



Единая электронная
торговая площадка

roseltorg.ru

Закупки в сфере здравоохранения в
2019 году.

Практика организации закупок
лекарственных препаратов,
медицинского оборудования,
расходных материалов по Закону №
44-ФЗ



ОСОБЕННОСТИ ОПИСАНИЯ ЛП ДЛЯ
МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ С
01.01.2018

ПП РФ ОТ 15 НОЯБРЯ 2017 Г. № 1380



а) **лекарственная форма препарата**, включая в том числе эквивалентные лекарственные формы, за исключением описания лекарственной формы и ее характеристик, содержащихся в инструкциях по применению лекарственных препаратов и указывающих на конкретного производителя (например, описание цвета, формы, вкуса и др.);

ПИСЬМО МИНЗДРАВ | 14.02.2018 № 418/25-5

ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России проведена работа по унификации МНН, наименований лекарственных форм и значений дозировок ЛС на основе рекомендаций ВОЗ, данных государственного реестра лекарственных средств и приказа Минздрава России от 27 июля 2016 № 538н «Об утверждении Перечня наименований лекарственных форм лекарственных препаратов для медицинского применения» (прилагается «Таблица приведенных значений»).



п. 2 ч. 1 ст. 27.1 Закон № 61-ФЗ

- Эквивалентные ЛФ - разные лекарственные формы, имеющие одинаковые способ введения и способ применения, обладающие сопоставимыми фармакокинетическими характеристиками и фармакологическим действием и обеспечивающие также достижение необходимого клинического эффекта

Решение Владимирского УФАС от 16.06.2014 по делу № Г-366-04/2014

Документация: лекарственный препарат с МНН Будесонид в лекарственной форме «суспензия для ингаляций дозированная».

Заявка: «раствор для ингаляций»

Обоснование заказчика:

1. имеющиеся у заказчика компрессорные небулайзеры, предназначенные для ингаляций суспензии, позволяют смешивать Будесонид с другими препаратами.
2. суспензия, в отличие от раствора, обеспечивает необходимый пациентам заказчика пролонгированный лечебный эффект.

Документация: «лиофилизат для приготовления раствора для инфузий 250 мг или раствор для инфузий 250 мг/50 мл»

- Заявка: «концентрат для приготовления раствора для инфузий 50 мг/мл»,
- Отклонена. Концентрация предлагаемого товара превышает нужную. В случае поставки товара, предложенного участником, потребовались бы растворитель, чтобы получить необходимую концентрацию, и применение специальных дозирующих устройств.
- УФАС: в рамках МНН добутамин зарегистрировано несколько торговых наименований лекарственных препаратов. Лекарственные формы: «лиофилизат для приготовления раствора», «концентрат для приготовления раствора», «раствор».
- Различия лекарственных форм не отражаются на терапевтическом воздействии и способе введения лекарственных препаратов в организм пациента.



б) дозировка ЛП с возможностью поставки ЛП

- **в кратной дозировке и двойном количестве** (например, при закупке таблетки с дозировкой 300 мг в документации о закупке указывается: 1 таблетка с дозировкой 300 мг или 2 таблетки с дозировкой 150 мг), а также с возможностью поставки ЛП
- **в некрatных эквивалентных дозировках**, позволяющих достичь одинакового терапевтического эффекта (например, флаконы 2,5 мг, или 2,3 мг, или 3,5 мг), допускается **указание концентрации ЛП без установления кратности**;

ПИСЬМО МИНЗДРАВ | 14.02.2018 № 418/25-5

- **заказчику необходимо** руководствоваться информацией указанной в **инструкциях по медицинскому применению** лекарственных препаратов, а также **консультироваться с медицинскими специалистами** в определенных областях.
- возможности указания концентрации **без установления кратности** в основном относится к **жидким и мягким лекарственным формам**. Например: для ЛП МНН «диклофенак» в лекарственной форме гель для наружного применения» возможно установление концентрации 1%, 2%, 5% и т.п.

- Заказчик: требование к поставке лекарственного препарата с МНН эзомепразол в дозировке 40 мг.

УФАС:

- в Государственном реестре лекарственных средств (ГРЛС) в рамках МНН «Эзомепразол» в реестре представлены дозировки 20 и 40 мг.
- Описание объекта закупки свидетельствовало о нарушении заказчиком ч. 2 ст. 8, п. 1 ч. 1 ст. 33, п. 1 ч. 1 ст. 64 Закона № 44-ФЗ, а также постановления № 1380.



- Заказчик: требование к дозировке: по позиции 1 – 450 мг; по позиции 2 – 150 мг.
- необходимость в препарате обусловлена тем, что препарат назначается исходя из веса пациента и средней дозы введения: 550–650 мг. Чтобы избежать возникновения необоснованного остатка (ввиду того, что открытый флакон в медицинском учреждении не хранится, поскольку не может быть использован для другого пациента), заказчик закупает часть препарата в максимальной дозировке 450 мг, а часть в дозировке не более 150 мг для комбинирования объемов флаконов.
- УФАС: Участник закупки по позиции 2 предложил препарат в дозировке 450 мг, то есть больше, нежели требовалось заказчику в соответствии с техническим заданием.
- Уменьшение количества поставляемого товара в данном случае не соответствовало бы правилам кратности, установленным постановлением № 1380, поскольку создало бы для заказчика большое количество лекарственного препарата, подлежащего утилизации.
- Поставка товара, втрое превышающая дозировку, указанную в документации об аукционе, не предусмотрена постановлением № 1380.
- В адрес заказчика поступило 5 заявок, 4 из которых были допущены к участию в аукционе. При этом понижение по торгам составило 18%.



