



**Подготовка заявок на
размещение заказов, предметом
которых является поставка
лекарственных средств,
препаратов и медицинского
оборудования.**

**Кашкарева Марина Алексеевна
Начальник отдела организации и проведения торгов
Управления муниципального заказа
Администрации г. Челябинска**



Прокуроры выявили 18 тысяч нарушений при закупках лекарств и медаппаратуры

Прокуроры вместе с сотрудниками Федеральной антимонопольной службы (ФАС) проверили исполнение законодательства по закупке лекарственных средств, изделий медицинского назначения и специального оборудования для государственных и муниципальных нужд. Выявлено больше 18 тысяч нарушений.

- По результатам проверки:
- в суд направлено 595 заявлений на фирмы и должностных лиц,
- объявлено 553 предостережения,
- возбуждено 15 уголовных дел,
- свыше двух с половиной тысяч дел об административных правонарушениях,
- опротестованы результаты десятков аукционов.
- для устранения нарушений руководителям господразделений и фирм, где выявлены нарушения, внесено четыре с половиной тысячи представлений



Прокуроры выявили 18 тысяч нарушений при закупках лекарств и медаппаратуры

Основные нарушения, выявленные в ходе проверок:

государственные контракты заключались без соблюдения процедур, установленных действующим законодательством требованиям, указанным в технической документации при проведении закупок, соответствуют только определенные импортные препараты/ медицинская техника, что не позволяет отечественным предприятиям, производящим их аналоги, принять участие в торгах.

отсутствует порядок формирования максимальных цен при заключении государственных контрактов на закупку лекарств. Медпрепараты зачастую закупаются по завышенным ценам, что влечет причинение прямых убытков бюджету.

Факты лоббирования интересов конкретных коммерческих организаций при организации торгов и нарушения законодательства о защите конкуренции установлены прокурорами Республики Коми, Забайкальского, Пермского краев, Нижегородской, Омской, Томской, **Челябинской областей.**



Динамика закупок лекарственных средств в Российской Федерации

- За период с 2006 по 2009 год в Российской Федерации осуществлено закупок лекарственных средств для государственных и муниципальных нужд путем проведения запроса котировок – 59,5%,
- аукционов – 19%,
- аукционов в электронной форме – 13,7%, конкурсов – 5,7% и способом единственного поставщика – 2%

По данным ФАС

- По итогам рассмотрения 555 жалоб участников размещения заказа на действия государственных заказчиков, содержащих нарушения Закона о размещении заказов, в 265 случаях нарушения Закона о размещении заказов, допускаемые государственными заказчиками подтвердились.



Основные законодательные акты

- Федеральный закон от 21.07.2005 № 94-ФЗ «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд»
- Бюджетный Кодекс РФ
- Гражданский Кодекс РФ
- Федеральный закон от 26.07.2006 года № 135 - ФЗ «О защите конкуренции»
- КоАП РФ
- Правительство РФ от 27.02.2008 №236-р
- Правительство РФ от 17 декабря 2009 г. 1996-Р
- Федеральный закон от 22.06.1998 №86-ФЗ «О лекарственных средствах»
- Перечень ЖНВЛС (областной формулярный перечень), компонентов крови, энтерального питания, дезинфицирующих средств, изделий медицинского назначения и расходных материалов, необходимых для оказания стационарной медицинской помощи, а также скорой и неотложной медицинской помощи, применяемых в медицинских организациях при реализации Территориальной программы на 2010 год
- Др. нормативные акты.

Рекомендательное письмо

- Совместное письмо Минэкономразвития России, Минздравсоцразвития России, ФАС России от 31.10.2007 №16811-АП/Д04/ 8035-ВС/ ИА/20555 «О применении норм Федерального закона от 21 июля 2005 г. №94-ФЗ в рамках программы дополнительного лекарственного обеспечения» (далее - Совместное письмо)



