

Порядок расчета НМЦК при закупке лекарственных препаратов

Правовые основы определения НМЦК при закупке лекарственных препаратов

Приказ Министерства Здравоохранения РФ от 26.10.2017 № 871н (действие с 09.12.2017) – **иной метод**:

- Закон 44-ФЗ (часть 2-6 и 8 ст. 22) – **1 шаг** (2 элемента);
- Средневзвешенная цена контрактов (договоров) заказчика за последние 12 месяцев предшествующих месяцу расчета – **2 шаг** (1 элемент);
- Ресурсы ЕГИСЗ – референтная цена (цена на лекарственный препарат устанавливаемый ежеквартально с 01.07.2018) – **3 шаг** (1 элемент).

Важно: **Методические рекомендации (приказ № 567) не применяются (ч. 2 ст. 22 Закона № 44-ФЗ)**

Цена единицы ЛП

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

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 $\langle 1 \rangle$;

V_i - объем поставки i -го лекарственного препарата.

Единицы измерения ЛП

- Лекарственная форма (форма выпуска): **Штука**
- Действующее вещество: **Штука**
- Действующее вещество: **Доза**
- Действующее вещество: **Единица**
- Действующее вещество: **Миллиграмм**
- Действующее вещество: **Миллилитр**
- Вторичная (потребительская) упаковка: **Упаковка**

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

Единица лекарственного препарата

- Единица действующего вещества (*например: 100 ЕД\мл и т.д.*)

или

- Лекарственная форма (*например: таблетка, капсула и т.д.*)

или

- Первичная потребительская упаковка (*например: ампула, флакон и т.д.*)

Важно: *в реестре ЖНВЛП (ч. 8 ст. 22) указано цена за упаковку – необходим перерасчет за единицу ЛП*

Эквивалентные формы и дозировки

Цена единицы планируемого к закупке лекарственного препарата 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 (параметры эквивалентности?)**

пп «б» п. 2, пп «а» п. 5 ПП РФ от 15.11.2017 № 1380:

кратные дозировки при двойном количестве (например, для 1 таб. с дозировкой 300 мг эквивалентны 2 таб. с дозировкой 150 мг), **но без необходимости деления твердой лекарственной формы;**

некратные эквивалентные дозировки, позволяющих достичь одинакового терапевтического эффекта (например, флаконы 2,5 мг, или 3 мг, или 3,5 мг).

**Периндоприл 10 мг - 8мг и 5 мг - 4 мг будет эквивалентным?
(одинаковый терапевтический эффект как обосновать заказчику)**

Эквивалентные дозировки

В соответствии с частью 8 статьи 99 Закона о контрактной системе контроль в отношении обоснования начальной (максимальной) цены контракта, цены контракта, заключаемого с единственным поставщиком (подрядчиком, исполнителем), включенной в план-график **осуществляют органы внутреннего государственного (муниципального) финансового контроля.**

При анализе расчетов Заказчика цены за 1мг препарата с МНН глатирамера ацетат цена в различных дозировках цена за 1 мг отличается почти в 2 раза (ЖАЛОБА № 201800100161000670).
Таблица (сведения из ЕИС).

МНН	глатирамера ацетат	глатирамера ацетат
Лекарственная форма	раствор для подкожного введения	раствор для подкожного введения
Форма выпуска	20 мг/мл, 1 мл	40 мг/мл, 1 мл
Цена за 1 мг	12, 99 руб.	24, 17 руб.
Объем закупаемого препарата	45 024 379, 00 мг	26 883 272, 00 мг
Сумма выплат по лекарственному препарату	584 866 683, 21 руб.	649 768 684, 24 руб.

Эквивалентные лекарственные формы

Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» от 12.04.2010 N 61-ФЗ (ст. 27.1):

- эквивалентная лекарственная форма:
 - одинаковый способ введения и способ применения;
 - сопоставимые фармакокинетические характеристики и фармакологическое действие;
 - достижение необходимого клинического эффекта.