в) остаточный срок годности ЛП, выраженный в единицах измерения времени (например, "не ранее 1 января 2020 г." или "не менее 12 месяцев с даты заключения контракта" и др.).

г) лекарственные препараты в картриджах либо в иных формах выпуска, **совместимых с устройствами введения** (применения), - указание на **возможность поставки** лекарственных препаратов **с условием безвозмездной передачи** пациентам **совместимых устройств введения** в количестве, соответствующем количеству пациентов, для обеспечения которых закупаются лекарственные препараты в картриджах



- **многокомпонентные (комбинированные) ЛП** (комбинация 2 или более активных веществ (то есть активных веществ, входящих в состав комбинированного ЛП и зарегистрированных в составе однокомпонентных ЛП), а также наборов зарегистрированных ЛП - указание на **возможность поставки однокомпонентных ЛП**

ПИСЬМО МИНЗДРАВ | 14.02.2018 № 418/25-5

- при закупке многокомпонентных ЛП возможность поставки однокомпонентных ЛП должна быть предусмотрена **только в случае, если** компоненты данного препараты зарегистрированы в качестве однокомпонентного ЛП и включены в перечень ЖНВЛП.
- однокомпонентные ЛП, входящие в состав комбинированных ЛП с тем введения в дыхательные пути посредством **аэрозолей или струев не могут обеспечить** достижения терапевтического эффекта, полученного от применения комбинированного ЛП, поэтому закупка ЛП в данных и эквивалентных лекарственных формах может осуществляться без применения указанных особенностей.



- ЛП, 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), - указание на возможность поставки отдельных компонентов такой комплектации



- **ЛП в формах выпуска: "шприц", "преднаполненный шприц", "шприц-тюбик", "шприц-ручка" - должно быть указание на возможность поставки ЛП с устройством введения, соответствующим объему вводимого лекарственного препарата (например, при покупке преднаполненного шприца объемом 1 мл может быть указана форма выпуска "ампула" с поставкой шприца объемом 1 мл или 2 мл), **за исключением случаев**, когда в документации о закупке содержится обоснование необходимости закупки ЛП конкретной формы выпуска**

ПИСЬМО МИНЗДРАВ | 14.02.2018 № 418/25-5

В план-график вносятся сведения о ЛП, которые планирует закупить заказчик (т.е. могут быть указаны инсулины в «шприц-ручках»), при этом **в документации о закупке** должна быть предоставлена возможность поставки инсулина отдельно со шприцем, и соответственно если контракт заключается с поставщиком инсулинов и шприцев отдельно это указывается в спецификации к контракту.



- ЛП, необходимые для назначения пациенту **при наличии медицинских показаний** (индивидуальная непереносимость, по жизненным показаниям) **по решению врачебной комиссии** медицинской организации, - **указание на торговые наименования**
- ЛП, предназначенные **для парентерального** применения, - **указание на путь введения** лекарственного препарата (для инъекций или для инфузий);
- ЛП предназначенные **исключительно для использования в педиатрической практике**, - указание на возраст ребенка (от 0, с 3 месяцев, с 12 месяцев и т.д.).



- а) **эквивалентные дозировки ЛП, предусматривающие необходимость деления** твердой лекарственной формы препарата;
- б) **дозировку ЛП в определенных единицах измерения при возможности конвертирования в иные единицы измерения (например, "МЕ" (международная единица) может быть конвертирована в "мг" или "процент" может быть конвертирован в "мг/мл" и т.д.):**

ПИСЬМО МИИ

Необходимо
измерения до

При конверта
программы
информацион

ПРИМЕР

дозировка МНН Диметилсульфоксид

ДООА: 99%

Заявка: 990 мг/мл

Отклонение не обосновано. Заказчиком не были представлены объективные неоспоримые доказательства, что установление такого требования к дозировке являлось значимым и необходимым .

Решение Владимирского УФАС от 19.01.2017 по делу № Г 46-04/2017.



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

г) наличие (отсутствие) вспомогательных веществ;

п. 3 ч. 1 ст. 27.1 61-ФЗ: различия состава вспомогательных веществ не должны приводить к риску возникновения серьезных нежелательных реакций у отдельных групп пациентов или повышения частоты их возникновения.

Решение Ярославского УФАС от 20.02.2017 по делу № 05-02/29ж-17

ТЗ: ЛП не должен содержать вспомогательные компоненты натрия гидроксид с рН до 3,2 и соединения лимонной кислоты.

Обоснование: требование является существенным для оказания неотложной помощи детям с острой дыхательной недостаточностью. Ранее заказчик зарегистрировал серьезную нежелательную реакцию, повлекшую утяжеление состояния больного ребенка и продление сроков его госпитализации, которая была связана с указанным составом вспомогательных веществ. Данная нежелательная реакция была зарегистрирована в Росздравнадзоре.

Состояние ребенка улучшилось после назначения ЛП тем же МНН, но не содержащего данные вспомогательные вещества.