**Выбор способа размещения
заказа
при проведении закупок
лекарственных средств и
медицинской техники**

Распоряжение Правительства РФ

от 27 февраля 2008 г. № 236-р

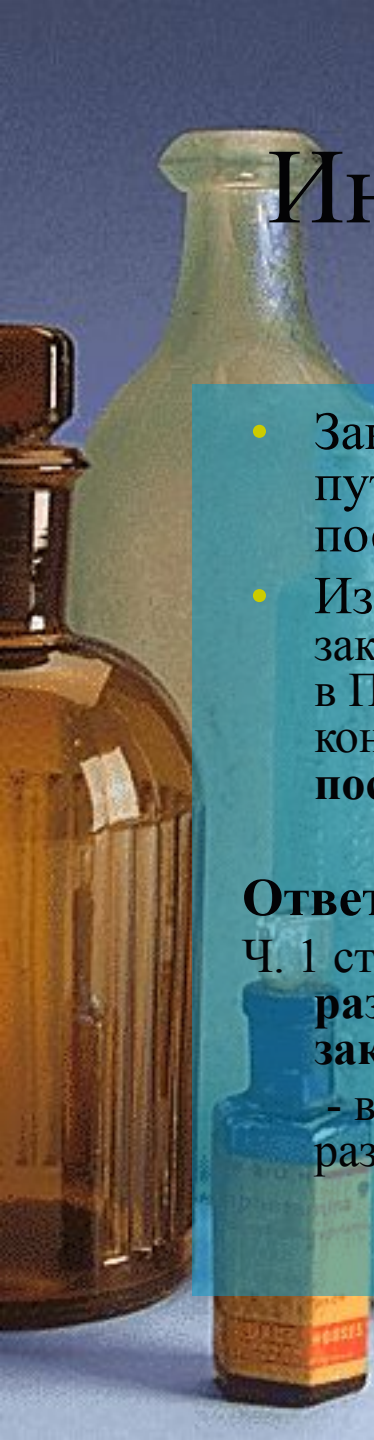
"Перечень товаров (работ, услуг), размещение заказов на поставки (выполнение, оказание) которых осуществляется путем проведения аукциона"

- В случае, если товары, работы, услуги включены в перечень, проведение конкурса не допускается (часть 4 статьи 10 Закона)

Код по ОКДП) ОК 004-93	Наименование
24230000	Фармацевтические препараты, медицинские химические вещества, лека Фармацевтические препараты, медицинские химические вещества, лекарственные растительные продукты
33000000	Аппаратура медицинская; средства измерения

Ответственность за «непроведение» аукциона

Ч. 2 ст. 7.29 КоАП РФ «принятие должностным лицом решения о размещении заказа иным способом в случае... размещения заказа должно осуществляться путем проведения торгов в форме аукциона - влечет наложение административного штрафа на должностных лиц в размере 50 000 рублей



Иные способы размещения заказа на поставку ЛС

- Законом не установлен запрет на возможность размещения заказа путем проведения запроса котировок или у единственного поставщика
- Из Совместного письма «заказчик вправе осуществить размещение заказов поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг, включенных в Перечень путем проведения запроса котировок в случае, если цена контракта не превышает 500 тысяч рублей или у единственного поставщика, в случаях, предусмотренных статьей 55 Закона»

Ответственность за неправильный выбор

Ч. 1 ст.7.29 КоАП РФ «принятие должностным лицом решения о способе размещения заказа с нарушением требований, установленных законодательством о размещения заказа..»

- влечет наложение административного штрафа на должностных лиц в размере 30 000 рублей

РЕШЕНИЕ ФАС России от 20.07.2009 по делу № К-480/09

- Департаментом здравоохранения города Москвы **проведен открытый конкурс**: «Поставка рентгеновской пленки и реактивов для машинной и ручной обработки рентгеновской пленки для централизованного обеспечения Лечебно-профилактических учреждений города Москвы на 2009 год»
- предмет конкурса: поставка рентгеновской пленки и реактивов для машинной и ручной обработки рентгеновской пленки. Указанные в Информационной карте конкурса товары относятся к коду ОКДП ОК 004-93 2400000 «Продукция органического и неорганического синтеза».
- Указанные действия Заказчика, Конкурсной комиссии Заказчика, Уполномоченного органа содержат в себе признаки административного правонарушения предусмотренного частью 2 статьи 7.29 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях.



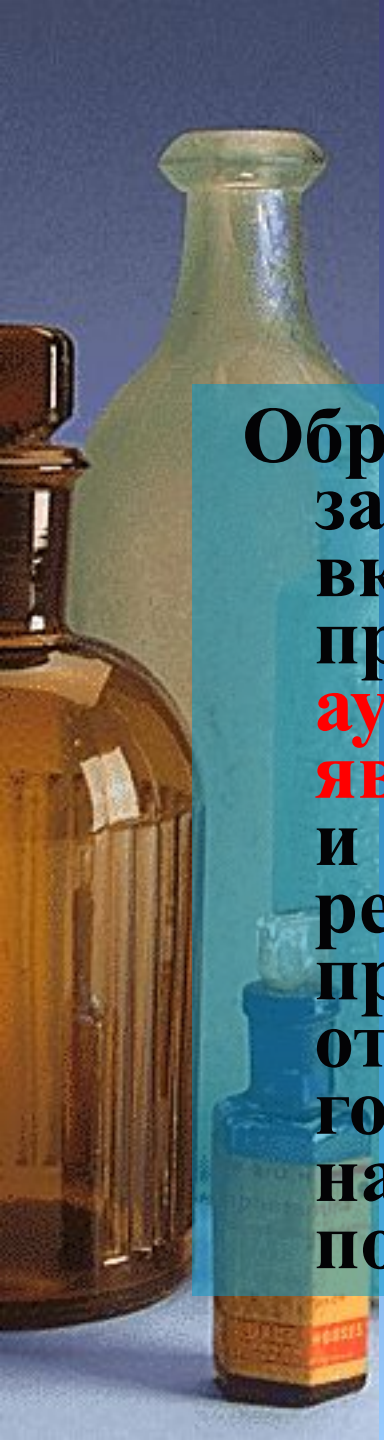


С 01.07.2010 года прекращено размещение заказов путем проведения открытого аукциона в электронной форме по ст. 41 ФЗ-94. Возможно размещение заказа путем проведения:

