



Шигаев Валерий Юрьевич

Аккредитованный преподаватель,
сертифицированный специалист,
эксперт национальной ассоциации
институтов закупок России,
кандидат медицинских наук, доцент

Специфика закупок лекарственных препаратов и
медицинских изделий государственными учреждениями
здравоохранения в соответствии с Федеральным
законом № 44-ФЗ в 2019 году

ЗАКУПКИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ В РФ

1.30% ЗАКУПОК В РФ ПРИХОДИТСЯ НА ЗАКУПКИ ЛС;

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

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

4. ВО МНОГИХ СУБЪЕКТАХ РФ – СВОИ ПРАВИЛА ЗАКУПОК ЛП

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

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

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

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

«Об утверждении Порядка определения НМЦК, цены контракта, заключаемого с единственным поставщиком (подрядчиком, исполнителем) при осуществлении закупок лекарственных препаратов для медицинского применения»

ВСТУПИЛ В СИЛУ С 09 ДЕКАБРЯ 2017 ГОДА

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

Часть 22 ст. 22 Закона 44-ФЗ

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

при осуществлении
закупок лекарственных
препаратов для
медицинского
применения

Министерство
здравоохранения
РФ по
согласованию с
МЭР и ФАС

ПП РФ от
08.02.2017
N 149

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

ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ ПО ПРАВИЛАМ ПРИМЕНЕНИЯ ПРИКАЗА 871Н

1. Применяется исключительно для всех лекарственных препаратов, кроме лекарственных средств и фармацевтических субстанций;
2. Применяется для расчета как в конкурентных закупках, так и закупках у единственного поставщика по п.4,5 ст. 93, так как в самом Приказе нет исключений в применении относительно способов закупки;
3. Применяется для всех эквивалентных лекарственных форм и дозировок;
4. Применяются все способы расчета, а не какой либо выборочный способ
5. Берется минимальная цена на основании анализа всех методов
(п.5 Приказа № 871)

ПРИКАЗ МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РФ № 871-Н от 26.10.2017 г

Приказ объединил в себе несколько методов обоснования
НМЦК:

- 1. Метод анализа рынка;**
- 2. Тарифный метод (при наличии ЛП в перечне ЖНВЛП);**
- 3. «Средневзвешенная цена»;**
- 4. «Референтная цена»**

По итогам применения указанных 3-4 методов выявляется
минимальное значение цены единицы ЛП

ПРИКАЗ МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РФ № 871-Н от 26.10.2017 г

1. Метод « анализ рынка»

1.1. Приказ содержит в себе лишь отсылочные нормы к методам, предусмотренным частями 2-6 ст. 22 Закона № 44-ФЗ
Сколько необходимо коммерческих предложений для обоснования цены данным методом?

Закон не ограничивает Заказчика в источниках информации:

- коммерческие предложения, направленные Поставщикам;
 - коммерческие предложения, размещенные в ЕИС;
 - источники информации, полученные в соответствии с п.1.ч.18 ст.22 Закона (реестр контрактов):
берем любые ГК, которые исполнены и по которым не взыскивалась неустойка в виде штрафа, пеней;
-

ПРИКАЗ МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РФ № 871-Н от 26.10.2017 г

1.Метод « анализ рынка»

-если берем старые контракты допускается ст.22 ч.4) произвести пересчет цен с использованием индекса пересчета потребительских цен с сайта МинЭКа или Росстата

ПРИКАЗ МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РФ № 871-Н от 26.10.2017 г

1. Метод « анализ рынка»

- 1.2. В силу п.1.5. Методических рекомендаций Приказа МЭР РФ № 567 не рассчитывается средняя арифметическая цены, коэффициент вариации и средне квадратичное отклонение;

В этой связи в практике расчета Минздрава РФ и ФАС РФ рекомендуется брать минимальную цену

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

Вопросы по методу анализа рынка

- 1. Что делать, если при анализе рыночных цен дистрибьюторы не показывают оптовую надбавку?**
 - 2. Заказчик должен посчитать цену с учетом эквивалентных лекарственных форм и дозировок . Как это сделать на практике?**
-

ОПРЕДЕЛЕНИЕ « ЭКВИВАЛЕНТНОСТЬ ДОЗИРОВКИ ОТСУТСТВУЕТ В ЗАКОНЕ»

- Кратные дозировки признаются эквивалентными;
Заказчик в описании объекта закупки указывает дозировку ЛП с возможностью поставки ЛП **в кратной дозировке и двойном количестве**
- Некратные дозировки признаются эквивалентными при достижении одинакового терапевтического эффекта

Эквивалентные лекарственные формы- различные формы ЛП, имеющая одинаковый способ введения и способ применения , обладающие сопоставимыми фармакокинетическими характеристиками и фармакологическим действием и обеспечивающие достижение необходимого клинического эффекта

(п.2 ч.1 ст 27.1. Федеральный закон № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных препаратов

ПРИКАЗ МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РФ № 871-Н от 26.10.2017 г

2. Тарифный метод

Применяется когда ЛП зарегистрирован в перечне ЖНВЛП

Анализ закупок показал разные подходы Заказчиков к использованию тарифного метода;

По мнению большинства экспертов, использовать тарифный метод не совсем корректно, так как предельная цена в реестре предельных отпускных цен- это не тарифная цена, а отпускная цена коммерческой организации, которая регистрирует ЛП.

Вопрос: какую цену использовать и брать в расчет (минимальную, среднюю, максимальную???)

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

- 1.3. В разъяснениях МЗ РФ от 14.02.18 г Минздрав указал, что при использовании тарифного метода учитывается минимально возможное значение предельной отпускной цены производителя ЛП;
- 1.4. При этом в разъяснениях МЗ РФ и в самом приказе отсутствует понятие минимально возможного значения предельной отпускной цены и порядок ее расчета
- 1.5. По мнению ряда экспертов минимальное значение предельной отпускной цены не является минимально зарегистрированной ценой на ЛП

ПРИКАЗ МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РФ № 871-Н от 26.10.2017 г

2. Тарифный метод

Если цена перерегистрирована, то следует брать актуальную перерегистрированную цену ЛП.

ПРИ ЗАКУПКЕ ВАЖНЕЙШИХ ЛЕКАРСТВ ЗАКАЗЧИКИ ВПРАВЕ ОБОСНОВАТЬ ТАРИФНЫЙ МЕТОД И МЕТОД АНАЛИЗА РЫНКА

- Чтобы обосновать начальную (максимальную) цену контракта (НМЦК) при закупке жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, можно применить как тарифный метод, так и метод сопоставимых рыночных цен (анализа рынка).

Письмо Минэкономразвития России от 17.02.2016 N ОГ-Д28-1812

ПРИ ЗАКУПКЕ ВАЖНЕЙШИХ ЛЕКАРСТВ ЗАКАЗЧИКИ ВПРАВЕ ПРИМЕНИТЬ ДЛЯ ОБОСНОВАНИЯ НМЦК МЕТОД АНАЛИЗА РЫНКА

- Чтобы обосновать начальную (максимальную) цену контракта (НМЦК) при закупке жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, а также обычных ЛП следует применять метод сопоставимых рыночных цен (анализа рынка).

Письмо Минэкономразвития России от 16.01.2017 № Д28И- 159

3. СРЕДНЕВЗВЕШЕННАЯ ЦЕНА

1. В расчет берутся исключительно контракты Заказчика из Реестра контрактов, реестра закупок за последние 12 мес , предшествующие месяцу расчета. Месяц расчета не учитываем;
2. Рассчитывать цены на ЛП необходимо **по исполненным контрактам с 05 августа 2018 года (Приказ МЗ № 386 от 26.06.18)**
3. Если закупается ЛП впервые- то средневзвешенная цена по данному ЛП не рассчитывается;
4. Контракты берутся все: как по конкурентным, так и по закупкам у ЕП, за исключением ГК по решению врачебной комиссии (п.28, п.83, п.4).
Поэтому
желательно вести реестр закупок и отмечать (*) такие закупки в реестре;
7. Нужно брать цену без НДС и оптовой надбавки (очистить цену по каждому ГК)

ВОПРОСЫ:

- 1. Если поставщик поставил товар, а заказчик не совершил оплату?**
- 2. Если по контракту поставка состоялась, но не в полном объеме?**
- 3. Если контракт расторгнут полностью?**
- 4. Если контракт расторгнут частично?**
- 5. Если контракт расторгнут по соглашению сторон?**

РЕФЕРЕНТНАЯ ЦЕНА

Референтная цена- цена на лекарственный препарат, которая рассчитывается автоматически в ЕГИСЗ в рамках одного МНН (химического, группировочного наименования, комбинированного ЛП) с учетом эквивалентных лекарственных форм и дозировок по данным контрактов за 12 мес, предшествующих месяцу расчета из ЕИС без учета НДС и оптовой надбавки

РЕФЕРЕНТНАЯ ЦЕНА

- 1. Приказом МЗ РФ от 26.06.2018 г № 386н срок начала применения референтных цен для расчета НМЦК перенесен на 01 января 2019 года**
- 2. Специфика этого метода расчета заключается в том, что заказчик не рассчитывает референтную цену, а лишь использует ее в готовом виде, поскольку референтная цена рассчитывается автоматически и выгружается в ЕИС. Фактически референтная цена является средневзвешенной ценой ЛП, рассчитанной в масштабах страны**
- 3. Расчет референтной цены должен будет осуществляться 1 раз в квартал (на 01.01., 01.04, 01.07. 01.10 каждого года**



РАСЧЕТ РЕФЕРЕНТНОЙ ЦЕНЫ

Расчет референтных цен производится по формуле, указанной в пункте 4 Порядка определения НМЦК, ЦКЕП, утв. Приказом №871н:

$$C_{ref} = \frac{\sum_{i=1}^N V_i C_i}{\sum_{i=1}^N V_i}$$

где

V_i - объем поставки лекарственного препарата для отдельной группы лекарственных препаратов;

C_i - цена единицы лекарственного препарата для отдельной группы лекарственных препаратов.



Обязан ли заказчик применять референтные цены?