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

Примеры возможного обоснования «разрешен к хранению при температуре до 30 градусов включительно»

Решение СПб УФАС от 10.02.2016 по делу № 44-538/16

- В соответствии с нормами СанПиН 2.1.3.2630-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность» максимальная граница температуры для отдельных палат, процедурных и иных помещений установлена от 26 до 29 градусов, поэтому необходимо хранение и использование ЛС при температуре до 30 °С для обеспечения стабильности и эффективности лекарственного препарата при лечении пациентов.

Решение Ярославского УФАС от 20.02.2017 по делу № 05-02/29Ж-17.

- закупка приходится на второй-третий квартал 2017 года (летний период), заказчик не имеет возможности приобретения дополнительных холодильников и не обладает достаточным местом для дополнительной установки холодильного оборудования в жаркое время года для обеспечения условий хранения закупаемого лекарственного препарата с более мягкими требованиями к условиям хранения.



- Оборот лекарственных средств на территории РФ регулируется ФЗ от 12.04.2010 № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств".
- Правила хранения ЛС установлены статьей 58 61-ФЗ.
- В соответствии с пунктом 3 Правил хранения лекарственных средств, утвержденных приказом Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010 №706н, в помещениях для хранения ЛС должны поддерживаться условия хранения, соответствующие требованиям к упаковке препаратов.
- Следовательно, **собственно требования** препаратов для хранения должны соответствовать требованиям пункта 1 части 1 статьи 33 44-ФЗ.
- Таким образом, режим хранения контраста должен соответствовать требованиям пункта 1 части 1 статьи 33 44-ФЗ.

Решение Владимирского УФАС от 26.04.2016 г. по делу № Г283-04/2016

Диагностическое отделение медицинского учреждения заказчика **не имеет условий для хранения** МСКТ контраста при постоянной температуре ниже +25 °С.

В теплое время года в помещениях, где хранятся контрасты, температура воздуха нередко повышается выше +25 °С.

Это может привести к порче контраста, и осложнениям для пациентов.



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

ж) **количество единиц** (таблеток, ампул) ЛП **во вторичной упаковке**, а также требование поставки **конкретного количества упаковок вместо количества ЛП**;

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

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



ХАРАКТЕРИСТИКИ ТОВАРА, УСТАНОВЛЕННЫЕ ЗАКАЗЧИКОМ		ХАРАКТЕРИСТИКИ ТОВАРА, ПРЕДЛАГАЕМОГО ДЛЯ ПОСТАВКИ УЧАСТНИКОМ ЗАКУПКИ	
Наименование объекта закупки	Характеристика	Торговое	Характеристика
Натрия хлорид	<p>Проанализировав поданные заявки Комиссия Архангельского УФАС России пришла к выводу, что данное ЛС выпускается также в контейнерах. Однако в документации об аукционе отсутствует обоснование невозможности поставить товар в контейнерах, что не позволяет потенциальным участникам закупки однозначно и, безусловно, определить потребность заказчика в указанных лекарственных средствах.</p>		

* Требования обусловлены тем, что работа капельницами с закрытыми воздушными клапанами исключает риск химической и микробной контаминации, кроме того применение безыгольных устройств для приготовления лекарственных препаратов защищает медицинский персонал от возможной случайной травматизации и укола иглой.

Также требование обусловлено тем, что стекло – хрупкий материал, что повышает риск уничтожения товара при транспортировке (в том числе от аптеки до отдельностоящих корпусов Заказчика), хранении и использовании.





- Для получения нужного количества лекарственного препарата может быть вскрыто несколько упаковок.
- Утверждения заказчика о том, что закупаемые препараты **должны иметь неповрежденную вторичную упаковку** для предъявления больному до введения препарата не являются надлежащим обоснованием т.к. данное обоснование **не содержится в документах** о закупках, а также по причине того, что в соответствии с представленными объяснениями заказчика вторичная упаковка должна вскрываться непосредственно при пациенте, в соответствии с описанием объектов закупок количество единиц препарата во вторичной упаковке не во всех случаях равно 1, таким образом, после применения необходимого количества препарата пациентом **у лечащего врача останется еще некоторое количество** не израсходованного препарата. при этом оставшееся количество препарата **не может быть выдано иному пациенту** с учетом того условия, что упаковка должна быть вскрыта при нем, т.к. в данном случае упаковка указанного препарата уже вскрыта.





При формировании **сведений о заключенном контракте** при указании информации **о количестве** товара необходимо указывать единицы измерения товара (закупаемого ЛП) соответствующего типа, используя следующие варианты значений типов единиц измерения:

- вторичная потребительская упаковка,
- лекарственная форма (форма выпуска) или
- действующее вещество.

Таблица соответствия типов единиц измерения и их значений согласно ОКЕИ приведена в **Приложении N 1**.

При покупке ЛП с **одним действующим веществом** в качестве типа единицы измерения может быть указано либо лекарственная форма, либо действующее вещество.

Для ЛП с **комбинированным действующим веществом**, а также для концентрированных лекарственных препаратов необходимо использовать тип единицы измерения "лекарственная форма".

В документации о закупке может быть установлено требование о поставке целого количества упаковок, например:

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

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



- Если не имеется иной возможности описать лекарственные препараты.

При этом документация о закупке должна содержать:

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

ПИСЬМО МИНЗДРАВ | 14.02.2018 № 418/25-5

– Форма обоснования определяется заказчиком самостоятельно в зависимости от тех характеристик, которые ему необходимо предусмотреть в документации о закупке.