Например: лекарственная форма «таблетки» - эквивалентные лекарственные формы: таблетки для приема внутрь без оболочки; таблетки кишечнорастворимые; таблетки покрытые оболочкой; таблетки покрытые пленочной оболочкой; таблетки покрытые кишечнорастворимой оболочкой; таблетки покрытые кишечнорастворимой пленочной оболочкой; капсулы; капсулы, предназначенные для приема внутрь; капсулы мягкие, капсулы кишечнорастворимые и др.

Многокомпонентные препараты

Нужно ли брать в расчет цены однокомпонентных препаратов, если закупаются многокомпонентные (комбинированные) препараты?

Ответ: Нет! Цена единицы планируемого к закупке лекарственного препарата 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

п. 3 приказа Минздрава России от 26.10.2017 № 871н

Цена единицы ЛП без НДС и оптовой надбавки

- Если не известен размер оптовой надбавки имеется возможность не применять ее в расчетах (*отметка о причинах: информация из реестра контрактов иного субъекта РФ и отсутствие протокола согласования цен, предусмотренного ПП РФ от 29.10.2010 № 865*);
- *Часть 2 статьи 164 НК РФ: 2. Налогообложение производится по налоговой ставке 10 процентов при реализации ... лекарственных средств, включая фармацевтические субстанции, лекарственные средства, предназначенные для проведения клинических исследований лекарственных препаратов, и лекарственные препараты, изготовленные аптечными организациями (делим на 1.1, а не на 10%)*
- Необходимо обращать внимание на контракты с ценой более 10 млн. руб. (иная цена, установленная субъектом РФ): *пункт 2 части 10 статьи 31 Закона № 44-ФЗ. В таких случаях оптовая надбавка может не применяться.*

Все расчеты за единицу ЛП производятся без учета НДС и оптовой надбавки

Методы, предусмотренные частями 2-6 и 8 статьи 22 Закона № 44-ФЗ

- Анализ рынка (части 2-6 ст. 22 Закона № 44-ФЗ) – *минимальное предложение (цена контракта) без НДС и оптовой надбавки (если в ЖНВЛП) (коэффициент вариации, порядок направления запроса, сколько необходимо КП и т.д.?)*
- Референтная цена *с 01.07.2018*
- Реестр ЖНВЛП (тарифный метод часть 8 ст. 22 Закона № 44-ФЗ)– минимально возможное значение *(что это и как обосновывать?)*

Ранее: письма МинЭко РФ (2015-2017гг.)

– предельная цена, зарегистрированная в ГРЛС

Методы, предусмотренные частями 2-6 и 8 статьи 22 Закона № 44-ФЗ

При обосновании НМЦК методами, предусмотренными частями 2 - 6 и 8 статьи 22 Федерального закона N 44-ФЗ, заказчиками может быть сделана отметка о причинах, по которым не может применена та или иная цена, например:

- цены к расчету не применяются в силу норм, предусмотренных статьей 37 Федерального закона N 44-ФЗ и др.



**Данные разъяснения противоречат
требованиям приказа № 871н**

Обращение в МинЗдрав России

Просим сообщить мнение Министерства здравоохранения Российской Федерации по вопросам:

- - **порядка определения минимально возможного значения** предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат;
- - **возможности применения максимальных значений предельных отпускных цен производителей** при расчете цены единицы планируемого к закупке лекарственного препарата в соответствии с Порядком.

Средневзвешенная цена контрактов (договоров)

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

- Учитываются все контракты и договора (до 100 тыс. руб.) за исключением закупок по решению ВК;
- Период 12 месяцев предшествующих месяцу расчета (например: *расчет в марте 2018 – период с марта 2017 по февраль 2018*);
- Контракты и договора должны быть исполнены без применения неустоек (*если контракт/договор не исполнен по вине заказчика (оплата), а другого нет?*)

Расчет НМЦК по итогам анализа

- *Минимальное значение цены без НДС и оптовой надбавки :*

Анализ рынка	Наименьшее значение цены
Средневзвешенная цена	
Реестр ЖНВЛП	
Референтная цена (с 01.07.2018)	