- обычного «молоточного» аукциона**
- аукциона в электронной форме по главе 3.1.**

Размещение заказов на электронных площадках

	Пилотные площадки (3)	Отобранные площадки (5)
Для федеральных нужд	<p>1. До 1 января 2010 года право.</p> <p>С 1 января 2010 обязанность по пилотному перечню (30%) утвержденному распоряжением Правительства Российской Федерации от 17 декабря 2009 г. 1996-Р до 30 июня 2010 года.</p>	<p>С 1 июля 2010 года обязанность по перечню (70%) утвержденному распоряжением Правительства Российской Федерации от 27 февраля 2008 г. N 236-р.</p>
Для региональных и муниципальных нужд	нет	<p>1. Право с момента функционирования электронных площадок.</p> <p>2. Обязанность с 1 января 2011года.</p>



Обращаем внимание на то, что размещение заказов на товары, работы, услуги, включенные в Перечень, путем проведения **обычных открытых аукционов с 1 января 2010 года будет являться нарушением положений Закона и предполагает аннулирование результатов таких аукционов и применение мер административной ответственности к федеральным государственным заказчикам, нарушившим вышеуказанные положения Закона.**



Подготовка заявки на проведение аукциона, котировки

Нарушения, допускаемыми государственными заказчиками, при закупке лекарственных средств по данным ФАС

- 1. Отказ в допуске к участию в торгах, запросах котировок, из них 30% жалоб признаются обоснованными.
- 2. Включение в состав одного лота лекарственных средств с изделиями медицинского назначения, лекарственных средств общего назначения и наркотических анальгетиков, лекарственных средств, входящих в различные группы;
- 3. В извещении, в документации об аукционе отсутствует эквивалент поставляемого лекарства при указании наименования необходимого к поставке лекарства. В технической части документации об аукционе устанавливаются требования к лекарству, которые указывают на конкретного производителя, на технологию и способ производства, на определенное торговое наименование лекарственного средства, форму выпуска, лекарственных форм, форм введения, дозировок, вспомогательных веществ.






На что обратить внимание при подготовке заявки (типичные ошибки)

- некорректное название аукциона/котировки (напр. «приобретение» вместо «поставка»),
- отсутствие заявки в АЦК,
- несоответствие заявки АЦК бумажному варианту,
- отсутствие кодов КБК либо неполное их заполнение,
- отсутствие обеспечения, неверный расчет суммы обеспечения, отсутствие суммы обеспечения (указано не в сумме, а в процентах),
- отсутствие проекта муниципального контракта,
- несоответствие муниципального контракта предмету заявки,
- расхождение основных положений муниципального контракта и заявки,
- отсутствие в муниципальном контракте основных положений, требуемых законодательством,
- отсутствие подтверждения выделения финансов,
- формирование лотов с нарушением законодательства,
- ошибки при указании сроков заключения контракта, сроков поставки товаров/выполнения работ



**ВСЕ ЭТО ПРИВОДИТ К
ВОЗВРАТУ ЗАЯВКИ НА
АУКЦИОН
/КОТИРОВКУ !**



**Особенности формирования
заявки при закупке
медикаментов**



Рекомендации УМЗ по проведению закупок медикаментов.

Для обеспечения бесперебойного обеспечения закупок медикаментов Управление муниципального заказа рекомендует проводить закупки:

- Закупка у единственного поставщика – экстремпоральные ЛС, экстренная закупка, мелкие суммы – **С ОБЯЗАТЕЛЬНЫМ КОНТРОЛЕМ ЦЕНООБРАЗОВАНИЯ!**
- Закупка путем проведения котировки – суммы до 30 тыс. рублей за одну котировку и для обеспечения не более чем двухнедельной потребности в рамках квартала.
- **ВСЕ ОСТАЛЬНЫЕ ЗАКУПКИ** – путем проведения многолотового аукциона, в т. ч. в электронной форме.



Основные проблемы заказчика на сегодняшний момент:

- отсутствие планирования закупок медикаментов как в краткосрочной, так и в долгосрочной перспективе,
- отсутствие централизации,
- наличие заинтересованности поставщиков в формировании лотов,
- отсутствие единого подхода при формировании лотов.

Одноименность ЛС

- Ч. 6.1 ст.10 Закона ФЗ-94: «под одноименными товарами (работами, услугами) понимаются товары (работы, услуги), относящиеся к одной группе товаров (работ, услуг) в соответствии с номенклатурой товаров, работ, услуг для государственных и муниципальных нужд...»