б) **показатели**, позволяющие **определить соответствие** закупаемых лекарственных препаратов установленным характеристикам и **максимальные и (или) минимальные** значения таких показателей, а также **значения показателей, которые не могут изменяться**.

Минздрав, Минфин и ФАС дают при необходимости разъяснения по применению документа, утвержденного настоящим постановлением.



- Требуемый к поставке товар «Шприц 3-компонентный преднаполненный физиологическим раствором» используется для промывания устройств сосудистого доступа и не используется для медицинских инъекций пациентам, то есть не вступают в контакт с организмом человека. Данные шприцы наиболее часто используются в экстренных ситуациях, когда у медицинского персонала нет времени или возможности для набора промывающей жидкости в шприц. В составе ГБУЗ АО «Няндомская ЦРБ» находятся 9 отделений, в том числе станция скорой помощи, хирургическое и реанимационное отделения, в которых такие ситуации происходят чаще всего.
- В связи с тем, что Шприц 3-компонентный преднаполненный физиологическим раствором (позиция 8 Технического задания) не является лекарственным средством, Постановление № 1380 в данной закупке не применяется.
- Поскольку объектом закупки являются только шприцы (позиции с 1 по 8 Технического задания), такие товары являются технологически и функционально связанными между собой, что не сокращает перечень потенциальных участников закупки.
- Комиссия Архангельского УФАС России отмечает, что из документации об аукционе не усматривается, что осуществление закупки производится среди производителей товара, участником закупки может выступать любое лицо, готовое поставить товар, отвечающий требованиям документации об аукционе и требованиям Заказчика. При этом включение в Техническое задание требований к закупаемому товару, в соответствии с потребностью Заказчика, не противоречит действующему законодательству о контрактной системе.
- При таких обстоятельствах факт ограничения количества участников закупки в заседании Комиссии Архангельского УФАС России не доказан.





- **ФАС России не вправе давать разъяснения о взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения, поскольку в соответствии с Федеральным законом «Об обращении лекарственных средств» взаимозаменяемость устанавливается в установленном порядке федеральным экспертным учреждением.**
- Признано недействующим письмо ФАС России от 03.02.2016 № АД/6345/16 по вопросу взаимозаменяемости лекарственных препаратов, имеющих международное непатентованное наименование «Глатирамера ацетат».



- Лекарственные препараты с МНН Периндоприл и Периндоприла аргинин формируют один товарный рынок и являются взаимозаменяемыми.

При закупке ЛА МНН «Азитромицин» в лекарственной форме «таблетки», дозировка 500 мг.:

- Указать эквивалентные ЛФ (таблетки диспергируемые, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, таблетки покрытые оболочкой, порошок для приготовления суспензии для приема внутрь, капсулы)
- Возможность поставки в кратной дозировке и двойном количестве (250x2)
- Возможность поставки в некратных дозировках, позволяющих достичь одинакового терапевтического эффекта
- Остаточный срок годности в единицах времени
- Требуемое количество в виде суммы доз
- При этом допустимо предложение товара в большем количестве.



- В п. 2.1 аукционной документации **описание объекта закупки** приведено **без учета положений** подпункта "б" пункта 2 Постановления № 1380 (не содержит возможности предложения к поставке взаимозаменяемого лекарственного препарата в кратной дозировке (ЛП МНН «Оксалиплатин»)).
- При этом, **в инструкции** по заполнению заявки на участие в электронном аукционе указано, что участник закупки вправе сделать предложение о поставке лекарственного препарата **в соответствии с Постановлением № 1380**.
- **Указание на возможность** участника сделать предложение о поставке лекарственного препарата в соответствии с Постановлением № 1380, **при отсутствии в описании объекта закупки** указания кратных (некратных эквивалентных) дозировок закупаемого лекарственного препарата, позволяющих достичь одинакового терапевтического эффекта, не свидетельствует о надлежащем исполнении положений подпункта "б" пункта 2 Постановления № 1380, что является нарушением пункта 1 части 1 статьи 64 Закона о контрактной системе.





- При проведении закупки ЛП с МНН цефоперазон+сульбактам заказчик установил дополнительные требования к препарату: «содержание суммарно не менее 2,18 г и 1,09 г активных веществ: цефоперазон натрия и сульбактам натрия».
- Жалоба: заказчик исключил возможность поставки препарата в кратных дозировках, имеющих иное суммарное количество вещества в первичной упаковке.

Заказчик:

- помимо чистого антибиотика (цефоперазон (1 г) + сульбактам (1 г) в препарате содержится вспомогательное вещество – соли натрия.
- Чистый антибиотик является химически нестабильным веществом, подлежит хранению только в виде солей натрия.
- Установление требований только к дозировке (1 г+1 г) препарата (при обязательном содержании вспомогательного вещества) могло привести к тому, что фактически масса чистого антибиотика составила бы менее 1 г каждого вещества.

ФАС:

- ГРЛС содержит минимум два лекарственных препарата, отвечающих требованиям заказчика. Наличие на рынке продукции минимум двух производителей не позволяет сделать вывод о необъективном описании объекта закупки.