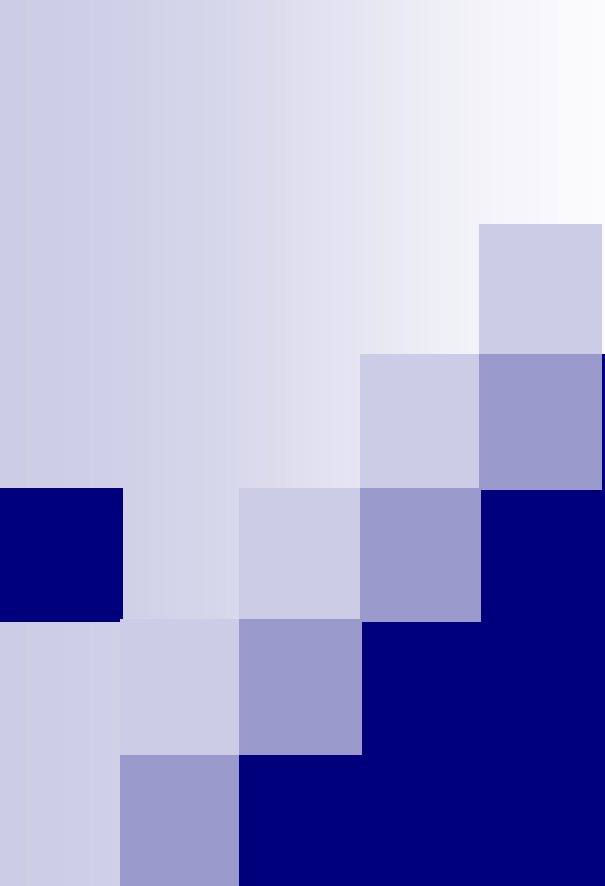
- *НМЦК = наименьшее значение цены x НДС x x оптовая надбавка если ЖНВЛП (п.2 ч. 10. ст. 31 Закона № 44-ФЗ) x количество ЛП x объем поставки*

Отсутствие заявок на участие в закупке:

1. Следующее минимальное значение, полученное путем анализа рынка, а после 01.07.2018 – применение референтной цены.
2. Увеличение следующего минимального значения ЛП (с 01.07.2018 референтной цены) на показатель среднеквадратичного отклонения – индекс дефлятор, устанавливаемый МинЭко РФ (ПП РФ от 14.11.2015 № 1234).
3. Максимальное значение ЖНВЛП, а в случае отсутствия в ЖНВЛП – увеличение на индекс-дефлятор, но не более максимального КП (*пройдет минимум 2 месяца*).

Вопросы в применении:

1. Применение Приказа № 871н при закупке в соответствии с п. 4 ч. 1 ст. 93 Закона 44-ФЗ?
2. Большие трудозатраты в расчете НМЦК (*увеличение минимум в 3 раза*).
3. Отсутствие заявок участников закупки ввиду уменьшения НМЦК, и как следствие затягивание обеспечения пациентов ЛП.
4. Невозможность изменения цены в случае, если заявки подавались (недобросовестные участники закупки).
5. Как учитывать цены других регионов, если не известна оптовая надбавка?
6. Отсутствие заинтересованности поставщиков снижать цены, т.к. они будут учитываться в дальнейших расчетах.
7. Отсутствие порядка аналогичного Методическим рекомендациям (приказ № 567)



Особенности описания ЛП, являющихся предметом закупки

Правовые основы порядка описания ЛП, являющихся предметом закупки

- Часть 5 статьи 33 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ.
- Постановление Правительства РФ от 17.10.2013 № 929
- Постановление Правительства РФ от 15.11.2017 № 1380 «Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (с 01.01.2018).