Письмо МЗ РФ от 27.12.2018 г № 18-3-/10/ 2-708

Письмо МЗ РФ от 20.03.2019 г № 25-2/254

(Реф. цена носит справочный характер и не подлежит применению до появления их в ЕИС)

МЗ РФ снова откладывает применение референтных цен на неопределенный срок:

В Приказе МЗ № 871-н п.3 «Заказчик обязан указывать референтные цены с 01.01.2019 года

**Минздрав намерен снова отложить применение
референтных цен на неопределенный срок:**

**В проекте приказа Минздрава от
20.02.2019**

№74н указано:

**«до размещения соответствующих
данных в ЕИС».**

<https://regulation.gov.ru/projects#npa=89586>

КАК ЖЕ ПОСТУПАТЬ ЗАКАЗЧИКУ?

В соответствии с положениями Приказа № 871н заказчик обязан использовать при обосновании НМЦК значение референтной цены с 01.01.2019. При этом указанный нормативный акт не связывает использование референтной цены с наличием или отсутствием ее в ЕИС. Приказом № 871н установлен порядок ее расчета и указание на то, что сведения о референтных ценах будут переданы из ЕГИСЗ в ЕИС посредством взаимодействия между системами.

Сведения о референтных ценах находятся в открытом доступе, поэтому каждый заказчик, осуществляющий закупки лекарственных препаратов, вправе беспрепятственно ими пользоваться.

Вывод: отсутствие референтных цен в ЕИС не является непреодолимым препятствием для заказчика, который может получить необходимые сведения из общедоступного источника информации.

Разъяснение, данное Минздравом России в письме от 27.12.2018 № 18-3/10/2-708, носит рекомендательный характер, не создает правовых норм и не отменяет их. Руководствоваться исключительно письмом государственного органа при наличии императивной нормы об обязательном использовании референтной цены с 01.01.2019 весьма рискованно, поскольку орган, уполномоченный на финансовый контроль в отношении заказчика, может иметь иное мнение, что, в свою очередь, **может повлечь привлечение должностных лиц заказчика к административной ответственности.**

ГДЕ НАХОДИМ РЕФЕРЕНТНЫЕ ЦЕНЫ?

ftp: // ftp. esclp_ xls

Логин: esclp_xls

Пароль: bUUZSZ6e

Файл: esclp_smnn (используем значение референтной цены
на актуальную дату)

Обновление референтной цены происходит 1 раз в квартал

какую референтную цену использовать?

В соответствии с п. 4 Порядка при расчете референтных цен должны учитываться эквивалентные лекарственные формы и дозировки. Однако фактически референтные цены определены для каждого лекарственного препарата в конкретной лекарственной форме и дозировке. Следуя положению подп. «в» п. 3 Порядка, заказчик должен был просто использовать одно значение референтной цены; фактически же он вынужден выбирать из нескольких отличающихся значений.

- Возникает закономерный вопрос: какую референтную цену следует использовать при расчете НМЦК — наименьшую, наибольшую или среднюю?
- И как действовать, если референтные цены рассчитаны не для всех эквивалентных лекарственных форм?
- Приказ № 871н не содержит ответов на эти вопросы, поскольку выбор между референтными ценами нормативным актом не предусмотрен. При этом значения референтных цен разных лекарственных форм значительно отличаются.

Какую референтную цену использовать?

- Возьмем для примера лекарственные препараты с МНН Панкреатин капсулы и Панкреатин капсулы кишечнорастворимые. Лекарственные формы, без сомнения, являются эквивалентными; дозировка идентичная — 25 000 ЕД.
- При этом референтные цены за одну капсулу отличаются в десятки раз: цена за *капсулу* — 0,222 руб. (например, в капсулах выпускается Микразим), а цена за *капсулу кишечнорастворимую* — 23,86 руб. (примером препарата с такой лекарственной формой является Креон)3. Получается разница в 107 раз! При этом цены, зарегистрированные в Реестре цен ГРЛС, различаются не столь сильно (353 руб. и 454 руб. за упаковку в 20 капсул). Не вызывает сомнения, что при использовании референтной цены 0,222 руб. за капсулу закупка не состоится (и повторная тоже).
- **Рекомендация:** для устранения подобных рисков (повторения сложных закупочных процедур снова и снова) заказчику следует использовать максимальную из имеющихся референтных цен для эквивалентных лекарственных форм и дозировок.
- Отсутствие нормы, определяющей порядок выбора референтной цены, позволяет заказчику использовать максимальное значение из имеющихся, не нарушая законодательство о контрактной системе.

ЗАВИСИМОСТЬ РЕФЕРЕНТНОЙ ЦЕНЫ ОТ ОБЪЕМА ЗАКУПКИ

- Еще одним практическим нюансом использования референтных цен является зависимость их значения от объема закупки. Для каждого лекарственного препарата в ЕГИСЗ рассчитывается значение референтной цены, исходя из «Диапазонов значений» (т. е. количества потребительских единиц), обозначенных цифрами I, II и III.
- Поясним это на примере лекарственного препарата с МНН Адеметионин.
- Потребительской единицей (единицей измерения согласно КATALOGУ ТРУ) является штука (таблетка). Если количество закупаемого препарата с МНН Адеметионин составляет от 0 до 400 таблеток, то значение референтной цены — 52,368 руб. за штуку. Если же количество более 400, то значение референтной цены определено в размере 37,835 руб. за штуку.
- **Рекомендация:** брать референтную цену, исходя из требуемого количества.

ПОСЛЕДСТВИЯ НЕСОСТОЯВШЕЙСЯ ПРОЦЕДУРЫ (на участие в закупке не подано ни одной заявки)

1. ДЛЯ ОБЫЧНЫХ ЛП:

а) референтная цена отсутствует:

- цена единицы ЛП увеличивается на индекс- дефлятор , но не может превышать максимальное значение коммерческих предложений поставщиков;
- цена, рассчитанная на основании новых коммерческих предложений поставщиков;

б) референтная цена имеется:

- если минимальная цена единицы закупаемого ЛП была определена анализом рынка или расчетом средневзвешенной цены, то при объявлении новой закупки принимается минимальная референтная цена.
- референтная цена увеличивается на показатель среднеквадратичного отклонения
- референтная цена повторно увеличивается на показатель среднеквадратичного отклонения
- цена рассчитывается на основании новых коммерческих предложений

ПОСЛЕДСТВИЯ НЕСОСТОЯВШЕЙСЯ ПРОЦЕДУРЫ (на участие в закупке не подано ни одной заявки)

2. ДЛЯ ЖНВЛП

а) референтная цена отсутствует:

- максимальное значение предельной зарегистрированной в ГРЛС цены с учетом лекарственной формы и дозировки;

б) референтная цена имеется:

- если минимальная цена единицы закупаемого ЛП была определена анализом рынка или расчетом средневзвешенной цены, то при объявлении новой закупки принимается минимальная референтная цена.
- референтная цена увеличивается на показатель среднеквадратичного отклонения, но не должна превышать предельную зарегистрированную цену;
- референтная цена повторно увеличивается на показатель среднеквадратичного отклонения, но не должна превышать предельно зарегистрированную цену;
- максимальное значение предельной зарегистрированной в ГРЛС цены

КАК ПРИМЕНЯТЬ ПРИКАЗ МЗ № 871 ПРИ СОВМЕСТНЫХ ЗАКУПКАХ?

ПРЯМОГО ОТВЕТА ДОКУМЕНТ НЕ ДАЕТ

МИНЗДРАВ РФ РЕКОМЕНДУЕТ БРАТЬ УСРЕДНЕННЫЕ ЦЕНЫ

ПРАКТИКА РАЗНАЯ.

**БОЛЬШИНСТВО ЭКСПЕРТОМ РЕКОМЕНДУЮТ ИСПОЛЬЗОВАТЬ
МИНИМАЛЬНУЮ ЦЕНУ**

Реформа закупок «без объема» (ФЗ- 71)

Право закупать по цене за единицу товара, работы, услуги и указания максимального значения цены контракта при невозможности определить объем для ЛС начинается с 01.10.2019 года

(ч.8 ст.2 ФЗ-44)

Действует с 01 июля 2019 года

**ПОСТАНОВЛЕНИЕ ПРАВИТЕЛЬСТВА РФ ОТ 15
НОЯБРЯ 2017 ГОДА № 1380**

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

УСЛОВНО РАЗДЕЛЕНО НА БЛОКИ:

- 1. Что нужно обязательно указывать при закупке лекарственных препаратов..**
- 2. Что указывать можно, но не всегда....**
- 3. Что указывать нельзя.....**
- 4. Что указывать запрещено, но если можно обосновать, то можно.....**

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЗАКУПАЕМОГО ЛП; (ч.6 ст. 33 ФЗ-44, ч. 16ст.4 ФЗ-61)

2.ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА, в том числе эквивалентная;
(подп. «а» п.2 Постановления)

3.ДОЗИРОВКА;

4.ОСТАТОЧНЫЙ СРОК ГОДНОСТИ;

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

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

.....

.....

ОПИСАНИЕ ПРЕДМЕТА ЗАКУПКИ

(п.6 ч.1 ст.33 № 44-ФЗ)

(ч. 16 ст.4 № 61-ФЗ)

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

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

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

* Индуктор интерферона- кагоцел (ТН)

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

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

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

Закупка ЛП у единственного поставщика (п.28)

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

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

Письмо Министерства экономического развития РФ от 04.09.2015г № Д28н-2581

«О способах осуществления закупок ЛС по торговым наименованиям»

3.Закупка ЛП **путем запроса предложений** (п. 7 ч. 2 ст. 83 № 44-ФЗ) на одного пациента, при наличии медицинских показаний (индивидуальная непереносимость, по жизненным показаниям) по решению врачебной комиссии, которое фиксируется в медицинских документах пациента и журнале врачебной комиссии. Только в объеме, необходимых пациенту в течение срока лечения

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

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

Письмо ФАС России от 6 ноября 2018 г. № АЦ/89653/18 «О формировании документации на закупку инсулина»

Указывает на возможность закупки инсулинов по торговым наименованиям только при осуществлении закупки для конкретного пациента по медицинским показаниям.

При этом, наличие медицинских показаний может подтверждаться только решением врачебной комиссии, которое фиксируется в медицинских документах пациента и журнале врачебной комиссии

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

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

Решение Ульяновского УФАС России от 8 ноября 2018 г. по делу № 15 269/03-2018

Аукцион на поставку лекарственного препарата с МНН инсулин-изофан
Заказчик установил требование о поставке конкретного торгового наименования инсулина.

