методов,
предусмотренных

частями 2 - 6

и

8

статьи 22 Федерального закона...
[44-ФЗ],

без учета **НДС**

и оптовой надбавки»

метод сопоставимых
рыночных цен (анализ
рынка)

для **не-ЖНВЛП**
не применяется

в ГРЦ цены без НДС

что такое «оптовая
надбавка» для **не-ЖНВЛП**?

Приказ 871н для **не-ЖНВЛП** до 01.07.2018

Порядок п.3:

«Цена единицы... устанавливается... посредством:

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...»

т.е. договоры
до 100 / 400 тыс. руб.
(п.4 / 5 ч.1 ст.93 44-ФЗ)
тоже учитываются

т.е. цена меняется как
минимум раз в месяц

по дате заключения /
завершения?
расторгнутые тоже считать?
с неустойками тоже считать?

имеются ввиду только закупки
по п.28 ч.1 ст.93 (ЗЕП по
решению ВК до 200 тыс. руб.) и
п.7 ч.2 ст.83 (ЗП), или любые
другие тоже? (например, по п.9
ч.1 ст.93 ЗЕП для экстренной /
неотложной помощи)?

Приказ 871н для **не-ЖНВЛП** до 01.07.2018

Порядок п.3:

«Цена единицы... устанавливается...
посредством:

б) расчета средневзвешенной цены...

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

где:

C_1 - цена единицы лекарственного препарата

без учета НДС и оптовой надбавки;

k - количество **закупленных**
лекарственных препаратов

**в эквивалентных лекарственных формах
и дозировках...»**

что такое «оптовая надбавка»
для **не-ЖНВЛП**?

**закупка... — совокупность
действий... начинается с
определения
поставщика...
и завершается
исполнением
обязательств** сторонами
контракта
44-ФЗ ст.3 п.3



**учитываются цены
по заключенным и
исполненным контрактам**

Приказ 871н для **не-ЖНВЛП** до 01.07.2018

Порядок п.5:

«За цену единицы планируемого к закупке лекарственного препарата заказчиком принимается **минимальное значение цены**, рассчитанной им в соответствии с пунктом 3 настоящего Порядка.»

т.е. без НДС и оптовой надбавки
с учетом эквивалентных лекарственных форм и дозировок

Порядок, п.2:

«Расчет 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**¹;

V_i - объем поставки i -го лекарственного препарата...

что такое «оптовая надбавка» для **не-ЖНВЛП**?

ст.31 ч.10 **не имеет никакого отношения к обоснованию НМЦК**
она также не касается **не-ЖНВЛП**

¹ Пункт 2 части 10 статьи 31 Федерального закона от 5 апреля 2013г. № 44-ФЗ...»

Приказ 871н для **не-ЖНВЛП** до 01.07.2018

Порядок п.6:

«В случае если на участие в закупке **не подано ни одной заявки** по НМЦК с ценой единицы планируемого к закупке лекарственного препарата, определенной в соответствии с **подпунктом «а» пункта 3** настоящего Порядка или **средневзвешенной цены**, **при объявлении следующей закупки** в качестве цены единицы планируемого к закупке лекарственного препарата принимается референтная цена⁵.

⁵ До **1 июля 2018** года при объявлении следующей закупки ценой единицы планируемого к закупке лекарственного препарата считается **следующее минимальное значение** рассчитанное в соответствии **с частями 2 - 6 статьи 22** Федерального закона от 5 апреля 2013 г. № 44-ФЗ...

иные варианты
несостоявшейся закупки
не рассматриваются

т.е. метод анализа рынка
(тарифный метод для
не-ЖНВЛП не применяется)

т.е. п.п. «б» п.3 Порядка

что это???

т.е. на первой итерации (п.3 «а») из
нескольких цен за единицу (например,
коммерческие предложения) была взята
минимальная цена?

т.е. метод анализа рынка

Приказ 871н для **не-ЖНВЛП** до 01.07.2018

Порядок п.10:

«В отношении [не-ЖНВЛП]... в случае если на участие в закупке **не подано ни одной заявки**, при объявлении следующей закупки цена единицы планируемого к закупке лекарственного препарата увеличивается на **индекс-дефлятор по видам экономической деятельности**, определяемых Министерством экономического развития Российской Федерации в рамках разработки прогноза социально-экономического развития Российской Федерации и не может превышать **максимальное значение предложений производителей (поставщиков)** лекарственных препаратов.

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

см. «Прогноз социально-экономического развития Российской Федерации на 2016 год и на плановый период 2017 и 2018 годов» (разработан Минэкономразвития России), раздел «Химическая и производство резиновых и пластмассовых изделий»

видимо, полученных в рамках анализа рынка (см. п. 3 «а» Порядка)

Спасибо за внимание!

Вопросы?