Цель: единообразный подход к описанию закупаемых ЛП и недопущение ограничения конкуренции путем составления описания которому «соответствует один производитель»

Постановление Правительства РФ от 17.10.2013 № 929

Предельное значение Н(М)ЦК (цены лота), при превышении которого не могут быть предметом одного контракта (одного лота) лекарственные средства с различными МНН (химическими, группированными наименованиями):

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

Постановление Правительства РФ от 17.10.2013 № 929

Предельное значение Н(М)ЦК (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:

- ❑ лекарственное средство с МНН (при отсутствии такого наименования - с химическим, группировочным наименованием), **в рамках которого отсутствуют** зарегистрированные в установленном порядке аналогичные по лекарственной форме и дозировке лекарственные средства;
- ❑ наркотическое лекарственное средство;
- ❑ психотропное лекарственное средство;
- ❑ радиофармацевтическое лекарственное средство.

Закупка инсулинов, не имеющих аналогов, свыше 1 тыс. рублей - МОНОЛОТЫ!

Закупка лекарственных средств по ТН

В описание объекта закупки **не должны** включаться **требования или указания в отношении товарных знаков ...**

...Допускается использование в описании объекта закупки указания на товарный знак при условии сопровождения такого указания словами «или эквивалент»

ИСКЛЮЧЕНИЯ

- Аукцион с ТН по Перечню лекарственных средств, закупка которых осуществляется в соответствии с их торговыми наименованиями (п. 6 ч. 1 ст. 33). – **ПЕРЕЧНЯ НЕТ, НО...!**
- Прямая закупка до 100 т.р. (п. 4 ч.2 ст. 93)

Решение ВК:

Запрос предложений (п.7 ч.2 ст. 83), **а с 01.07.2018 также запрос предложений в электронной форме (п.3 ч. 2 ст. 83.1)**

Прямая закупка до 200 т.р. (п. 28 ч.1 ст. 93)

Закупка по ТН. Позиция ВС РФ

Отсутствие утвержденного в соответствии с п. 6 ч. 1 ст. 33 Закона о контрактной системе Перечня лекарственных средств не исключает возможности приобретения заказчиком медицинских препаратов по торговому наименованию при условии предоставления обоснования необходимости такой закупки с учетом объективной потребности в соответствующих препаратах и не может служить непреодолимым препятствием для разрешения спорных вопросов, если от этого зависит реализация вытекающих из Конституции Российской Федерации прав и законных интересов граждан...

Определение Верховного Суда РФ от 21 июня 2017 г. № 310-КГ17-1939
по делу N А08 -1545/2016

Постановление правительства РФ от 15.11.2017 № 1380. Описание объекта.

- **Лекарственную форму препарата, включая эквивалентные формы** (необходим анализ всех выпускаемых ЛП: Приказ Министерства здравоохранения РФ от 27 июля 2016 г. № 538н «Об утверждении перечня наименований лекарственных форм лекарственных препаратов для медицинского применения», Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»?)

лекарственная форма «таблетки» - эквивалентные лекарственные формы: таблетки для приема внутрь без оболочки; таблетки кишечнорастворимые; таблетки покрытые оболочкой; таблетки покрытые пленочной оболочкой и др.

Постановление правительства РФ от 15.11.2017 № 1380. Описание объекта.

Решение УФАС по Омской области № 03-10.1/107-2018
(извещение № 0352300006918000031):

ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ:

Объект закупки	ОКПД2	Описание объекта закупки	Единица измерения	Количество
Ципрофлоксацин	21.20.10.191	Раствор для инфузий 2 мг/мл, 100 мл	Миллиграмм	6 000 000

ПРЕДЛОЖЕНИЕ УЧАСТНИКА:

Ципрофл оксацин	раствор для инфузий, 2мг/мл, 100 мл,	миллигра мм	6 000000	Ципрофлок сацин	Раствор для инфузий 0,2% 100 мл №120	Казахстан	уп	250
--------------------	--	----------------	----------	--------------------	--	-----------	----	-----

Признать **обоснованной** жалобу на действия единой комиссии заказчика

Постановление правительства РФ от 15.11.2017 № 1380. Единица измерения.