Заказчик утверждал, что это было связано с тем, что закупка инсулина осуществлялась для продолжения лечения пациентов, уже ранее получавших инсулин с соответствующим торговым наименованием.

Заказчик указал, что хаотичная смена подобных препаратов недопустима. Кроме того, в аукционной документации была приведена ссылка на то, что данное торговое наименование инсулина необходимо для обеспечения 1072 пациентов **по медицинским показаниям**

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

Письмо Министерства экономического развития РФ от 04.09.2015г № Д28н-2581

«О способах осуществления закупок ЛС по торговым наименованиям»

В решении ФАС отмечено, что закупка инсулинов осуществляется заказчиком несколько раз в год и в случае описания объекта закупки только с указанием МНН без указания на торговое наименование может привести к тому, что больные сахарным диабетом будут получать в течение одного года разные виды инсулина, что впоследствии может привести к ухудшению течения сахарного диабета, так как перевод пациента на другой тип или препарат инсулина с другим торговым наименованием необходимо производить под строгим медицинским наблюдением, а также в связи с возникновением необходимости в обеспечении больных шприц-ручками, подходящими для введения вновь назначенного препарата

Жалоба заявителя была признана необоснованной

4.1. Включение в описание объекта закупки требований и указаний в отношении **товарных знаков**, знаков обслуживания, фирменных наименований, патентов, полезных моделей, промышленных образцов, наименования места происхождения товара или наименования производителя, **требований к товарам**, информации, работам, услугам при условии, **если такие требования влекут** за собой ограничение количества участников закупки, **за исключением случаев**, предусмотренных законодательством РФ о КС, **или включение** в состав одного лота, объекта закупки товаров, работ, услуг, **технологически и функционально не связанных между собой**, -

- влечет наложение административного штрафа на должностных лиц в размере 1 процента НМЦК, но не менее десяти тысяч рублей и не более пятидесяти тысяч рублей.



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

подп. б п.3 Постановления

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

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

ВАЖНО!

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

ПОСТАНОВЛЕНИЕ ПРАВИТЕЛЬСТВА РФ ОТ 15 НОЯБРЯ 2017 ГОДА № 1380

порядок закупки многокомпонентных (комбинированных) ЛП:

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

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

Решение Ивановского УФАС России от 23 октября 2018 г. дело № 07-15/2018-268

Жалоба на действия заказчика при проведении закупки **многокомпонентного лекарственного препарата с МНН интерферон альфа 2b + Таурин в лекарственной форме «суппозитории»**.

Согласно доводам жалобы, указание заказчиком требования о поставке многокомпонентного лекарственного препарата, представляющего собой комбинацию двух активных веществ, без возможности поставки эквивалента, а именно однокомпонентных лекарственных препаратов с МНН интерферон альфа-2b и МНН таурин могло повлечь ограничение количества участников аукциона.

Также заявитель жалобы отметил, что в аукционной документации не была предусмотрена возможность поставки препарата в кратной дозировке и двойном количестве и не указаны эквивалентные лекарственные формы. Заказчик пояснил, что лекарственные средства приобретались ограниченной закупкой в инфекционное отделение лечебного учреждения для проведения комплексной терапии детей, чем и были обусловлены требования к форме и дозировке. При этом однокомпонентные препараты с МНН таурин производятся в форме капель глазных, капель назальных, таблеток, пленок глазных, раствора для внутриглазного введения, **а не в форме «суппозитории»**.

Решение Ивановского УФАС России от 23 октября 2018 г. дело № 07-15/2018-268

Антимонопольный орган указал, что под эквивалентными лекарственными формами понимаются разные лекарственные формы, имеющие одинаковые способ введения и способ применения, обладающие сопоставимыми фармакокинетическими характеристиками и фармакологическим действием и обеспечивающие также достижение необходимого клинического эффекта. В решении УФАС отметило, что капли глазные, капли назальные, таблетки, пленки глазные, растворы для внутриглазного введения и суппозитории **имеют разный способ введения и способ применения.**

В связи с этим антимонопольный орган заключил, что в рассматриваемом случае было невозможно разделить закупаемый многокомпонентный препарат на два однокомпонентных, так как не представлялось возможным установить достижимость необходимого терапевтического эффекта

2. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА ПРЕПАРАТА, ВКЛЮЧАЯ ЭКВИВАЛЕНТНУЮ ЛЕКАРСТВЕННУЮ ФОРМУ

подпункт «а» пункта 2 Постановления

Эквивалентные лекарственные формы- различные формы ЛП, имеющая одинаковый способ введения и способ применения , обладающие сопоставимыми фармакокинетическими характеристиками и фармакологическим действием и обеспечивающие достижение необходимого клинического эффекта

(п.2 ч.1 ст 27.1. Федеральный закон № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных препаратов

ЭКВИВАЛЕНТНАЯ ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Заказчик должен определить в техническом задании, какие лекарственные формы являются эквивалентными, а какие нет

ОТСУТСТВИЕ ЭКВИВАЛЕНТНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ В ОПИСАНИИ ОБЪЕКТА ЗАКУПКИ ПРИ ИХ ФАКТИЧЕСКОМ НАЛИЧИИ ЯВЛЯЕТСЯ ПРАВОНАРУШЕНИЕМ, ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА КОТОРОЕ ПРЕДУСМОТРЕНА В Ч.4.2 СТ.7.30 КоАП РФ

РЕШЕНИЕ НОВОСИБИРСКОГО УФАС ОТ 06.03.2018 Г № 08-01-06

Закупался ЛП **АЦЕТИЛЦИСТЕИН**. В документации заказчик указал 2 лекарственных формы:
гранулы и порошок для приготовления раствора для приема внутрь.

Участник предложил таблетки шипучие. Заявка участника была отклонена .

ФАС признал действия комиссии заказчика правомерным. Заказчик указал, что в лекарственной форме таблетки шипучие в качестве вспомогательного вещества содержатся органические кислоты и гидрокарбонат, реагирующие в присутствии воды с образованием углекислого газа, который снижает эффективность всасывания **АЦЕТИЛЦИСТЕИНА**

РЕШЕНИЕ ПЕРМСКОГО УФАСА ОТ 24.04.2018 Г

Предмет закупки- поставка ЛП с МНН Тамсулозин.

В ТЗ эквивалентная лекарственная форма « Капсулы с пролонгированным действием» указана не была, а Поставщик предложил к поставке препарат именно в этой лекарственной форме. Он был отклонен... Поставщик обратился с жалобой в ФАС.

Заказчик указал, что данная закупка осуществлялась исключительно для нужд федеральных льготников, которым были назначены препараты, включенные в перечень

ЖНВЛП. При этом лекарственный препарат в лекарственной форме, предложенный заявителем жалобы в указанный перечень не входил.

Поэтому, в документации по данной конкретной закупке заказчиком и не была включена эта лекарственная форма в качестве эквивалентной.

Жалоба была признана необоснованной.

(РАЗЪЯСНЕНИЯ ФАСа РФ)

Эквивалентные лекарственные формы

Спиронолактон

Таблетки и капсулы

Азитромицин

таблетки диспергируемые, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, таблетки, покрытые оболочкой, порошок для приготовления суспензии для приема внутрь, капсулы

Салметерол + Флутиказон

капсулы с порошком для ингаляций, порошок для ингаляций дозированный, аэрозоль для ингаляций дозированный

Метформин

таблетки, покрытые пленочной оболочкой, таблетки, покрытые оболочкой, таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой

Метформин

Таблетки пролонгированного действия, таблетки пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой, таблетки с пролонгированным высвобождением, таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой

(РАЗЪЯСНЕНИЯ ФАСа РФ)

Эквивалентные лекарственные формы

Цефтриаксон (внутривенная форма)

Порошок для приготовления раствора для внутривенного введения, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения, порошок для приготовления раствора для инъекций, порошок для приготовления раствора для инфузий

Цефтриаксон (внутримышечная форма)

Порошок для приготовления раствора для внутримышечного введения, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения, порошок для приготовления раствора для инъекций

ДОЗИРОВКА

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

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

ОДНАКО!!!

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

(подп. «б» п.2 Постановления 1380)

3. ДОЗИРОВКА

ОПРЕДЕЛЕНИЕ « ЭКВИВАЛЕНТНОСТЬ ДОЗИРОВКИ ОТСУТСТВУЕТ В ЗАКОНЕ»

- Кратные дозировки признаются эквивалентными;
- Некратные дозировки признаются эквивалентными при достижении одинакового терапевтического эффекта

3.ДОЗИРОВКА

(подп. «б» пункт 2 Постановления)

Заказчик в описании объекта закупки указывает дозировку ЛП с возможностью поставки ЛП **в кратной дозировке и двойном количестве**

Например, при закупке таблетки с дозировкой 500 мг в документации о закупке указывается : 1 табл. с дозировкой 500 мг или 2 табл. с дозировкой 250 мг, а также с возможностью поставки ЛП в некрatных эквивалентных дозировках, позволяющих достичь одинакового терапевтического эффекта (напр, флаконы 2.5 мг или 3 мг или 3.5 мг)

Указание концентрации ЛП допускается **без установления кратности**

3.ДОЗИРОВКА **(подп. «б» пункт 2 Постановления)**

Письмо ФАС России от 26 ноября 2018 г. № АЦ/96127/18

При описании объекта закупки в документации о закупке лекарственных препаратов с МНН левофлоксацин в лекарственной форме «таблетки, покрытые пленочной оболочкой» в дозировке 750 мг заказчики **обязаны** указывать возможность поставки лекарственных препаратов в некратных дозировках 500 и 250 мг, сумма которых позволяет достичь эквивалентного терапевтического эффекта, в требуемом заказчику количестве.