Часть 19 ст. 65 94-ФЗ (переходные положения)

До утверждения федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим нормативно-правовое регулирование в сфере размещения заказов, номенклатуры товаров, работ, услуг для государственных и муниципальных нужд под одноименными товарами, одноименными работами, одноименными услугами понимаются **аналогичные по техническим и функциональным характеристикам** товары, работы, услуги, которые могут отличаться друг от друга незначительными особенностями (деталями), не влияющими на качество и основные потребительские свойства товаров, результатов работ, услуг, являются однородными по своему потребительскому назначению и **могут быть взаимозаменяемыми.**





На основании совместного письма «до утверждения номенклатуры одноименность ЛС **ДОПУСТИМО** определять исходя из групп, в соответствии с Перечнем ЛС, отпускаемых по рецептам врача (фельдшера) при оказании дополнительной бесплатной помощи отдельным категориям граждан, имеющим право на получение государственной социальной помощи утвержденным Приказом Минздравсоцразвития России от 18.09.2006 №665.

одноименными являются ЛС, включенные в одну группировку в соответствии с Перечнем

Наличие в заявках на котировку лекарственных средств из разных фармгрупп

Исх. №, дата	Наименование организации	Наименование запроса котировки, предмет поставки
№ 560 от 15.06.2010	МУЗ ГБ № 14	Лекарственные средства
№ 473 от 16.06.2010	МУЗ ГБ № 15	Поставка лекарственных средств
№ 744 от 22.06.2010	МУЗ ГКБ № 10	Расходный медицинский материал
№ 105708 от 11.06.2010	МУЗ ДГКБ № 1	Поставка лекарственных средств
№ 844 от 22.06.2010	МУЗ ГКБ № 9	Поставка медикаментов
№ 566 от 23.06.2010	МУЗ ГКБ № 4	Лекарственные средства
№ 105699 от 11.06.2010	МУЗ ДГКБ № 1	Поставка лекарственных средств
	МУЗ ДГКБ №2	Поставка лекарственных препаратов для МУЗ ДГКБ №2
№ 185 от 07.06.2010	МУЗ ГКБ №5	Лекарственные средства
№ 187 от 07.06.2010	МУЗ ГКБ №5	Средства влияющие на систему свертывания и антисептические средства
№ 186 от 07.06.2010	МУЗ ГКБ №5	Лекарственные средства: средства для наркоза, ср-ва для парентерального и энтерального питания, средства для лечения заболевания сердца
№1615 от 24.06.2010	МУЗ ГКБ № 6	Лекарственные средства, влияющие на сердечно-сосудистую систему
№ 703 от 30.06.2010	МУЗ ГКБ № 9	Поставка витаминов диуретиков, средств для наружного применения
№ 700 от 30.06.2010	МУЗ ГКБ № 9	Поставка иммуноглобулинов, сывороток и лекарственных средств, влияющих на эндокринную систему
№ 699 от 30.06.2010	МУЗ ГКБ № 9	Поставка местных анестетиков, нестероидных противовоспалительных, антигистаминных и средств влияющих на ЦНС для МУЗ ГКБ № 9
№ 701 от 30.06.2010	МУЗ ГКБ № 9	Поставка медикаментов для родильного дома
	МУЗ ГКБ № 8	Лекарственные средства для хосписа

Наличие в заявках на аукцион лекарственных средств из разных фармгрупп

- Заявка от МУЗ ГКБ № 3 № 06/2152 содержит в составе одной закупки препараты из более 20 групп одновременно, включая антибиотики, антигистамины, анестетики, ненаркотические анальгетики и т.д.
- Аналогичная картина - по заявке МУЗ ДГКБ № 7 № 06/2240 по лотам 1, 4.

Заявки возвращены на доработку



Закупка лекарственных средств может проводиться:

1. **МНН**
2. **Торговым наименованиям**, которые должны сопровождаться словами "или эквивалент". В этом случае обязательно указание параметров эквивалентности лекарственных средств, а также обязательное указание наличия эквивалентов российского производства. (При соблюдении этих требований закупка по торговым наименованиям теряет смысл.)

В соответствии с письмом Федерального агентства по здравоохранению и социального развития (далее – Росздрав) от 15.10.2007 №1003/048743П, размещение заказов на поставку лекарственных средств Росздравом и органами здравоохранения субъектов Российской Федерации осуществляется по международным непатентованным наименованиям.

Определение эквивалентности возможно провести следующим образом:

Согласно ч. 9 ст. 19 Федерального закона от 22.06.1998 №86 «О лекарственных средствах» для регистрации лекарственного средства заявитель представляет:

...**юридический адрес организации-производителя ЛС, название ЛС**, включая МНН, научное название на латинском языке, основные синонимы..., но данная возможность блокируется организационным на подаваемые участником размещения заказа документы.


Для нас актуально и полезно использование Областного Формуляра. Он же помогает проверить правильность формирования заявки при закупке лекарственных средств в зависимости от категории ЛПУ.