НМЦК



- По версии следствия, в 2018 году Государственное казенное учреждение Управление материально-технического обеспечения Министерства Здравоохранения Республики Башкортостан (далее – ГКУ УМТО МЗ РБ), являясь заказчиком на поставку лекарственного препарата («Инсулин гларгин») для обеспечения отдельных групп населения, провело 67 однотипных электронных аукционов.
- Общая стоимость закупаемых лекарственных препаратов по всем контрактам превысила 32 млн. рублей
- В соответствии с действующим законодательством, при сумме закупок не более 10 млн. рублей применяются оптовые надбавки к отпускным ценам производителей на лекарственные препараты.
- Произведенные ГКУ УМТО МЗ РБ закупки лекарственного препарата фактически образуют единую сделку, раздробленную на 67 закупок, проведенных в короткий промежуток времени, то есть оптовая надбавка применяться не могла.
- Вместе с тем, неустановленные должностные лица учреждения, ненадлежащим образом исполнив свои обязанности, допустили применение надбавки, что увеличило стоимость закупаемого препарата более чем на 2,5 млн. рублей и причинило бюджету Республики Башкортостан крупный ущерб.
- В настоящее время по делу проводятся следственные действия и оперативно-розыскные мероприятия, направленные на установление всех обстоятельств произошедшего, а также лица (лиц) из числа сотрудников ГКУ УМТО МЗ РБ, причастных к совершению указанного преступления. Расследование уголовного дела продолжается.

ЯВЛЯЕТСЯ ЛИ ОБЪЕКТ ЗАКУПКИ ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВОМ?



Единая электронная торговая площадка

<http://grls.rosminzdrav.ru/grls.aspx>

	Государственный реестр лекарственных средств	ГРЛС	Сервис	Справка
--	--	------	--------	---------

Государственный реестр лекарственных средств

Лекарственные препараты Фармацевтические субстанции

Номер регистрационного удостоверения / реестровой записи

Международное непатентованное наименование или группировочное (химическое) наименование

Лекарственная форма

Торговое наименование

Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата

Производитель

Страна

строк на странице

- Предметом закупки является поставка пиявок медицинских.
- Установлено требование к участникам закупок о предоставлении в составе заявки копии действующей лицензии на осуществление фармацевтической деятельности.
- Согласно пояснениям заказчика, торговое наименование «Пиявка медицинская» присутствует в государственном реестре лекарственных средств в разделе «Лекарственные препараты» (14 действующих регистрационных удостоверениях).
- Заявитель представил письмо Минздрава России, согласно которому медицинская пиявка представляет собой живой организм и не может быть отнесена ни к лекарственным препаратам, ни к медицинским изделиям, не подлежит государственной регистрации и включению в государственный реестр лекарственных средств, как лекарственный препарат, а также государственной регистрации как медицинское изделие.
- Комиссия УФАС приняла решение признать жалобу обоснованной.



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 НДС и оптовой надбавки
- V_i - объем поставки i -го лекарственного препарата.

Пример:

Препаратов $n=2$:

А ($V_1 = 100$ единиц, $\text{Ц}_1 = 6$ руб.)

В ($V_2 = 200$ единиц, $\text{Ц}_2 = 10$ руб.)

$\text{НМЦК} = (\text{Ц}_1 \times V_1) + (\text{Ц}_2 \times V_2) = 6 \times 100 + 10 \times 200 = 2600$ руб.



Оптовые надбавки (размер не должен превышать предельных размеров оптовых надбавок, установленных ОИВ субъектов РФ) применяются при закупках ЛП из перечня ЖНВЛП (за исключением закупки у производителя) для обеспечения нужд:

1. Федеральных, если НМЦК

- не превышает 10 млн. руб.
- свыше 10 млн. руб., при условии непревышения цены единицы ЛП над ценой в государственном реестре предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП

2. Субъекта РФ, муниципальных, если НМЦК

- не превышает размер, установленный высшим исполнительным органом госвласти субъекта РФ и не более 10 млн. руб.
- Установленного размера (или свыше 10 млн. руб.), при условии непревышения цены единицы ЛП над ценой в государственном реестре предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП



с 01.01.2019

Метод	ЛП из перечня ЖНВЛП	Прочие ЛП
1	Метод сопоставимых рыночных цен Сведения из ЕИС + запрос поставщикам	
2	Тарифный метод Анализ реестра цен	- не применяется
3	Расчет средневзвешенной цены* На основании всех исполненных заказчиком за 12 месяцев контрактов	
4	Референтная цена рассчитывается автоматически в ЕГИС в сфере здравоохранения	



**ВЫБОР МИНИМАЛЬНОЙ
ИЗ ПОЛУЧЕННЫХ ЦЕН**

НЕ поданы заявки – при следующей закупке референтная цена



Письмо Минздрав России №18-3/10/2-708 от 27.12.18

- Расчет референтных цен – автоматически при помощи ЕГИСЗ по состоянию на 1 января, 1 апреля, 1 июля, 1 октября текущего года
- Переход на расчет и использования референтных цен на препараты медицинского применения, в отношении которых определена взаимозаменяемость будет осуществляться поэтапно в 2019
- Референтные цены будут рассчитываться по мере определения взаимозаменяемости
- С 1 января 2019 в ЕГИСЗ – около 3000 позиций. Значения справочные, **могут быть** приняты к сведению заказчиками при обосновании НМЦК

Но: Формально – средневзвешенная цена не есть референтная

- Если нет референтной цены – считать без нее
- Референтные цены (правила доступа, адрес выгрузки и др.) - <http://portal.egisz.rosminzdrav.ru/materials/829>



Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Ондансетрон		Ондансетрон	
Лекарственная форма	Раствор для внутривенного и внутримышечного введения		суппозитории ректальные	
Дозировка	2 мг/мл		16 мг	
Кол-во доз				
Объем/ Масса				
Ед. изм.	мл		шт	
Раздел ФП				
Код КБК	244-340 (ГКБ-ОМС)	244-340 (ГКБ-ПД)	244-340 (ГКБ-ОМС)	244-340 (ГКБ-ПД)
Признак ЖНВЛП	да		да	
Цена регистрации ЖНВЛП (минимальная), без НДС (руб.) (ед.изм.)	11,42		682,24	
Анализ рынка (средневзвешенная цена за единицу товара (ед.изм.) по РФ), без НДС (руб.)*	19,75		741,97	
Средневзвешенная цена за единицу товара (ед.изм.) по ГК Заказчика, без НДС (руб.)*	11,64		не имеется	
Цена расчета потребности, без НДС (руб.)* (ед.изм.)	11,42		682,24	
Цена расчета потребности, с НДС (руб.) (ед.изм.)	12,56		750,46	
Количество (ед.изм.)	140 000	920	500	300
Начальная максимальная цена контракта, с НДС (руб.)	1 758 400,00	11 555,20	375 230,00	225 138,00
ИТОГО Количество (ед.изм.)	140 920		800	
ИТОГО сумма НМЦК, с НДС (руб.)	2 370 323,20			

АНАЛИЗ РЫНКА + СРЕДНЕВЗВЕШЕННАЯ ЦЕНА



Единая электронная торговая площадка

Реестр										
Государственных контрактов для расчета средневзвешенной цены за единицу товара (ед.изм.) по России (без учета заключенных ГК Заказчика).										
№ п/п	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование/ (Краткое наименование лота)	Признак ЖНВ.ЛП	Номер реестровой записи контракта	Ссылка на контракт	Контракт: дата	Кол-во. уп.	Сумма, с НДС	Кол-во, ед. изм.	Цена за ед с НДС (руб.).	Средневзвешенная стоимость за ед. изм. по России без НДС
1	Ондансетрон	2 мг/мл	17422001206 18 000292	http://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/common-info.html?reestrNumber=1742200120618000292	02.08.2018	100	44 525,00	2 000,00	22,26	20,24
			23124021320 18 000481	http://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/common-info.html?reestrNumber=2312402132018000481	21.08.2018	6	1 306,14	120,00	10,88	9,89
			17842461679 18 000263	http://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/common-info.html?reestrNumber=1784246167918000263	16.04.2018	80	18 000,00	1 600,00	11,25	10,23
			24909007233 18 000313	http://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/common-info.html?reestrNumber=2490900723318000313	19.02.2018	7	1 815,94	140,00	12,97	11,79
			17821006887 18 000313	http://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/common-info.html?reestrNumber=1782100688718000313	16.07.2018	520	244 270,00	10 400,00	23,49	21,35
ИТОГО:						713	309 917,08	14 260,00	21,73	19,75

РЕЕСТР												
Государственных контрактов заказчика для расчета средневзвешенной цены за единицу товара (ед.изм.)												
№ п/п	Реестровый номер Контракта	Ссылка	Номер Контракта	Дата заключения контракта	МНН	Дозировка	Фасовка	Кол-во. уп.	Кол-во, ед. изм.	Сумма с НДС, руб.	Сумма без НДС, руб.	Средневзвешенная цена за ед. изм., без НДС, руб.
1	27716099554 17 000325	http://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/common-info.html?reestrNumber=2771609955417000325	90-OA-18	04.12.2018	Ондансетрон	2 мг/мл	5	7046	140 920	1 743 885,00	1 585 350,00	11,25
2	27716099554 17 000205	http://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/common-info.html?reestrNumber=2771609955417000205	87-OA-17	14.08.2017			5	250	2 500	35 155,00	31 959,09	12,78
3							5	500	5 000	101 635,00	92 395,45	18,48
3							5	250	2 500	42 747,50	38 861,36	15,54
3							5	625	12 500	158 806,25	144 369,32	11,55
3							5	312	6 240	78 611,52	71 465,02	11,45
3	27716099554 17 000072	http://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/common-info.html?reestrNumber=2771609955417000072	96-OA-17	22.03.2017			1	230	920	24 150,00	21 954,55	23,86
ИТОГО:									170 580	2 184 990,27	1 986 354,79	11,64



- Цены на основании всех **исполненных** заказчиком **контрактов** или договоров на поставку планируемого к закупке ЛП с учетом эквивалентных лекарственных форм и дозировок **за 12 месяцев, предшествующих месяцу расчета**
- **Исключение** - контракты или договоры на поставку ЛП, необходимых для назначения пациенту при наличии медицинских показаний (индивидуальная непереносимость, по жизненным показаниям) **по решению врачебной комиссии** медицинской организации:

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

где:

- $Ц_1$ - цена единицы лекарственного препарата без учета НДС и оптовой надбавки;
- k - количество закупленных лекарственных препаратов в эквивалентных лекарственных формах и дозировках.