3.ДОЗИРОВКА

(подп. «б» пункт 2 Постановления)

Согласно подп. «а» п.5. Постановления № 1380 запрещается указывать эквивалентные дозировки ЛП, предусматривающего **необходимость деления** твердой лекарственной формы препарата

ОСТАТОЧНЫЙ СРОК ГОДНОСТИ

**ПП 1380 ОБЯЗЫВАЕТ ЗАКАЗЧИКА УСТАНАВЛИВАТЬ ТРЕБОВАНИЕ
К ОСТАТОЧНОМУ СРОКУ ГОДНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ
В ЕДИНИЦАХ ВРЕМЕНИ (напр, не менее 12 мес на момент поставки).
УКАЗЫВАТЬ ОСТАТОЧНЫЙ СРОК ГОДНОСТИ В ПРОЦЕНТАХ
НЕПРАВОМЕРНО**

**ВАЖНО: ОСТАТОЧНЫЙ СРОК ГОДНОСТИ НЕ МОЖЕТ БЫТЬ
КОНКРЕТНЫМ ПОКАЗАТЕЛЕМ !!!**

ОСТАТОЧНЫЙ СРОК ГОДНОСТИ

ЗАКАЗЧИКУ В ИНСТРУКЦИИ ПО ЗАПОЛНЕНИЮ ЗАЯВКИ СЛЕДУЕТ ПРОПИСАТЬ, ЧТО УЧАСТНИК ЗАКУПКИ УКАЗЫВАЕТ ОСТАТОЧНЫЙ СРОК ГОДНОСТИ КОНКРЕТНОЙ ДАТОЙ С ПРЕДЛОГОМ «ДО»

**НАПРИМЕР, В ДОКУМЕНТАЦИИ « НЕ РАНЕЕ 01.05.2019 Г»
В ЗАЯВКЕ « ДО 01.06.2019 Г»**

НА ПРАКТИКЕ ОТДЕЛЬНЫЕ УЧАСТНИКИ ЗАКУПКИ УКАЗЫВАЮТ В ЗАЯВКЕ КОНКРЕТНОЕ ЗНАЧЕНИЕ , ИГНОРИРУЯ ИНСТРУКЦИЮ ПО ЗАПОЛНЕНИЮ ЗАЯВКИ.

ИТОГ: ОТКЛОНЕНИЕ ЗАЯВКИ

РЕШЕНИЕ ПРИМОРСКОГО УФАСА РФ ОТ 23.03.2018 Г № 301/04-

2018

Решение Оренбургского УФАС России от 06.11.2018 № 08-07-712/2018 (№ 0853500000318011100).

- В документации заказчиком установлено требование к остаточному сроку годности не менее 12 месяцев на дату поставки, однако в заявке участник закупки указал, что остаточный срок годности *будет соответствовать* срокам, указанным в документации на дату поставки. Комиссия заказчика отклонила заявку, а антимонопольный орган не нашел в ее действиях нарушений.

Решение АС ЯНАО от 18.01.2019 по делу № А81-9525/2018

- Участник закупки на поставку лекарственных препаратов не указал в заявке остаточный срок годности, предусмотренный описанием объекта закупки. Комиссия заказчика отклонила заявку на этом основании.
- Участник закупки не согласился с отклонением и обжаловал действия комиссии заказчика.
- Антимонопольный орган признал отклонение незаконным, а суд подтвердил правомерность принятого решения.
- Оказалось, что заказчик в рекомендуемой форме по заполнению заявки не предусмотрел графу, в которой можно было бы указать остаточный срок годности. Участник закупки, руководствуясь рекомендуемой формой, заполнил все сведения о предлагаемом лекарственном препарате, кроме остаточного срока годности.
- В результате подобной ошибки заказчика формально верные действия комиссии были **признаны незаконными**

РЕШЕНИЕ АЛТАЙСКОГО УФАСА от 28.02.2018 г
(дело № 28-К /18)

В аукционной документации Заказчик установил, что остаточный срок годности ЛП был не менее 36 мес, на момент поставки и отклонил заявку участника, который предложил ЛП с остаточным сроком годности 24 мес на момент поставки

Антимонопольный орган признал действия заказчика как злоупотребление правом на установление остаточного срока годности ЛП

ФАСОВКА

подп. «ж» пункт 5 Постановления 1380

«Запрещено указывать количество единиц (таблеток, ампул) лекарственного препарата во вторичной упаковке, а также требования поставки конкретного количества упаковок вместо количества лекарственного препарата»

**У КАЖДОГО ПРОИЗВОДИТЕЛЯ СВОЯ ФАСОВКА
САМ ФАКТ УСТАНОВЛЕНИЯ ТРЕБОВАНИЯ ФАСОВКИ БЕЗ
ДОЛЖНОГО
ОБОСНОВАНИЯ ЯВЛЯЕТСЯ НЕЗАКОННЫМ**

**РЕШЕНИЕ НОВОСИБИРСКОГО УФАС РФ ОТ 07.03.2018
ДЕЛО 08-01-69**

УПАКОВКА

**ПРАВОПРИМЕНИТЕЛЬНАЯ ПРАКТИКА ПРОТИВОРЕЧИВА
ФАС РФ СЧИТАЕТ, ЧТО УПАКОВКА НЕ МОЖЕТ ВЛИЯТЬ
НА ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ СВОЙСТВА ЛП**

ЭТО ТРЕБОВАНИЕ ИЗБЫТОЧНОЕ

**«При описании объекта закупки не допускается указывать требование к
первичной упаковке без должного обоснования (п.6 ПП № 1380)
подп. «и» пункт 5 Постановления 1380 (требования ко вторичной упаковке)
необходимо обосновать!!!**

ПРИМЕР: МНН- НАТРИЯ ХЛОРИД

**ТРЕБОВАНИЕ К УПАКОВКЕ: ФЛАКОН ИЗ ПОЛИЭТИЛЕНА
ИЛИ БУТЫЛКА ИЗ ПОЛИЭТИЛЕНА.**

**ИСПОЛЬЗОВАНИЕ В КАПЕЛЬНИЦАХ С ЗАКРЫТЫМИ
ВОЗДУШНЫМИ КЛАПАНАМИ ИСКЛЮЧАЕТ РИСК
ХИМИЧЕСКОЙ И МИКРОБНОЙ КАНТАМИНАЦИИ
КОНТЕЙНЕР ???**

СТЕКЛЯННЫЕ БУТЫЛИ???

ФОРМА ВЫПУСКА

Позиция ФАС РФ в отношении формы выпуска ЛП всегда была последовательной.

А именно: требования заказчика к форме выпуска ЛП не обусловлено потребностями заказчика, так как форма выпуска не определяет терапевтическую эффективность ЛП

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

Постановление № 1380 придало позиции ФАС РФ обязательный характер

:

ФОРМА ВЫПУСКА

СОГЛАСНО ПОДП. «В» «Е» П.5 ПП РФ 1380 ЗАПРЕЩАЕТСЯ УКАЗЫВАТЬ БЕЗ ДОЛЖНОГО ОБОСНОВАНИЯ ОБЪЕМ НАПОЛНЕНИЯ ПЕРВИЧНОЙ УПАКОВКИ ЛП, ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ РАСТВОРОВ ДЛЯ ИНФУЗИЙ, А ТАКЖЕ КОНКРЕТНУЮ ФОРМУ ВЫПУСКА (ПЕРВИЧНАЯ УПАКОВКА) ЛП (НАПРИМЕР, АМПУЛА, ФЛАКОН, БЛИСТЕР И ТД)

**В СООТВЕТСТВИИ С ОБЩЕЙ ФАРМАКОПЕЙНОЙ СТАТЬЕЙ (ОФС)
МОЖНО ДЛЯ РАСТВОРОВ ДЛЯ ИНФУЗИЙ ОБЪЕМОМ 100 МЛ И БОЛЕЕ
ДЛЯ ИНЫХ ОБЪЕМОВ- ОБОСНОВАНИЕ !!!**

ОБЪЕМ НАПОЛНЕНИЯ ПЕРВИЧНОЙ УПАКОВКИ

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

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

**РЕШЕНИЕ КУРСКОГО УФАС ОТ 29.03.2018
(ДЕЛО 87/ 2018)**

ПРИ ЗАКУПКЕ ЛП С МНН ЦИСПЛАТИН (КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ ПРИГОТОВЛЕНИЯ РАСТВОРА ДЛЯ ИНФУЗИЙ) ЗАКАЗЧИК УСТАНОВИЛ ТРЕБОВАНИЕ К КОЛИЧЕСТВУ ЛП В УПАКОВКЕ (ОБЪЕМУ НАПОЛНЕНИЯ)- 50 МЛ.

**УЧАСТНИК ЗАКУПКИ ПРЕДЛОЖИЛ 20 МЛ
ЗАКАЗЧИК ОТКЛОНИЛ УЧАСТНИКА**

ФАС ПРИЗНАЛ ОТКЛОНЕНИЕ НЕПРАВОМЕРНЫМ, ОТМЕТИВ, ЧТО ЕДИНСТВЕННЫМ ИСКЛЮЧЕНИЕМ, КОГДА ЗАКАЗЧИК ВПРАВЕ УСТАНОВИТЬ ТРЕБОВАНИЯ К ОБЪЕМУ ПЕРВИЧНОЙ УПАКОВКИ ЯВЛЯЕТСЯ ЗАКУПКА РАСТВОРОВ ДЛЯ ИНФУЗИЙ. ОДНАКО, В ДАННОМ СЛУЧАЕ ЗАКАЗЧИК ЗАКУПАЛ

КОНЦЕНТРАТ

ДЛЯ ПРИГОТОВЛЕНИЯ РАСТВОРА ДЛЯ ИНФУЗИЙ

- Согласно подп. «в» п. 3 ПП РФ № 1380 при закупке 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 указано на возможность поставки отдельных компонентов такой комплектации.**

Решение Омского УФАС от 19.03.2018 г. по делу № 03-10.1/78-2018

- Закупается препарат с МНН «Цефепим» в комплекте с растворителем.
- В качестве растворителя заказчик указал: «Лидокаин, раствор для инъекций 10мг/мл».
- Заказчик пояснил, что выбор Лидокаина в качестве растворителя был обусловлен его свойствами как местного анестетика для предупреждения развития болевого синдрома, связанного с инъекцией.
- Заказчик указал, что на момент размещения извещения о закупке ЛП «Лидокаин, раствор для инъекций, 10 мг/мл», он как самостоятельный препарат отсутствовал в свободном обращении, а также отметил, что Лидокаин 2% и Лидокаин 10% не рекомендованы в качестве растворителя препарата МНН «Цефепим» для внутримышечного введения.
- Таким образом, по мнению заказчика, в сложившейся ситуации у него не было возможности иным образом описать необходимый препарат.
- Однако антимонопольный орган не согласился с указанной позицией.
- УФАС указало, что в документации об аукционе при описании лекарственного препарата с МНН «Цефепим» в комплекте с растворителем не содержалось формального указания на возможность поставки отдельных компонентов соответствующей комплектации.
- По мнению ведомства, это **являлось нарушением** ч. 5 ст. 33 Федерального закона о контрактной системе и подпункта «в» п. 3 Особенности описания ЛП.