Ограничения на закупку лекарственных средств

Заявка на организацию и проведение открытого аукциона на оказание услуг по отпуску лекарственных средств беременным женщинам, состоящим на учёте в женской консультации МУЗ ГКБ № 8, согласно выписанным бесплатным рецептам первоначально включала препарат Куросурф. Согласно Областному формуляру, данный препарат возможно закупать только для стационаров.



Исключение из общего правила – закупка инсулинов и циклоспоринов

- соответствии с вышеуказанным письмом, различные торговые наименования инсулинов, а также циклоспорина несовместимы между собой и не взаимозаменяемы. В письме от 16.10.2007 №АЦ/19080 ФАС России разъяснила, что по указанным основаниям **размещение заказа на поставку циклоспорина и инсулинов может производиться с указанием торговых наименований без сопровождения их словами «или эквивалент»**, в соответствии с частью 3 статьи 34 Закона.
- **При этом должно соблюдаться правило – одно МНН – один лот.**

Исключение из общего правила – закупка инсулинов и циклоспоринов

Исх. №, дата	Наименование организации	Наименование запроса котировки, предмет поставки
№1538 от 17.06.2010	МУЗ ГКБ № 6	Инсулины и средства, используемые при сахарном диабете
№ 852 от 22.06.2010	МУЗ ГКБ № 9	Поставка инсулинов и средств, используемые при сахарном диабете для МУЗ ГКБ № 9

Инсулины включены в одну заявку с другими лекарственными средствами

Заявки должны быть возвращены на доработку

Ограничение конкуренции с
использованием «фирменных наименований»
(на примере закупки лекарственных средств)

Международное непатентованное наименование	Предназначение, состав	Фирменные наименования (при аукционе: «ИЛИ ЭКВИВАЛЕНТ»!!!)
 <p>Ацетилсалициловая кислота</p>	<p>Нестероидное противовоспалительное, жаропонижающее, анальгезирующее, антиагрегантное средство</p>	<p>Анопирин Апо—Аса <u>Аспирин</u> Аспро—500 Аспомай Ацесал Ацетилин Ацетилсалицил—бене Ацелпирин Джаспирин Колфарит Новандол Ронал Упсарин и т.д.</p>

Ограничение конкуренции с использованием «фирменных наименований»

Комиссия Белгородского управления ФАС признала управление здравоохранения Белгородской области нарушившим закон "О конкуренции и ограничении монополистической деятельности на товарных рынках".

Нарушение выразилось в том, что при проведении конкурса по закупке химических реактивов для лечебно-профилактических учреждений на следующий год в конкурсной документации были указаны марки продукции конкретного производителя - ООО "НПО "Диагностические системы".

Это повлекло создание преимущественных условий участия в конкурсе этому хозяйствующему субъекту и необоснованно ограничило доступ к участию в конкурсе другим хозяйствующим субъектам, выпускающим аналогичную продукцию.



Преференции отечественному производителю

- Распоряжением Правительства РФ от 6 июля 2010 г. N 1141-Р «Об утверждении перечня стратегически значимых лекарственных средств, производство которых должно быть обеспечено на территории российской федерации для лечения наиболее распространенных заболеваний» определен перечень стратегически значимых лекарств, которые должны производиться в России.

Приведены 57 наименований. В их числе - пропофол, ритонавир, факторы свертывания крови II, IX и X в комбинации, эноксапарин натрия, инактивированная вакцина против полиомиелита . Предполагается, что в дальнейшем при закупках ЛС из приведенного перечня должны закупаться только отечественные препараты





Ограничение конкуренции с использованием «фирменных наименований» для отечественных производителей

- При указании примеров торговых наименований препаратов, в том числе импортного производства, необходимо указание на торговые наименования препаратов отечественного производства. Тем не менее, указание на продукцию российского производства в большинстве случаев отсутствует. Так, в заявке ГКБ № 3 № 06/2219 в графе «Эквивалент российского производства» эквиваленты указаны:
 - - по лоту № 1 – 2 позиции из 11
 - - по лоту № 2 - 1 из 8
 - - по лоту № 3 – 6 из 33
 - - по лоту № 4 – 3 из 27
 - - по лоту № 5 – 3 из 16
 - - по лоту № 7 – 1 из 10
 - - по лоту № 8 – ни одного.

Документация об аукционе может содержать:

ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ

- Документация об аукционе может содержать указание на товарные знаки, которые должны сопровождаться словами "или эквивалент"