- Расчет производится **автоматически** с учетом объемов закупки посредством использования ресурсов ЕГИС в сфере здравоохранения (ЕГИСЗ) **по состоянию на 1 января, 1 апреля**
наименее
группы
состав
ЭКВИВАЛЕНТНЫХ лекарственных форм и дозировок (далее - группа лекарственных препаратов):
 - * - До 1 июля 2019 года в расчет цены за единицу ЛП - данные заключенных контрактов без учета НДС, после - без учета НДС и оптовой надбавки

$$C_{\text{реф}} = \frac{\sum_{i=1}^N V_i C_i}{\sum_{i=1}^N V_i},$$

где:

- C_{реф}** - цены за единицу лекарственного препарата по данным контрактов за 12 месяцев, предшествующих месяцу расчета*, из ЕИС, без учета НДС и оптовой надбавки;
- V_i** - объем поставки лекарственного препарата для отдельной группы лекарственных препаратов;
- C_i** - цена единицы лекарственного препарата для отдельной группы лекарственных препаратов.



- Если на участие в закупке не подано заявок по НМЦК, рассчитанной на основании референтной цены, при следующей цена единицы определяется путем увеличения референтной цены на показатель среднеквадратичного отклонения, который рассчитывается автоматически посредством ЕГИСЗ по формуле:

$$\sigma = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (c_i - \langle c \rangle)^2}{n-1}},$$

где:

- σ - показатель среднеквадратичного отклонения;
- c_i - значение цены единицы лекарственного вещества, полученное для контракта с номером i ;
- n - количество значений, используемых в расчете;
- $\langle c \rangle$ - средняя арифметическая величина единицы лекарственного препарата по выборке.

ОПЯТЬ не состоялась – плюс еще раз σ , и так до макс. в госреестре зарегистрированных предельных отпускных цен на ЖНВЛП



- **ЖНВЛП** – не выше максимального значения цены, предусмотренное реестром с учетом эквивалентных лекарственных форм и дозировок.
- **Не ЖНВЛП** - цена единицы увеличивается на индекс-дефлятор по видам экономической деятельности, определяемых МЭР РФ в рамках разработки прогноза социально-экономического развития Российской Федерации и не может превышать максимальное значение предложений производителей (поставщиков) лекарственных препаратов.



- **Первая закупка.** Если заказчик планирует закупку лекарственных препаратов, которые он ранее не закупал, расчет средневзвешенной цены не производится.
- **Совместный аукцион.** Для расчета средневзвешенной цены берутся закупки лекарственных препаратов в эквивалентных лекарственных формах, дозировках и сопоставимых объемах соответственно всех заказчиков, участвующих в данной закупке.
- **Расчет цены за единицу ЛС.** Единицей лекарственного препарата могут быть как единица действующего вещества, так и лекарственная форма, а также первичная потребительская упаковка
- В связи с тем, что в государственном реестре предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, стоимость лекарственного препарата указана за потребительскую упаковку, заказчик осуществляет пересчет (путем деления) в зависимости от того, что заказчиком принимается за единицу измерения.



- Заказчик не всегда может определить размер оптовой надбавки, которая была применена при закупках другими заказчиками и в других субъектах РФ. Расчет НМЦК с применением методов, предусмотренных подпунктом «а» пункта 3 Порядка определения НМЦК **возможен с исключением тех значений, которые известны.**
- При расчете средневзвешенной цены заказчик определяет размеры оптовых надбавок исходя из **протокола согласования цены.**
- Протокол согласования цены является обязательным исходя из норм пункта 6 Правил государственной регистрации и перерегистрации устанавливаемых производителями лекарственных препаратов из перечня ЖНВЛП



При обосновании НМЦК, заказчиками может быть сделана отметка о причинах по которым не может применена та или иная цена, например:

- *цена не принимается к учету в связи с тем, что по данным анализа рынка лекарственный препарат под торговым наименованием «***» с _____ года отсутствует в обращении на территории Российской Федерации;*
- *цены к расчету не принимаются, в связи с отсутствием препарата на рынке (письма от поставщиков или производителей);*
- *цена не принимается к учету в связи с тем, что аукцион признан несостоявшимся по причине отсутствия заявок;*
- *цены к расчету не принимаются в связи с несопоставимостью объемов закупки товаров и/или остаточного срока годности;*
- *цены к расчету не принимаются в связи с тем, что товары фактически не обращаются на фармацевтическом рынке РФ и не могут быть поставлены государственному заказчику (нарушение исключительных прав третьих лиц на результаты интеллектуальной деятельности). Позиция основана на письме компании «***», являющейся правообладателем лекарственного препарата с МНН «***» (№ действующего патента РФ: **);*
- *цены к расчету не применяются в силу норм, предусмотренных статьей 37 Федерального закона № 44-ФЗ и др.*



При анализе реестра цен учитывается

- минимально возможное значение предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат.
- перерегистрированное (при наличии) значение цены.