Дополнительные характеристики и их обоснование

Отсутствие побочных эффектов

- Пример 1
- При закупке лекарственного препарата с МНН Ампициллин + Сульбактам заказчик установил требование об отсутствии у препарата побочных эффектов в виде кровоточивости, дизурии, боли в груди, боли в горле и метеоризма (в соответствии с инструкцией по применению лекарственного препарата).
- Участник закупки предложил препарат, в инструкции которого имелись вышеперечисленные побочные эффекты.
- Антимонопольный орган признал отклонение заявки данного участника закупки правомерным.
- **Жалоба не обоснована. Решение Нижегородского УФАС от 01.03.2018 № 266-ФАС52-КТ-67-09/02-18(76-АК)**

Отсутствие побочных эффектов

- Пример 2

- Предмет закупки – лекарственный препарат с МНН Цефотаксим.
- В документации установлено требование об отсутствии побочных эффектов со стороны ЦНС в виде судорог и нарушения сознания.
- Заказчик обосновал это тем, что Цефотаксим применяется им в т.ч. как препарат выбора при бактериальном менингите.
- Применение лекарственных препаратов, оказывающих токсическое действие на ЦНС, утяжеляет течение инфекции и может привести к развитию необратимых изменений. Таким образом, отсутствие указанных побочных эффектов является клинически значимым.
- **Жалоба** на требование об отсутствии побочных эффектов **была признана необоснованной.**
- **Решение УФАС по ЯНАО от 22.03.2018 по делу № 04-01/106-2018**

**Решение Ярославского УФАС РФ
От 20.02.2017 г дело № 05-02/29ж17**

Заказчик указал в ТЗ , что приобретаемый лекарственный препарат не должен содержать вспомогательный компонент натрия гидроксид и соединения с лимонной кислотой.

Заказчик пояснил, что данное требование является существенным для оказания неотложной помощи детям с острой дыхательной недостаточностью, так как Заказчиком была зарегистрирована нежелательная побочная реакция , связанная с содержанием указанных выше компонентов.

Заказчик при аргументации сослался на п.3ч.1 ст.27.1 ФЗ- 61 «Об обращении ЛП», в котором сказано, что различия состава вспомогательных веществ не должны приводить к риску возникновения серьезных нежелательных реакций отдельных групп пациентов

Антимонопольный орган согласился с доводами Заказчика и признал жалобу Заявителя **необоснованной**

Что указывать в документации можно, но не всегда?

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

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

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

**Разрешено
указывать:**



- ✓ лекарственную форму
- ✓ путь введения препарата (для инъекций или для инфузий)
- ✓ дозировку
- ✓ концентрацию лекарственного препарата без установления кратности
- ✓ остаточный срок годности
- ✓ возраст ребенка в случае необходимости использования исключительно в педиатрии
- ✓ указание на торговые наименования в случае закупки пациенту при наличии

**Требуется
указывать:**



- ✓ медицинских показаний по решению врачебной комиссии эквивалентные лекарственные формы
- ✓ возможность поставки препарата в кратной дозировке и двойном количестве (1 т. 300 мг или 2 т. 150 мг) или в некрatных эквивалентных дозировках
- ✓ срок годности в единицах измерения времени ("не ранее ... даты или "не менее ... мес. с даты заключения контракта)
- ✓ возможность поставки однокомпонентных препаратов при закупке многокомпонентных (комбинированных) препаратов и наборов
- ✓ возможность поставки отдельных компонентов комплектации

**Запрещено
указывать:**



- ❖ характеристики, указывающие на конкретного производителя (например, описание цвета, формы, вкуса и др.)
- ❖ эквивалентные дозировки, предусматривающие необходимость деления твердой лекарственной формы
- ❖ дозировку в определенных единицах измерения при возможности конвертирования в иные единицы измерения
- ❖ объем наполнения первичной упаковки, за исключением растворов для инфузий;
- ❖ наличие (отсутствие) вспомогательных веществ;
- ❖ фиксированный температурный режим хранения препаратов при наличии альтернативного;
- ❖ форму выпуска (первичной упаковки) лекарственного препарата
- ❖ количество единиц (таблеток, ампул во вторичной упаковке, а также требование поставки конкретного количества упаковок вместо количества

**ПРИКАЗ МИНИСТЕРСТВА ФИНАНСОВ РФ № 126Н ОТ 04.06.2018 Г
«ОБ УСЛОВИЯХ ДОПУСКА ТОВАРОВ, ПРОИСХОДЯЩИХ ИЗ ИНОСТРАННОГО
ГОСУДАРСТВА, ГРУППЫ ИНОСТРАННЫХ ГОСУДАРСТВ ДЛЯ ЦЕЛЕЙ
ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ ЗАКУПОК ТРУ**

Вступил в силу с 05 ноября 2018 года;

С 05 ноября 2018 года действуют новые правила преференций;

С 05 ноября 2018 года Приказ МЭР РФ № 155- утратил силу;

**ПРИКАЗ МИНИСТЕРСТВА ФИНАНСОВ РФ № 126Н ОТ 04.06.2018 Г
«ОБ УСЛОВИЯХ ДОПУСКА ТОВАРОВ, ПРОИСХОДЯЩИХ ИЗ ИНОСТРАННОГО
ГОСУДАРСТВА, ГРУППЫ ИНОСТРАННЫХ ГОСУДАРСТВ ДЛЯ ЦЕЛЕЙ
ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ ЗАКУПОК ТРУ**

1. Перечень товаров, для которых действуют условия допуска импорта практически не изменился.

В нем уточнили наименование отдельных позиций и указали, что **принимать во внимание следует как код классификатора (ОКПД2), так и наименование товара;**

2. Условия допуска применяют только в конкурентных закупках, в том числе и тех, которые проводят в электронной форме, причем только тогда , когда закупается товар

**ПРИКАЗ МИНИСТЕРСТВА ФИНАНСОВ РФ № 126Н ОТ 04.06.2018 Г
«ОБ УСЛОВИЯХ ДОПУСКА ТОВАРОВ, ПРОИСХОДЯЩИХ ИЗ ИНОСТРАННОГО
ГОСУДАРСТВА, ГРУППЫ ИНОСТРАННЫХ ГОСУДАРСТВ ДЛЯ ЦЕЛЕЙ
ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ ЗАКУПОК ТРУ**

3. Запрещается закупать одним контрактом товары с кодами ОКПД 2 из перечня Приказа № 126н и товары, которых в нем нет (пункт 3 Приказа № 126н);

4. Преференции участнику нужно предоставлять только тогда, когда он предлагает товары исключительно и стран ЕАЭЗ при условии, что заявка или окончательное предложение полностью соответствует требованиям извещения или документации;

5. Теперь не имеет значение, какую долю смешанного лота составляет иностранный товар, при наличии хотя бы одной позиции иностранного товара весь лот считается **иностранной продукцией**

**ПРИКАЗ МИНИСТЕРСТВА ФИНАНСОВ РФ № 126Н ОТ 04.06.2018 Г
«ОБ УСЛОВИЯХ ДОПУСКА ТОВАРОВ, ПРОИСХОДЯЩИХ ИЗ ИНОСТРАННОГО
ГОСУДАРСТВА, ГРУППЫ ИНОСТРАННЫХ ГОСУДАРСТВ ДЛЯ ЦЕЛЕЙ
ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ ЗАКУПОК ТРУ**

6. Изменились случаи неприменения Приказа 126н:
(пункт 2 Приказа № 126н)

- закупка признана как несостоявшаяся;
- все поступившие заявки предлагают только товары из ЕАЭС;
- все поступившие заявки предлагают хотя бы один товар, которые произвели не в странах ЕАЭС

**ПРИКАЗ МИНИСТЕРСТВА ФИНАНСОВ РФ № 126Н ОТ 04.06.2018 Г
«ОБ УСЛОВИЯХ ДОПУСКА ТОВАРОВ, ПРОИСХОДЯЩИХ ИЗ ИНОСТРАННОГО
ГОСУДАРСТВА, ГРУППЫ ИНОСТРАННЫХ ГОСУДАРСТВ ДЛЯ ЦЕЛЕЙ
ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ ЗАКУПОК ТРУ**

7. Страна происхождения товара определяется по тому, как участник задекларирует товар в заявке. Новый порядок не требует руководствоваться ОКСМ.

Между тем, ряд экспертов рекомендует участникам закупок , как и раньше, указывать производство товара в соответствии с этим классификатором

(Определение Верховного суда от 28.11.2017 г №
А54-7222/2016, 310- КГ 17-17400)

Заказчикам нельзя требовать в составе заявки другой документ, чтобы подтвердить страну происхождения товара. Участникам достаточно представить только декларацию о стране происхождения товара

**ПРИКАЗ МИНИСТЕРСТВА ФИНАНСОВ РФ № 126Н ОТ 04.06.2018 Г
«ОБ УСЛОВИЯХ ДОПУСКА ТОВАРОВ, ПРОИСХОДЯЩИХ ИЗ ИНОСТРАННОГО
ГОСУДАРСТВА, ГРУППЫ ИНОСТРАННЫХ ГОСУДАРСТВ ДЛЯ ЦЕЛЕЙ
ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ ЗАКУПОК ТРУ**

Особый режим устанавливается для закупки лекарственных препаратов из Перечня ЖНВЛП **но с 01.января 2019 года, когда вступят в силу изменения в Постановление Правительства РФ № 1289,** в части пунктом 1(1) и 1(2).