Позиция Минздрава РФ от 14.02.2018 № 418/25-5

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 информационнотелекоммуникационной сети «Интернет»

Конвертер международных единиц

Постановление правительства РФ от 15.11.2017 № 1380. Единица измерения.

Разъяснения ФАС России 8 февраля 2018 г. N РП/8185/18

требуемое заказчику количество лекарственного препарата следует указывать в виде суммарного количества единиц (например, таблеток/капсул) лекарственного препарата с МНН "Спиронолактон" (например, 1 000 таблеток/капсул)

Разъяснения Минздрава России от 26 января 2018 г. N 18-2/10/2-438

при закупке лекарственных препаратов с одним действующим веществом в качестве типа единицы измерения может быть указана **либо лекарственная форма, либо действующее вещество** для лекарственных препаратов с комбинированным действующим веществом, а также для концентрированных лекарственных препаратов необходимо использовать тип единицы измерения **"лекарственная форма"**

Постановление правительства РФ от 15.11.2017 № 1380. Описание объекта.

- Дозировку ЛП с возможностью поставки ЛП в кратной дозировке и двойном количестве и некрatных дозировках, позволяющих достичь одинакового терапевтического эффекта (необходимо прописывать в описании объекта закупки кратность в конкретных цифрах?)

Концентрация ЛП возможна без кратности!

Участник закупки может предложить к поставке лекарственное средство в **кратной дозировке и в двойном количестве** (300 мг и 150 мг), а также предложить к поставке лекарственное средство в **некрatных эквивалентных дозировках**, позволяющих достичь одинакового терапевтического эффекта (например, флаконы 2,5 мг, или 2 3 мг, или 3,5 мг) (*что делать с Периндоприлом?*)

Постановление правительства РФ от 15.11.2017 № 1380. Описание объекта.

- **Остаточный срок годности ЛП, выраженный в единицах измерения времени**

Необходимо понимание устанавливаемого остаточного срока годности, т.к. его так же потребуются обосновывать в случае жалобы в УФАС

Не допускается указание остаточного срока годности в %!

Не допускается указывать:

- дозировку лекарственного препарата в определенных единицах измерения *(указать, что единица измерения может быть конвертирована в иные единицы измерения)*;
- объем наполнения первичной упаковки (исключения растворы для инфузий);
- требования к наличию/отсутствию вспомогательных веществ;
- фиксированный температурный режим хранения при наличии альтернативного *(обязан обеспечить надлежащие условия хранения и температурный режим)*;
- форму первичной упаковки *(форма не должна быть безальтернативной т.к. допускается пп. «а» п. 2 Особенности)*;
- количество упаковок вместо количества самого препарата;
- количество единиц ЛП во вторичной упаковке;
- требования к началу действия, продолжительности действия ЛП, максимального эффекта и т.д.;
- иные сведения, свидетельствующие о конкретном производителе.

Исключения

В случае, если невозможно описать ЛП в документации необходимо **обосновать выбранные характеристики ЛП** и привести их показатели (*так же как и обоснование при использовании каталога ТРУ*)

Требование: Поставка целого количества упаковок.

Обоснование: Поставка Товара осуществляется в целых упаковках в соответствии с требованиями Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (*рецепт выписан на месяц*).

Исключения +

Решение УФАС по Ярославской области по делу № 05-02/56Ж-18
(извещение № 0171200001918000116):

Пример обоснования:

- *не допускается поставка лекарственного препарата в кратной дозировке и двойном количестве, а также с возможностью поставки лекарственного препарата в некрatных эквивалентных дозировках;*
- *допускается указание характеристик «преднаполненный шприц». В документации отсутствует указание на возможность поставки лекарственного препарата с устройством введения, соответствующим объему вводимого лекарственного препарата в связи со следующими потребностями заказчика:*
 - * *Стеклянный шприц, готовый к употреблению, обеспечивает отсутствие «мертвого пространства» и гарантирует введение полной дозы за счет единой конструкции шприца и иглы.*

Исключения -

Решение УФАС по Омской области № 03-10.1/78-2018
(извещение № 0352300030218000013):

На момент размещения извещения № 0352300030218000013 лекарственный препарат лидокаин, раствор для инъекций, 10 мг/мл, как самостоятельный лекарственный препарат, отсутствовал в свободном обращении на российском рынке.