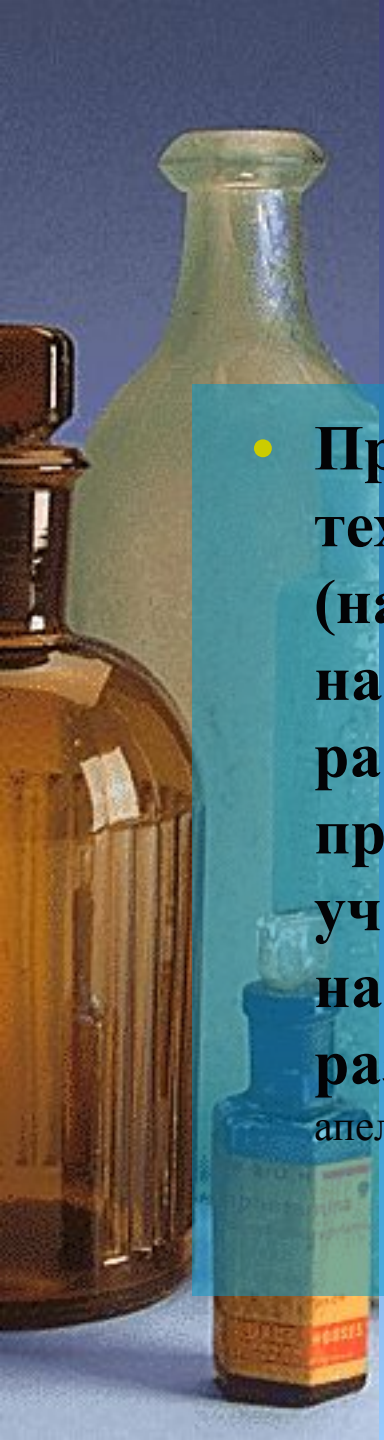
- ❖ несовместимости товаров, на которых применяются другие товарные знаки, и необходимости обеспечения взаимодействия таких товаров с товарами, используемыми заказчиком
- ❖ размещение заказов на поставку инсулинов и циклоспорина может осуществляться по торговым наименованиям»



Установление требований к дозировке и количеству доз лекарственного средства


- **Установление в документации об аукционе требования о дозировке и количестве доз лекарственного средства в упаковке не нарушает часть 3.1 статьи 34 Закона о размещении заказов (согласно Постановлению Шестого арбитражного апелляционного суда от 27.07.2009 по делу 06АП-2781/2009).**
- **тем не менее, если определение в Информационной карте состава препарата с содержанием дозировки каждого компонента, объема флакона указывает на конкретного (единственного) производителя, это является нарушением положения статьи 17 Закона о защите конкуренции**





Установление требований к дозировке и количеству доз лекарственного средства

- При выявлении несоответствия фактических технических параметров поставляемого товара (например, массы) сведениям указанным в заявке на участие в конкурсе, Заказчик имеет право расценивать данный факт как недостоверность представленных сведений и не допускать такого участника размещения заказа к участию в торгах на основании части 1 статьи 12 Закона о размещении заказов. (Постановление Седьмого арбитражного апелляционного суда от 05.05.2009 по делу № 07АП-2928/09)



Невозможность установления требований к цвету, внешнему виду и вкусу препарата

- **ФАС России считает, что взаимозаменяемые лекарственные препараты должны содержать одинаковое количество одного и того же терапевтически активного ингредиента, иметь одинаковую лекарственную форму и удовлетворять требованиям фармакопейных стандартов, а разница в цвете, внешнем виде, вкусе и остальные несущественные свойства не имеют отношения к характеристикам действия препарата.**

Указание места происхождения товара и наименования производителя

- документация об аукционе не может содержать указания наименования места происхождения товара или наименования производителя, так как такие требования влекут за собой ограничения количества участников размещения заказа и нарушают часть 3.1.статьи 34 Закона о размещении

заказов (Постановление ФАС Западно-сибирского округа от 22.10.2009 по делу А81-1512/2009)






Формирование лотов при закупке лекарственных средств и ИМН

Рекомендации по формированию лотов при закупке ЛС

- В соответствии с частью 2.1 статьи 10 Федерального закона от 21.07.2005 № 94-ФЗ «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд» (далее - Закон о размещении заказов), при размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг путем проведения торгов могут выделяться лоты, в отношении которых в извещении о проведении конкурса или аукциона, в конкурсной документации, документации об аукционе отдельно указываются предмет, начальная (максимальная) цена, сроки и иные условия поставки товаров, выполнения работ или оказания услуг.





Рекомендации по формированию лотов при закупке ЛС

Основание для лотирования на сегодняшний день - совместное письмо Минэкономразвития России, Минздравсоцразвития России, ФАС России от 31.10.2007 №16811-АП/Д04/8035-ВС/ ИА/20555 «О применении норм Федерального закона от 21 июля 2005 г. №94-ФЗ в рамках программы дополнительного лекарственного обеспечения»

Рекомендации по формированию лотов при закупке ЛС

Основой для формирования лотов и заявок на котировки может быть также


Справочник торговых наименований к Перечню жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств (областной формулярный перечень), компонентов крови, энтерального питания, дезинфицирующих средств, изделий медицинского назначения и расходных материалов, необходимых для оказания стационарной медицинской помощи, а также скорой и неотложной медицинской помощи, применяемых в медицинских организациях при реализации Территориальной программы на 2010 год.



Рекомендации по формированию лотов при закупке ЛС

- Согласно письму Минэкономразвития России от 10.06.2008 № Д05-2339 заказчик вправе выделять в отдельные лоты заказ на различные группы товаров (работ, услуг) вне зависимости от того, включены они в одну группу товаров (работ, услуг) номенклатуры товаров, работ, услуг для государственных и муниципальных нужд или нет.