Положения указанных пунктов устанавливают особые условия допуска для лекарственных препаратов, полностью произведенных на территории стран ЕАЭС, включая стадию синтеза молекулы действующего вещества при производстве фармацевтической субстанции

**ПРИКАЗ МИНИСТЕРСТВА ФИНАНСОВ РФ № 126Н ОТ 04.06.2018 Г
«ОБ УСЛОВИЯХ ДОПУСКА ТОВАРОВ, ПРОИСХОДЯЩИХ ИЗ ИНОСТРАННОГО
ГОСУДАРСТВА, ГРУППЫ ИНОСТРАННЫХ ГОСУДАРСТВ ДЛЯ ЦЕЛЕЙ
ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ ЗАКУПОК ТРУ**

Условия допуска подлежат применению только в том случае, если Заказчиком были применены положения ПП РФ № 1289 и отклонены все заявки с иностранным товаром, а также с препаратами, происходящими из стран ЕАЭС, но не имеющим сертификата по форме СТ-1.

Если заказчик не отклонил заявки в соответствии с п1 ПП РФ № 1289, то положения пунктов 1(1) и 1(2) не применяются даже при наличии заявок , полностью соответствующих этим требованиям

**ПРИКАЗ МИНИСТЕРСТВА ФИНАНСОВ РФ № 126Н ОТ 04.06.2018 Г
«ОБ УСЛОВИЯХ ДОПУСКА ТОВАРОВ, ПРОИСХОДЯЩИХ ИЗ ИНОСТРАННОГО
ГОСУДАРСТВА, ГРУППЫ ИНОСТРАННЫХ ГОСУДАРСТВ ДЛЯ ЦЕЛЕЙ
ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ ЗАКУПОК ТРУ**

Для применения условий допуска также необходимо, чтобы на участие в закупке были поданы заявки, которые соответствуют положениям документации и одновременно содержат:

- Предложение о поставке лекарственных препаратов, все стадии производства которых имели место на территории стран –участниц ЕАЭС
- Сведения о фармацевтической субстанции лекарственного препарата, указанных в регистрационном документе на такой ЛП

**ПРИКАЗ МИНИСТЕРСТВА ФИНАНСОВ РФ № 126Н ОТ 04.06.2018 Г
«ОБ УСЛОВИЯХ ДОПУСКА ТОВАРОВ, ПРОИСХОДЯЩИХ ИЗ ИНОСТРАННОГО
ГОСУДАРСТВА, ГРУППЫ ИНОСТРАННЫХ ГОСУДАРСТВ ДЛЯ ЦЕЛЕЙ
ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ ЗАКУПОК ТРУ**

Для выполнения первого условия заявка должна содержать декларацию сведений о документе, подтверждающем соответствие производителя ЛП требованиям GMP, выдаваемом Минпромторгом РФ в виде заключения.

При этом в соответствии с п.2 ПП РФ № 1289 заявка может содержать само заключение, заменяющее собой сертификат СТ-1

Для выполнения второго условия участнику закупки достаточно вложить в состав заявки копию регистрационного удостоверения

**ПРИКАЗ МИНИСТЕРСТВА ФИНАНСОВ РФ № 126Н ОТ 04.06.2018 Г
«ОБ УСЛОВИЯХ ДОПУСКА ТОВАРОВ, ПРОИСХОДЯЩИХ ИЗ ИНОСТРАННОГО
ГОСУДАРСТВА, ГРУППЫ ИНОСТРАННЫХ ГОСУДАРСТВ ДЛЯ ЦЕЛЕЙ
ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ ЗАКУПОК ТРУ**

Если хотя бы одна заявка соответствует приведенным выше условиям пунктов 1(1) и 1(2) ПП РФ № 1289, заказчик обязан применить условия допуска, установленные Приказом № 126н

В соответствии с п.1.4 Приказа Минфина № 126 н заказчик заключает контракт с участником закупки заявка которого соответствует п. 1(1) и 1(2) ПП РФ № 1289, по предложенной им цене контракта, если цена будет

- Ниже всех предложений лекарственных препаратов со всеми стадиями производства в ЕАЭС;

-Превышает цену ЛП с неполным производственным циклом в ЕАЭС не более чем на 25 %

**ПРИКАЗ МИНИСТЕРСТВА ФИНАНСОВ РФ № 126Н ОТ 04.06.2018 Г
«ОБ УСЛОВИЯХ ДОПУСКА ТОВАРОВ, ПРОИСХОДЯЩИХ ИЗ ИНОСТРАННОГО
ГОСУДАРСТВА, ГРУППЫ ИНОСТРАННЫХ ГОСУДАРСТВ ДЛЯ ЦЕЛЕЙ
ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ ЗАКУПОК ТРУ**

Практический пример:

На участие в ЭА было подано 9 заявок на поставку ЛП:

Заявка №1-	ИНДИЯ
Заявка №2-	ФРАНЦИЯ
Заявка № 3	УКРАИНА
Заявка № 4	РОССИЯ – СТ-1 вложен, фармсубстанция Китай
Заявка № 5	РОССИЯ - СТ-1 не вложен, фармсубстанция Россия
Заявка № 6	Белоруссия, СТ-1 вложен, фармсубстанция Россия
Заявка № 7	РОССИЯ, СТ-1 вложен, фармсубстанция Индия
Заявка №8	РОССИЯ, СТ-1 вложен, фармсубстанция Индия
Заявка №9	РОССИЯ СТ-1 вложен, фармсубстанция Россия, имеется декларация и заключение Минпромторга фармсубстанция имеется в регудостоверении

**ПРИКАЗ МИНИСТЕРСТВА ФИНАНСОВ РФ № 126Н ОТ 04.06.2018 Г
«ОБ УСЛОВИЯХ ДОПУСКА ТОВАРОВ, ПРОИСХОДЯЩИХ ИЗ ИНОСТРАННОГО
ГОСУДАРСТВА, ГРУППЫ ИНОСТРАННЫХ ГОСУДАРСТВ ДЛЯ ЦЕЛЕЙ
ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ ЗАКУПОК ТРУ**

Практический пример:

На участие в ЭА было подано 9 заявок на поставку ЛП:

В соответствии с п.1 ПП РФ № 1289 отклоняем заявки №№ 1, 2, 3, 5
Оставшиеся заявки отранжированы в соответствии с ценовыми
предложениями участников:

№ 7 – 125 000 ,00 руб

№ 8- 132 000 ,00 руб

№ 4- 135 000, 00 руб

№ 9 - 155 000,00 руб

№ 6 - 165 000,00 руб

**ПРИКАЗ МИНИСТЕРСТВА ФИНАНСОВ РФ № 126Н ОТ 04.06.2018 Г
«ОБ УСЛОВИЯХ ДОПУСКА ТОВАРОВ, ПРОИСХОДЯЩИХ ИЗ ИНОСТРАННОГО
ГОСУДАРСТВА, ГРУППЫ ИНОСТРАННЫХ ГОСУДАРСТВ ДЛЯ ЦЕЛЕЙ
ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ ЗАКУПОК ТРУ**

Практический пример:

На участие в ЭА было подано 9 заявок на поставку ЛП:

Применяем условия допуска по п.1.4 Приказа МФ РФ № 126н
Наименьшей ценой, соответствующей п.1(1) и 1(2) ПП РФ 1289
является цена, предложенная участником № 9 (155 000,00 руб)

Проверяем ее на соответствие второму условию:

$$155\,000,00 - 125\,000,00 : 125\,000,00 = 24\% \text{ (меньше 25\%)}$$

Следовательно, контракт заключаем с участником №9 по цене
155 000,00 руб

Если бы участник закупки под № 9 предложил, к примеру, цену
159 000,00 руб, не соответствующую п.1.4 Приказа МФ № 126
(более 25%) контракт был бы заключен с участником,
победившим в аукционе по минимальной цене (№7) -125 000,00 руб

МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ

« ЭТО ЛЮБЫЕ ИНСТРУМЕНТЫ, АППАРАТЫ, ПРИБОРЫ, ОБОРУДОВАНИЕ, МАТЕРИАЛЫ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ В МЕДИЦИНСКИХ ЦЕЛЯХ ОТДЕЛЬНО ИЛИ В СОЧЕТАНИИ ДРУГ С ДРУГОМ, ПРЕДНАЗНАЧЕННЫЕ ДЛЯ ПРОФИЛАКТИКИ, ДИАГНОСТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ ЗАБОЛЕВАНИЙ ЧЕЛОВЕКА И ПРОВЕДЕНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ»

(СТ. 38 Фз-323 «Об основах охраны здоровья граждан»)

ТЕРМИН «ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ» УТРАТИЛ СИЛУ

ПРИНЦИПЫ ПОДГОТОВКИ ТЕХНИЧЕСКОГО ЗАДАНИЯ НА ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

До 01 июля 2019 года:

Наименование медицинского изделия должно было соответствовать наименованию в КТУ, если данное медицинское изделие включено в каталог

с 01 июля 2019 года (ФЗ-71)

Утрачивает силу норма о необходимости указывать наименование закупаемых ТРУ как в каталоге ТРУ

Совет:

До установления изменений указывать наименование товара по каталогу!!!

КАТАЛОГ ТРУ

- Статьей 23 Закона №44-ФЗ и принятым в ее исполнение Постановлением Правительства РФ от 08.02.2017 №145 регламентируется порядок использования в деятельности заказчиков Каталога товаров, работ, услуг для государственных и муниципальных нужд
- ☐ В соответствии с пунктом 4 Правил использования Каталога ТРУ заказчик обязан указывать наименование, единицы измерения и описание закупаемого товара в соответствии с позицией Каталога ТРУ, если закупаемый товар включен в Каталог ТРУ (**пока нет изменений**)

ПРИНЦИПЫ ПОДГОТОВКИ ТЕХНИЧЕСКОГО ЗАДАНИЯ НА ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

Согласно п.5 Правил использования каталога ТРУ заказчик вправе указать дополнительную информацию, в том числе дополнительные функциональные, технические, качественные характеристики товара, которые не предусмотрены в каталожной позиции.