Комиссия не может согласиться с указанной позицией заказчика, поскольку в документации об аукционе при описании лекарственного препарата с МНН «Цефепим» **в комплекте с растворителем не содержится формального указания на возможность поставки отдельных компонентов комплектации**, что является нарушением части 5 статьи 33 Федерального закона о контрактной системе, подпункта «в» пункта 3 Особенности описания лекарственных препаратов.

Особенности описания отдельных ЛП

- При закупке ЛП к картриджах необходимо указание на безвозмездную передачу устройств введения ЛП с **указанием количества, соответствующего количеству пациентов** (*как определить количество пациентов, если они всегда пользовались определенными «картриджами» и по результатам закупки перейдут на новые?*)
- При закупке многокомпонентных ЛП необходимо предусмотреть возможность поставки **нескольких однокомпонентных препаратов** в аналогичной комбинации действующих веществ, которые зарегистрированы в ЖНВЛП (*МинЗдрав РФ разъяснил, что на аэрозоли и спреи требование не распространяется, т.к. не будет достигнут необходимый терапевтический эффект. Как быть при закупки мультивитаминов и т.д.?*)
- При закупке ЛП в формах выпуска «шприц», «шприц-тюбик», «шприц-ручка» и т.д. необходимо указание на **возможность поставки ЛП в иных формах вместе с устройством введения** необходимого объема ЛП (*«преднаполненный шприц» альтернатива «ампула со шприцем»*)


Отдельные случаи указания характеристик ЛП

- **Торговое наименование:** для ЛП, назначенных по решению ВК (аналогично запросу предложений по п. 7 ч. 2 ст. 83 Закона № 44-ФЗ) *(возможно ли проводить аукционы с указанием ТН?);*
- **Путь введения ЛП:** для ЛП, предназначенных для парентерального введения (инфузии, инъекции);
- **Указание на возраст ребенка:** для ЛП, предназначенных *исключительно* для использования в педиатрии.

Пример возможного описания по ПП РФ № 1380. Каталог ТРУ.

http://zakupki.gov.ru/epz/ktru/medCard/commonInfo.html?textCode=H4b3264-c0b2-4... Структура - Департа... Яндекс Зачем он уходит в з... ГОСУДАРСТВЕННЫ... Главная Портал Зак... Каталог товаров, ра... Карточка каталога т... Карточка катало... x

Файл Правка Вид Избранное Сервис Справка

 РЕЕСТРОВАЯ ЗАПИСЬ
№ 21.20.10.214-000018-1-00002-00000000000000
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	21.20.10.214-000018-1-00002-00000000000000
Код по ОКПД2	21.20.10.214 Иммунодепрессанты
Наименование товара, работы, услуги	АДАЛИМУМАБ
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	Бесконечно

СПРАВОЧНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

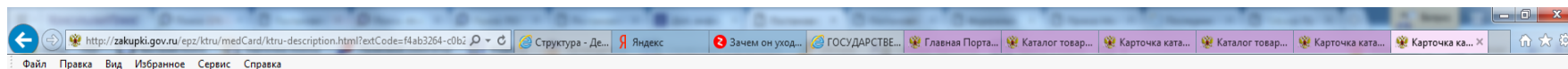
Общероссийские и международные классификаторы

НАИМЕНОВАНИЕ КЛАССИФИКАТОРА	ЗНАЧЕНИЕ КЛАССИФИКАТОРА
Анатомо-терапевтическо-химическая классификация (АТХ)	L04AB04. Адалимумаб
Фармакотерапевтические группы (ФТГ)	иммунодепрессивное средство

Всего записей 2

RU 16:16 26.03.2018

Пример возможного описания по ПП РФ № 1380. Каталог ТРУ.