Рекомендации при формировании лотов при закупке ЛС

Следует избегать укрупнения лотов!

**ЛЮБОЕ ОБЪЕДИНЕНИЕ
РАЗЛИЧНЫХ ЛС В ОДИН ЛОТ
ПОТЕНЦИАЛЬНО ВЕДЕТ К
СНИЖЕНИЮ КОЛИЧЕСТВА
УЧАСТНИКОВ ТОРГОВ**

Включение в один лот медицинской техники, ИМН и лекарственных средств

- **Согласно части 3 статьи 17 Федерального закона от 26.07.2006 №135 ФЗ «О защите конкуренции» (далее - Закон о защите конкуренции), при проведении торгов на размещение заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных или муниципальных нужд запрещается ограничение конкуренции между участниками торгов путем включения в состав лотов продукции (товаров, работ, услуг), технологически и функционально не связанной с товарами, работами, услугами, поставки, выполнение, оказание которых является предметом торгов.**



Включение в один лот медицинской техники, ИМН и лекарственных средств

- Федеральная антимонопольная служба рассмотрела обращение ООО «Технахим» от 06.04.2009 № 20-09 о правомерности включения концентратов для гемодиализа в один лот с диализаторами, магистралями и другим гемодиализным оборудованием. В решении отмечено, что в целях недопущения ограничения количества участников размещения заказов не следует объединять концентраты для гемодиализа (кроме концентратов в картриджах) в один лот с диализаторами, магистралями и другим гемодиализным оборудованием.



Включение в один лот медицинской техники, ИМН и лекарственных средств

Исх. №, дата	Наименование организации	Наименование запроса котировки, предмет поставки	
№ 184 от 07.06.2010	МУЗ ГКБ № 5	лекарственные препараты	* включены в одну заявку препараты лекарственного назначения и товары мед. назначения. (шампунь от педикулеза).

Заявка должна быть возвращена на доработку

Ограничение конкуренции с путем включения в заявку «блокирующих позиций»

- не следует объединять лекарственное средство в один лот с другим лекарственным средством, в случае если по его международному непатентованному наименованию зарегистрировано только одно торговое наименование или единственный производитель.




Ограничение конкуренции с путем включения в заявку «блокирующих позиций»

Исх. №, дата	Наименование организации	Наименование запроса котировки, предмет поставки
№ 21 от 04.06.2010	МУЗ ГКБ № 11	Приобретение изделий медицинского назначения
№ 32 от 22.06.2010	МУЗ ГКБ № 11	Лекарственные средства (антибактериальные)
	МУЗ ДГКБ №2	Поставка изделий мед. назначения

Заявка на аукцион от ГКБ № 3, ГКБ № 9 № 06/2240, лот 3 позиция 43 – тамифлю, заявка № 06/2219 лот № 1 позиция 8 – сумамед лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, от ГКБ № 3 № 06/2152 – позиции № 21 (инозин, никотинамид, рибофлавин мононуклеотид, янтарная кислота – препарат цитофлавин), № 48 (натрия ацетат + натрия хлорид + калия хлорид – препарат реамберин) и другие.


Заявки возвращены на доработку



Ограничение конкуренции с путем включения в заявку препаратов с особыми условиями хранения и ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Не следует объединять в один лот наркотические или психотропные средства с иным лекарственным средством.


Наркотические или психотропные средства допускается объединять в один лот соответственно с наркотическими и/или психотропными средствами, относящимися к одной группе согласно вышеупомянутому Перечню.



Ограничение конкуренции с путем включения в заявку препаратов с особыми условиями хранения и ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

При формировании лота № 2 по заявке МУЗ ГКБ № 9 (№ 06/2240) трамадол и пропофол объединены в один перечень с ибупрофеном, йодом, анатоксином столбнячным и еще почти 100 препаратами. Данное объединение недопустимо, так как требует наличия дополнительных лицензий у поставщика (в случае поставки наркотических средств), либо дополнительных требований к поставщику.

Заявка возвращена на доработку.



Ограничение конкуренции с путем включения в заявку требований, отсутствующих в законодательстве

Недопустимо включать в состав заявки требование соответствия международным стандартам (ISO), если данные требования не установлены Российским законодательством

Недопустимо использовать при составлении заявки системы мер и весов, отличные от принятых Российским законодательством.