В этом случае заказчик обязан включить в описание объекта закупки **обоснование необходимости использования такой информации.**

**ОБОСНОВАНИЕ ДОЛЖНО СОДЕРЖАТЬСЯ В ТЗ
ЗАКАЗЧИКА!!!**

Решение Ульяновского УФАС от 27.04.2018 г № 14862/03-18

Решение Пермского УФАС от 15.08.2018 год

ПРИНЦИПЫ ПОДГОТОВКИ ТЕХНИЧЕСКОГО ЗАДАНИЯ НА ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

- 1. Нужно ли включать в описание объекта закупки все характеристики из Каталога ТРУ или же заказчик вправе ограничиться только необходимыми характеристиками?**

При использовании позиции каталога ТРУ заказчик действует в соответствии с положениями ст. 33 ФЗ-44 (определяет свою потребность, выбирая нужные из представленных или обосновывая дополнительные характеристики товара)

РЕШЕНИЕ ОМСКОГО УФАС ОТ 13.08.2018 г

Дело № 03—10.1./254-2018 год

ПРИНЦИПЫ ПОДГОТОВКИ ТЕХНИЧЕСКОГО ЗАДАНИЯ НА ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

2. Как поступить заказчику, если наименование закупаемого медицинского изделия в каталог ТРУ включено, но характеристики в описании не соответствуют требованиям заказчика?

В данной ситуации нет оснований для использования каталога ТРУ и подготовка документации о закупке должна осуществляться с общими требованиями ст. 33 ФЗ-44

Решение Краснодарского УФАС РФ от 23.08.2018 г № ЭА-1474/2018

ФАС признал правомерным действия заказчика , который при закупке коронарных стентов не использовал соответствующую позицию каталога ТРУ.

Заказчику требовался стент с лекарственным покрытием, а в каталоге ТРУ был указан стент непокрытый.

Согласно ПП РФ 145 заказчик обязан использовать описание из каталога ТРУ лишь в тех случаях, когда закупаемый товар включен в каталог

ПРИНЦИПЫ ПОДГОТОВКИ ТЕХНИЧЕСКОГО ЗАДАНИЯ НА ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

1. Сложность при подготовке ТЗ на поставку МИ состоит в том, что досконально регламентировать его не представляется возможным, учитывая многообразие объектов закупки (простых и очень сложных), а также разной потребностью Заказчика в тех или иных МИ, характеристики которых могут существенно отличаться друг от друга;

2. Статья 33 ФЗ-44 указывает лишь на то, что нельзя указывать в описании объекта закупки (товарных знаков, знаков обслуживания, промышленных образцов и тд), а также определяет содержание ТЗ в самых общих чертах:

- функциональные, технические, качественные, эксплуатационные характеристики, максимальные, минимальные и конкретные показатели

Вывод: Единственным критерием правомерности установления того или иного требования в ТЗ Заказчика является правоприменительная практика, а если практика не сложилась- то нужно опираться на принципы контрактной системы

ПРИНЦИПЫ ПОДГОТОВКИ ТЕХНИЧЕСКОГО ЗАДАНИЯ НА ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

1. ПРИНЦИП ОТКРЫТОСТИ И ПРОЗРАЧНОСТИ

- ☐ Подразумевает полноту и достоверность размещаемой в ЕИС информации
- ☐ Требования ТЗ должны быть понятными и достаточными для подготовки заявки

ПРИНЦИПЫ ПОДГОТОВКИ ТЕХНИЧЕСКОГО ЗАДАНИЯ НА ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

Пример: При описании объекта закупки заказчик указал геометрические размеры медицинского изделия - 186x151x270 мм, не уточнив при этом где длина, ширина, высота

Пример Заказчик указал форму выпуска товара «флакон»,
количество определил в упаковках. Но сколько флаконов должно быть в упаковке – не указал

Решение Челябинского УФАС от 13.10.2014 по делу №628-ж/2014
(186*151*270 мм)

Постановление ФАС Волго-Вятского округа от 16.04.2015 по делу №А28-
• 9901/2014

ПРИНЦИПЫ ПОДГОТОВКИ ТЕХНИЧЕСКОГО ЗАДАНИЯ НА ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

Нельзя устанавливать несуществующие характеристики либо устанавливать характеристики таким образом, что под них не подходит ни один товар

Решение Московского УФАС от 18.05.2015 по делу №2-57-3882/77-15

2. Принцип эффективности

Статья 12 Закона №44-ФЗ

Каждое требование ТЗ должно быть обосновано реальной потребностью заказчика

Возможность проверки соответствия этим требованиям на этапе приемки

Решение Челябинского УФАС от 13.11.2015 по делу №764-ж/2015

ПРИНЦИПЫ ПОДГОТОВКИ ТЕХНИЧЕСКОГО ЗАДАНИЯ НА ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

Пример

Заказчик указал в ТЗ, что шовный материал должен быть синего цвета

При этом Заказчик обосновал, что синий цвет наиболее контрастный по отношению к внутренним органам, тканям крови при

хирургических

манипуляциях

Контрольный орган согласился с существенным требованием Зак
(Решение Новосибирского УФАС РФ от 12.05.15 дело 08-01-171)

ПРИНЦИПЫ ПОДГОТОВКИ ТЕХНИЧЕСКОГО ЗАДАНИЯ НА ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

3. ОБЕСПЕЧЕНИЕ КОНКУРЕНЦИИ (СТ.8 ФЗ-44)

Запрещается совершать действия, направленные на ограничение конкуренции

Пример: Заказчик сформировал ТЗ на поставку КТ конкретного производителя
Указал все характеристики, указанные производителем

Пример: Заказчик закупил аппарат для ингаляционной анестезии, исходя из собственных потребностей, но данный аппарат соответствует только одному производителю (при обосновании- возможно)

Пример: Заказчик закупил медицинские маски и вату одного производителя
Нарушение, высококонкурентный рынок

ПРАВИЛА ОПИСАНИЯ ОБЪЕКТА ЗАКУПКИ (СТАТЬЯ 33 44-ФЗ)

7. ОПИСАНИЕ ОБЪЕКТА ЗАКУПКИ СООТВЕТСТВУЕТ ОДНОМУ ПРОИЗВОДИТЕЛЮ

Письмо ФАС России от 14.04.2015 № АК/18070/15

Установление заказчиками требований необъективного характера путем **излишней детализации** описания объекта закупки, вплоть до соответствия товару одного производителя, приводит к ограничению количества участников размещения заказа, не создает предпосылок для экономии бюджетных средств. Напротив, соблюдение заказчиками конкурентных основ описания объекта закупки, под которое подпадают товары различных производителей, приводит к увеличению количества участников закупок и значительной экономии бюджетных средств»

СТРУКТУРА ТЕХНИЧЕСКОГО ЗАДАНИЯ НА МЕДИЦИНСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

- Описание объекта закупки в соответствии с п.1 ч.1 ст 33
 - Указание на то, что товар должен быть новым, ранее не использованным, не эксплуатировавшимся
 - Требования по комплектации
 - Требования к обслуживанию товара
 - Требования к расходам на эксплуатацию товара (при необходимости)
 - требования по качеству
 - Требования по количеству, периодичности и месту поставок
 - Требования к монтажу (если монтаж осуществляется поставщиком)
 - Требования к обучению персонала (при необходимости)
 - Передаваемая вместе с товаром документация и необходимое количество расходных материалов
 - Требования по обеспечению сервисного обслуживания
-
- **ПЕРЕЧИСЛЕННЫЕ требования не являются обязательными и могут использоваться не все, а лишь отдельные позиции**

СТАНДАРТЫ В ТЕХНИЧЕСКИХ ЗАДАНИЯХ С 01.07.2016 Г

«ЗАКАЗЧИК ПРИ СОСТАВЛЕНИИ ТЗ ДОЛЖЕН ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОКАЗАТЕЛИ, ТРЕБОВАНИЯ, УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ И ТЕРМИНОЛОГИЮ, касающихся технических, функциональных и качественных характеристик (потребительских свойств) закупаемых ТРУ, которые предусмотрены:

СТАНДАРТЫ В ТЕХНИЧЕСКИХ ЗАДАНИЯХ

- 1.техническими регламентами, принятыми в соответствии с законодательством о техническом регулировании;
- 2.документами, разрабатываемыми и применяемыми в национальной системе стандартизации, принятыми в соответствии с законодательством РФ о стандартизации (ГОСТы)
- 3.заказчик может установить и иные требования, связанные с определением соответствия приобретаемых ТРУ его потребностям!!!

НОВОВВЕДЕНИЕ!

Федеральный закон от 05.04.2016 № 104-ФЗ (вступление в силу с 1 июля 2016 г.)

ВНЕСЕНЫ ИЗМЕНЕНИЯ В ПРАВИЛА ОПИСАНИЯ ОБЪЕКТА ЗАКУПКИ

(пункты 2, 3 части 1 статьи 33 Закона № 44-ФЗ)

- Новые правила действуют **с 1 июля 2016 г.**
- **При составлении описания объекта закупки используются** установленные в соответствии с законодательством РФ показатели, требования, условные обозначения и терминология, предусмотренные также **документами, разрабатываемыми и применяемыми в национальной системе стандартизации, принятыми в соответствии с законодательством Российской Федерации о**



РОССТАНДАРТ

Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии

WWW.GOST.RU

**Актуальные версии
документов**

- ✓ ФЗ от 27.12.2002 № 184-ФЗ «О техническом регулировании» (ред. от 05.04.2016)
- ✓ ФЗ 02.01.2000 № 29-ФЗ «О качестве и безопасности пищевых продуктов» (ред. от 13.07.2015)
- ✓ ТР ТС 007/2011 «О безопасности продукции, предназначенной для детей и подростков» (ред. от 10.06.2014)
- ✓ ТР ТС 010/2011 «О безопасности машин и оборудования» (ред. от 19.05.2015)
- ✓ ТР ТС 013/2011 «О требованиях к автомобильному и авиационному бензину, дизельному и судовому топливу, топливу для реактивных двигателей и мазуту» (ред. от 02.12.2015) - Постановление Правительства РФ от 27.02.2008 № 118
- ✓ ТР ТС 023/2011 «Технический регламент Таможенного союза на соковую продукцию из фруктов и овощей» (ред. от 15.12.2015)
- ✓ ГОСТ Р 51074-2003 «Продукты пищевые. Информация для потребителя. Общие требования» (ред. от 29.11.2012)

ПРАВИЛА ОПИСАНИЯ ОБЪЕКТА ЗАКУПКИ

ВАЖНО:

Специалист по закупкам при подготовке документации о закупке **ОБЯЗАН** открывать официальный сайт Росстандарт см. раздел «Техническое регулирование» подраздел «Технические регламенты» и проверять наличие или отсутствие действующего технического регламента на закупаемый им товар, работу, услугу

Где найти тексты ГОСТов и иных документов?