ВЕРСИЯ ДЛЯ СЛАБОВИДЯЩИХ



РЕЕСТРОВАЯ ЗАПИСЬ

№ 21.20.10.214-000018-1-00002-00000000000000

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	ЗНАЧЕНИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	
Лекарственная форма	РАСТВОР ДЛЯ ПОДКОЖНОГО ВВЕДЕНИЯ	
Дозировка	40 мг/0.8 мл	
Лекарственный препарат включен в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов	Да	
Наличие в лекарственном препарате наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров	Нет	



RU 16:13
26.03.2018

Пример возможного описания ЛП в целях соблюдения требований ПП РФ № 1380

В целях исключения анализа форм выпуска, эквивалентных дозировок, а также соблюдения всех требований ПП РФ № 1380 указывать в описании объекта закупки отсылочные нормы:

¹ - участник закупки может предложить эквивалентные лекарственные формы лекарственного препарата;

- участник закупки может предложить к поставке лекарственное средство в кратной дозировке и в двойном количестве, а также предложить к поставке лекарственное средство в некрatных эквивалентных дозировках, позволяющих достичь одинакового терапевтического эффекта;

² – единица измерения может быть конвертирована в иные единицы измерения;

³ - Участник закупки не может предложить к поставке лекарственный препарат в меньшем количестве единиц измерения, при этом, если количество единиц измерения Товара, предлагаемого к поставке, в перерасчете на целые упаковки, превышает количество единиц измерения Товара, указанного в документации на закупку товара, поставка Товара сверх количества, указанного в документации на закупку осуществляется за счет средств Поставщика.

и т.д.

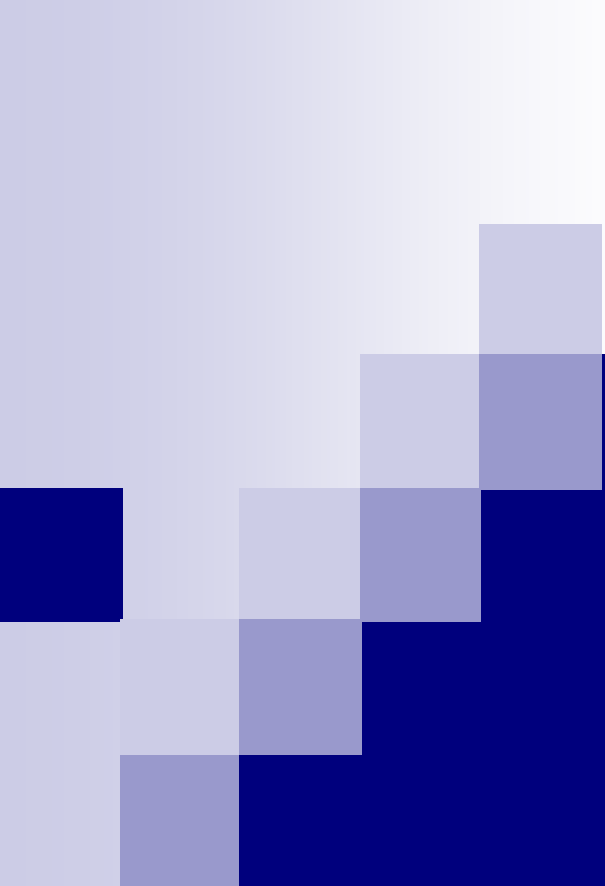
Паспорт единого справочника-каталога ЛП (Минздрав России 27.11.2017г.)

С помощью Справочника Заказчики могут:

- определять основной объект закупки с использованием значений Справочника МНН, а в случае отсутствия МНН – с использованием значений каталога лекарственных препаратов
- задавать НМЦК лота, основываясь на **референтных ценах выбранного узла Справочника МНН**, а в случае отсутствия МНН – на референтных ценах выбранной позиции каталога лекарственных препаратов

обеспечить ввод информационно-аналитической системы мониторинга и контроля в сфере закупок лекарственных препаратов для обеспечения государственных и муниципальных нужд

- в опытную эксплуатацию с 1 марта 2017 года,
- в промышленную эксплуатацию с 1 января 2018 года.