- С 01.01.2019 г. вступил в силу подпункт "в" пункта 3 Порядка определения начальной (максимальной) цены контракта, цены контракта, заключаемого с единственным поставщиком (подрядчиком, исполнителем), при осуществлении закупок лекарственных препаратов для медицинского применения, утверждённого приказом Минздрава России от 27 октября 2018 г. № 871н.
- Данная норма предусматривает использование при расчёте цены единицы планируемого к закупке лекарственного препарата также и **референтной цены**, которая формируется автоматически в единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения.
- Минздравом России подготовлены разъяснения (письмо Министерства здравоохранения РФ от 27 декабря 2018 г. № 18-3/10/2-708)
<http://zakupki.gov.ru/epz/main/public/download/downloadDocument.html?id=28515>



Письмо Минздрав России №18-3/10/2-708 от 27.12.18

- Расчет референтных цен – автоматически при помощи ЕГИСЗ по состоянию на 1 января, 1 апреля, 1 июля, 1 октября текущего года
- Переход на расчет и использования референтных цен на препараты медицинского применения, в отношении которых определена взаимозаменяемость будет осуществляться поэтапно в 2019
- Референтные цены будут рассчитываться по мере определения взаимозаменяемости
- С 1 января 2019 в ЕГИСЗ – около 3000 позиций. Значения справочные, **могут быть** приняты к сведению заказчиками при обосновании НМЦК

Но: Формально – средневзвешенная цена не есть референтная

- Если нет референтной цены – считать без нее
- Референтные цены (правила доступа, адрес выгрузки и др.) - <http://portal.egisz.rosminzdrav.ru/materials/829>



Цена указана за 1 мл. Какую применить оптовую надбавку?

Вариант решения:

- Справочно рассчитывается цена за упаковку
- По ней - диапазон для надбавки
- Применяется к цене за единицу (мл, мг, шт).



Рекомендации:

- В Реестре ЖНВЛП брать последнюю перерегистрированную цену (ориентироваться по штрихкоду – в таблице реестровых цен в ГРЛС).
- Брать последнюю цену, если не была перерегистрирована – увы, ее.

Письмо Минздрав России от 14.02.2018 № 418/25-5

- Учитывая нормы законодательства РФ о госрегулировании цен на лекарственные препараты, зарегистрированная предельная отпускная цена на лекарственный препарат может быть перерегистрирована (ч.2 ст.61 ФЗ от 12 апреля 2010 г. N61-ФЗ) и в Реестре цен в отношении конкретного лекарственного препарата появляется следующее (перерегистрированное) значение цены.
- Исходя из этого, при анализе Реестра цен заказчик использует **"актуальные" значения** по конкретному наименованию лекарственного препарата, принимая во внимание возможность наличия лекарственного препарата по цене, которая была перерегистрирована.



- Расчеты и внесение сведений - в единицах по ЕСКЛП (мг, мл, шт)
- Поставка – в упаковках

Вариант решения (увы, не оптимальный)

- Поставка в единицах по ЕСКЛП + протокол согласования цены в упаковках

Проблема некорректного деления цены

Вариант решения

- выделить одну единицу по ЕСКЛП по «выпадающей» цене.
 - после заключения контракта допсоглашение на снижение цены.
- или
- поставка без допсоглашения, если в сумме в упаковке - без превышения надбавок.



- 1. В подпункте «в» пункта 3 в сноске <3> слова «1 января 2019 года» заменить словами «до размещения соответствующих данных в Единой информационной системе в сфере закупок».
- 2. В пункте 4 в сноске <4.1> слова «1 июля 2019 года» заменить словами «до размещения соответствующих данных в Единой информационной системе в сфере закупок».

<https://regulation.gov.ru/projects#npa=88612>



Приказ Минздрава и Минпромторга от 04.10.17 №759н/3450
Вступил в силу 7 ноября 2017 года.

НМЦ изделия определяется как произведение:

$$Ц_{нмцN} = Ц_{ацN} \times И \times Кл,$$

- средневзвешенная цена изделия (источник - сайт Минздрава);
- коэффициент локализации (источник - сайт Минздрава);
- коэффициент уровня инфляции (источник - закон о федеральном бюджете).

$$\mathbf{НМЦК = \text{сумма (НМЦ изделия } \times \text{ количество)}}$$



- Письмо Минпромторга от 31 октября 2017 г. N ЦС-71651/19 – **коэффициенты локализации**

Пример. Кл за 2017 год для:

Устройств для переливания крови
растворов - 0,997 (Кл = (85% + (10

Актуализировано:
Письмо Минздрава от 15 января 2018
г.
N 25-3/10/1-150

- Письмо Минздрава от 31 октября 2017 г. N 25-3/10/1-150 – **средневзвешенные цены**

✓ **Закон о бюджете изменен** (ФЗ от 14.11.2017 N326-ФЗ): значение уровня инфляции - "3,8 процента" заменить словами "3,2 процента" – использовать «Средневзвешенная цена без учета коэффициента»

Наименование мед. изделия	Код вида мед. изделия	Наименование вида мед. изделия	Средневзвешенная цена без учета коэфф. И	Средневзвешенная цена с учетом коэфф. И
устройства для переливания инфузионных растворов и кровезаменителей (ПР)	136330	набор базовый для внутривенных вливаний	16,69 руб.	17,19 руб.

$$0,997 * 16,69 \text{ руб} * 3,2\% = 17,17 \text{ руб.}$$



N	Наименование медицинского изделия	Код вида медицинского изделия	Наименование вида медицинского изделия	Средневзвешенная цена без учета коэффициента в (руб)	Средневзвешенная цена с учетом коэффициента И (руб)	Средневзвешенная цена с учетом коэффициента в И, Кл (руб)
1. Устройства для переливания крови, кровезаменителей и инфузионных растворов						
1	устройства для переливания инфузионных растворов и кровезаменителей (ПР)	136330	набор базовый для внутривенных вливаний	15,88	16,52	16,50
2	устройства для переливания инфузионных растворов и кровезаменителей (ПР)	131850	фильтр для инфузионной системы внутривенных вливаний	796,48	828,34	827,51