БЕСПЛАТНО:

- ☐ Росстандарт (www.gost.ru)

ПЛАТНО:

- ☐ ФГУП "Стандартинформ"
(www.gostinfo.ru, www.standards.ru)
- ☐ ФБУ "Интерстандарт"
(www.interstandart.ru).
- ☐ другие

Где найти тексты ГОСТов и иных документов?

2. Декларации и сертификаты соответствия на медицинские изделия

В этих документах указано, каким именно ГОСТам соответствует та или иная продукция

ПРАВИЛА ОПИСАНИЯ ОБЪЕКТА ЗАКУПКИ (СТАТЬЯ 33 44-ФЗ)

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ГОСТАМ:

СЛЕДУЕТ ЛИ УКАЗЫВАТЬ В ТЗ НАИМЕНОВАНИЕ И НОМЕР ГОСТА?

ФЗ-44 обязывает Заказчика использовать при описании объекта закупки только показатели, требования, условные обозначения и терминологию стандартов при описании объекта закупки.

УКАЗЫВАТЬ НАЗВАНИЕ И НОМЕР ГОСТА ЗАКОН ЗАКАЗЧИКА НЕ ОБЯЗЫВАЕТ И ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА ЭТО НЕ ПРЕДУСМОТРЕНА.

ПИСЬМО МЭР РФ ОТ 24.04.2017 Г № ОГ-Д28-5247

Заказчик при формировании документации вправе не указывать ссылку на определенный ГОСТ

Необходимость обоснования

«Ввиду того, что технические регламенты, стандарты и иные требования, предусмотренные законодательством РФ о техническом регулировании, не могут в полной мере охватить все необходимые заказчику функциональные, технические, качественные, эксплуатационные характеристики объекта закупки, в том числе товара, используемого при выполнении работ и оказании услуг, документация содержит иные показатели, требования, условные обозначения и терминологию»

Решение Краснодарского УФАС России от 07.04.2017 по делу № ЭА-492/2017

ОШИБКИ ЗАКАЗЧИКОВ ПРИ ФОРМИРОВАНИИ ЛОТОВ НА ЗАКУПКУ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

- 1. ЛОТ ФОРМИРУЕТСЯ В СООТВЕТСТВИИ С Ч.3 СТ.17 ФЗ-135 «О ЗАЩИТЕ КОНКУРЕНЦИИ»**
- 2. КАК СМОТРИТ КОНТРОЛЬ НА ОБЪЕДИНЕНИЕ В ОДИН ЛОТ ФУНКЦИОНАЛЬНО И ТЕХНОЛОГИЧЕСКИ НЕ СВЯЗАННЫХ МЕЖДУ СОБОЙ ТОВАРОВ ?**
- 3. ЗАПРЕТ НА ОГРАНИЧЕНИЕ КОНКУРЕНЦИИ МЕЖДУ УЧАСТНИКАМИ ТОРГОВ (установление заказчиком требований к товару, которые влекут за собою ограничение количества участников закупки (п.1 ч.1 ст.33))**

ОШИБКИ ЗАКАЗЧИКОВ ПРИ ФОРМИРОВАНИИ ЛОТОВ НА ЗАКУПКУ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

1. ОБЪЕДИНЕНИЕ В ОДИН ЛОТ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ И ИНЫХ ТОВАРОВ :

(ИНДИКАТОРЫ, СТЕРИЛИЗАЦИОННЫЕ УПАКОВКИ, ИГЛЫ, ДЕРЖАТЕЛИ, ЗОНДЫ , ШПАТЕЛИ, А ТАКЖЕ ПРОЧИЕ РАСХОДНЫЕ МАТЕРИАЛЫ, НЕ ПОДПАДАЮЩИЕ ПОД ПОНЯТИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ (ПРОСТЫНИ, МАСКИ)

РЕШЕНИЕ УЛЬЯНОВСКОГО УФАСА РФ ОТ 01.10.2014 – ЖАЛОБА УЧАСТНИКА ПРИЗНАНА ОБОСНОВАННОЙ. АДМИНИСТРАТИВНОЕ НАРУШЕНИЕ часть 4.1. ст.7.30 КоАП РФ;

2. ОБЪЕДИНЕНИЕ В ОДИН ЛОТ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ И ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ В РАМКАХ ОДНОЙ ЗАКУПКИ

(СМЕШИВАНИЕ ЛИЦЕНЗИРУЕМОГО И НЕЛИЦЕНЗИРУЕМОГО ВИДА ДЕЯТЕЛЬНОСТИ;

РЕШЕНИЕ КАРАЧАЕВО-ЧЕРКЕССКОГО УФАС ОТ 29.04.2015Г

НО !!!

3. ДОПУСКАЕТСЯ ЗАКУПКА В ОДНОМ ЛОТЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ, КОТОРЫЕ БЫЛИ ПРОПИТАНЫ РАЗЛИЧНЫМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ ИЛИ ИХ КОМБИНАЦИЯМИ (ПЕРЕВЯЗОЧНЫЕ СРЕДСТВА, ПЛАСТЫРИ, ПОВЯЗКИ

КОМИССИЯ УФАС ПО РЕСПУБЛИКЕ КОМИ ОТ 19.06.2014 Г

ОШИБКИ ЗАКАЗЧИКОВ ПРИ ФОРМИРОВАНИИ ЛОТОВ НА ЗАКУПКУ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

4. ОБЪЕДИНЕНИЕ В ОДИН ЛОТ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ РАЗЛИЧНЫХ ГРУПП :

(речь идет о нормативно- правовых актов, косвенно регулирующих порядок формирования лота на медицинские изделия.

-ПОСТАНОВЛЕНИЕ ПРАВИТЕЛЬСТВА РФ № 102 ОТ 05.02.2015г

**ПРАКТИКА КОНТРОЛЯ: ОБЪЕДИНЕНИЕ В ОДИН ЛОТ МЕДИЦИНСКИХ
ИЗДЕЛИЙ, ПОДПАДАЮЩИХ И НЕ ПОДПАДАЮЩИХ ПОД ДЕЙСТВИЕ ПП № 102
НЕПРАВОМЕРНО
(нарушение ст. 17 ФЗ-135, ч.1ст. 7.30КоАП РФ)**

ОШИБКИ ЗАКАЗЧИКОВ ПРИ ФОРМИРОВАНИИ ЛОТОВ НА ЗАКУПКУ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

- 5. ОБЪЕДИНЕНИЕ В ОДИН ЛОТ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ С УНИКАЛЬНЫМИ ХАРАКТЕРИСТИКАМИ (ПРОИЗВОДИМЫМИ ЕДИНСТВЕННЫМ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ) И ДРУГИХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ**

СОВЕТ!

ВЫДЕЛЯТЬ В ОТДЕЛЬНЫЙ ЛОТ ТАКОЕ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ!!!

ОШИБКИ ЗАКАЗЧИКОВ ПРИ ФОРМИРОВАНИИ ЛОТОВ

РЕШЕНИЕ МОСКОВСКОГО УФАС ОТ 16.04.2018 г

Жалоба на положение документации Заказчика:

При описании объекта закупки в ТЗ включено технологически и функционально не связанное медицинское оборудование, что является нарушением п.1, ч.1 ст.33 ФЗ-44, ч.3 ст.17 ФЗ-135 «О защите конкуренции», в частности:

(аппарат медицинский наркозно-дыхательный экспертного класса с газоанализатором и модульным операционным монитором, аппарат ИВЛ, велоэргометрический комплекс на базе электрокардиографа, стресс-система)

Заказчик в возражениях на жалобу указал, что включение в один лот медизделий в такой комплектации не является функционально и технологически несовместимым, так как оно необходимо для лечения заболеваний сердечно-сосудистой системы, перегородок сердца, мониторинга органов дыхания и ЭКГ-мониторинга

Решение ФАСА: жалоба признана необоснованной

ОШИБКИ ЗАКАЗЧИКОВ ПРИ ФОРМИРОВАНИИ ЛОТОВ

РЕШЕНИЕ РОСТОВСКОГО УФАС ОТ 11.02.2017 г

Жалоба на положение документации Заказчика:

Заказчик в аукционной документации объединил в один лот медицинские изделия (хирургические перчатки, шприцы, пленки и лекарственные препараты)

РЕШЕНИЕ САНКТ-ПЕТЕРБУРГСКОГО УФАС 2017 Г

Заказчик в аукционной документации объединил в один лот закупку расходных материалов и анальгетиков для нужд стоматологического отделения поликлиники

Решение контроля: Для поставки части товара требуется лицензия на фармацевтическую деятельность, на поставку остальной части товара- лицензия не требуется. Имеет место ограничение количества участников закупки и нарушение п.1, ч.1, ст. 33

Изменения в аукционном перечне Распоряжение Правительства РФ № 1177

С 03 июня Заказчики обязаны проводить аукционы для
приобретения медицинских изделий и микроскопов:

- аппаратов, основанных на использовании альфа, бета и гамма излучений
- прочих рентгеновских аппаратов , используемых в стоматологии
 - стоматологических инструментов и приспособлений
 - хирургических и лабораторных стерилизаторов
- офтальмологических инструментов и приспособлений
 - искусственных суставов
 - медицинской мебели
 - микроскопов

Действует с 03 июля 2019 года

Изменения в аукционном перечне Распоряжение Правительства РФ № 1177

Исключения:

коды: 32.50.22.120 (приспособления ортопедические)

коды: 32.50. 22.121 (протезы)

коды: 32.50.22.190 (суставы искусственные,зубопротезные
приспособления)

Действует с 1 июля 2019 года

**ПОСТАНОВЛЕНИЕ ПРАВИТЕЛЬСТВА РФ ОТ 26.06.2019 ГОДА № 813
(ВНОСИТ ИЗМЕНЕНИЯ В ПОСТАНОВЛЕНИЕ ПРАВИТЕЛЬСТВА № 102**

с 09 июля 2019 года перечень ограничений допуска существенно расширился.

Внимание: В перечень не включили

- устройство для переливания крови, кровезаменителей;
- контейнеры для заготовки , хранения и транспортировки крови

- устройства с лейкоцитарным фильтром
- устройства для вливания кровезаменителей и инфузионных растворов

Однако, ограничения придется устанавливать!!!

1.2 – по 102

3.4.- по 126



Благодарю за внимание!