Национальный режим при закупке ЛП

Импортозамещение при закупке ЛП

ОСОБЫЕ УСЛОВИЯ ДОПУСКА (- 15%)

*Продукты питания, лекарства, компьютеры и др.
(Приказ Минэкономразвития России 155 от 25.03.2014)*

ОГРАНИЧЕНИЕ ДОПУСКА («третий лишний»)

*Лекарственные препараты, зарегистрированные в
ЖНВЛП (ПП РФ № 1289 от 30.11.2015)*

Применение особых условий допуска

В АУКЦИОНЕ:

победил участник, давший в ходе аукциона цену 100 000 руб.
с иностранным товаром



контракт будет заключён с ним по цене 85 000 руб.

В ЗК, ЗП и КОНКУРСЕ:

в заявке участника А - иностранные товары по цене 90 000 руб.
в заявке участника Б - товары из ЕАЭС по цене 100 000 руб.



заявка Б будет признана победившей с учетом понижающего коэф.
(100 000-15% = 85 000 руб.)

контракт будет заключён с участником Б по цене 100 000 руб.

Особые условия допуска

Снижение цены не производится, если:

- в составе лота **только часть товаров, включена в Перечень,**
- закупка признана несостоявшейся (**1 заявка**),
- в заявках **не содержится** предложений о товарах из ЕАЭС,
- в заявках **не содержится** предложений об иностранных товарах,
- в заявке победителя аукциона предложены и ЕАЭС и иностранные товары, при этом стоимость товаров ЕАЭС составляет **более половины** (более 50 %) стоимости всех товаров.

*Не учитываем заявку, если она не допущена или не
«принимала участия в торге»*

Особые условия допуска

При применении Приказа № 155 указывается:

- требование об указании (декларировании) участником страны происхождения поставляемого товара (попозиционно/группами если из разных стран, либо одним указанием, если весь товар из одной страны)
- наименование страны происхождения товаров указывается в соответствии с Общероссийским классификатором стран мира ОК (МК (ИСО 3166) 004-97) 025-2001
- требование об указании в заявке цены за единицу товара по каждой предлагаемой участником закупки позиции;
- положение о том, что ответственность за достоверность сведений о стране происхождения товара, указанного в заявке несет участник закупки
- в контракте указывать страну происхождения поставляемого товара на основании сведений, содержащихся в заявке участника, с которым заключается контракт

Ограничение допуска по ПП РФ № 1289

- Применяется исключительно к «монолотам»
- Применяется только в случае, если подано не менее 2 заявок с предложением поставки ЛС из стран ЕАЭС разных производителей
- Подтверждением страны происхождения ЛП является сертификат по форме СТ-1

Ограничение допуска по ПП РФ № 1289

- Применяется исключительно к «монолотам»
- Применяется только в случае, если подано не менее 2 заявок с предложением поставки ЛС из стран ЕАЭС разных производителей
- Подтверждением страны происхождения ЛП является сертификат по форме СТ-1

Порядок применения ограничения допуска

Письмо Минэкономразвития России №6723-ЕЕ/Д28и,
Минпромторга России №ЦС-14384/19, Минздрава России №25-
0/10/2-1416, ФАС России №АЦ/15615/16 от 14.03.2016
по ППРФ №1289:

- Если в заявке несколько лекарственных препаратов одного МНН, и хотя бы одно средство «иностранное», то вся заявка «иностранная».
- ППРФ 1289 «включается» (начинает работать) только если есть хотя бы 2 допущенные «союзные заявки» с СТ-1.
- Заявку без СТ-1 или «иностранную заявку» можно отклонить, только если ППРФ 1289 «включилось».
- Замена лекарственного препарата при исполнении не допускается как в случае изменения страны происхождения товара, так и его производителя вне зависимости от расположения производственной площадки.
- Одна заявка без СТ-1 не отклоняется.



Спасибо за внимание!