Недопустимо включать в заявку требования к поставщикам

Особенности закупки дезсредств

- При формировании заявки на закупку дезсредств необходимо указывать:
- Функциональное назначение
 - Область применения
 - Свойства (в т. ч. Условия хранения, стойкость к перемерзанию , аллергенность, ядовитость, летучесть и т.д)





Особенности закупки дезсредств

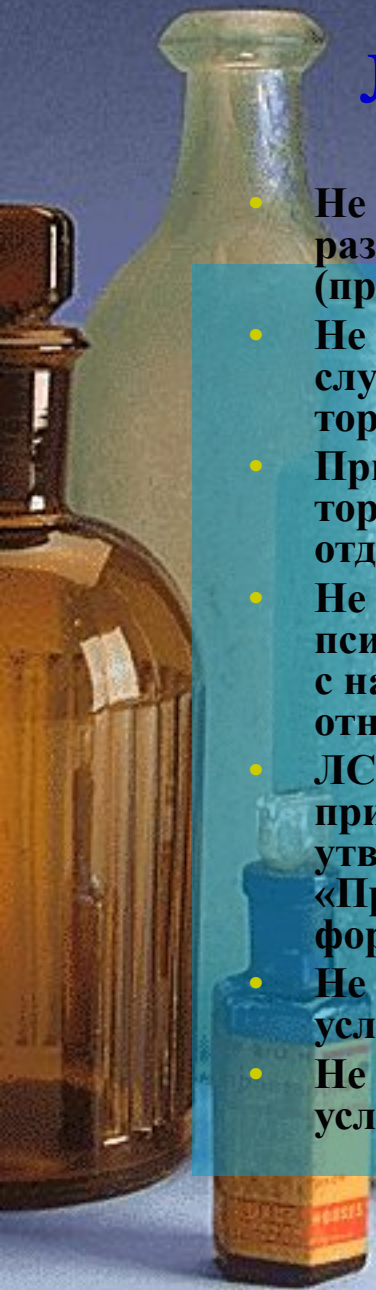
При рассмотрении дела в Челябинском ФАС заказчик не смог доказать, что дезсредство «Авансепт – плюс» не является эквивалентом дезсредства «Незамедвита», поскольку в заявке не были прописаны параметры эквивалентности.

Рекомендации по формированию лотов при закупке ЛС и ИМН

- Не следует объединять в один лот ЛС, входящие в различные группы в соответствии с Перечнем ЛС (приказ №665);
- Не следует объединять ЛС в один лот с другим ЛС, в случае если по его МНН зарегистрировано только одно торговое наименование;
- При закупке инсулинов и циклоспоринов по каждому торговому наименованию следует формировать отдельный лот
- Не следует объединять в один лот наркотические или психотропные средства с иным ЛС, можно объединить с наркотическими и/или психотропными средствами, относящимися к одной группе согласно Перечню ЛС;
- ЛС, относящиеся к группе ХХХ «Средства, применяемые по решению врачебной комиссии, утвержденному главным врачом ЛПУ», либо в группам «Прочие..» согласно Перечня ЛС по каждому МНН формируется отдельный лот;
- Не следует объединять в один лот ЛС с особыми условиями поставки и хранения с прочими ЛС
- Не следует объединять в один лот ЛС с особыми условиями поставки и хранения с прочими ЛС

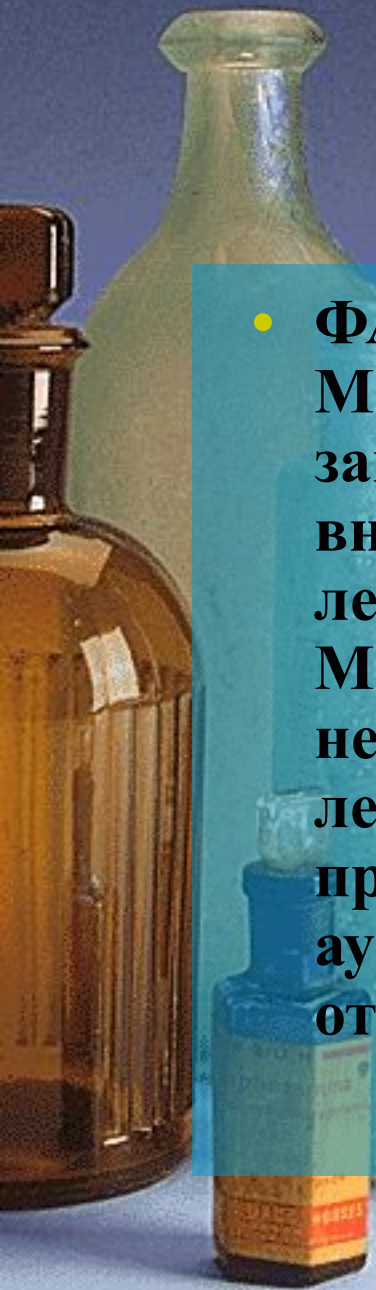
Ограничивает участие организаций-производителей и любых иных организаций-поставщиков

№3-ФЗ «О наркотических и психотропных веществах» лицензия на приобретение, производство, изготовление, переработки, реализации, использования



Практика ФАС России

- **ФАС России возбуждает дело о нарушении Минздравсоцразвития России антимонопольного законодательства, связанного с недопущением внесения изменений в документацию на лекарственное средство «Супреста» (МНН Микофенолата Мофетил), что ведет к невозможности участия поставщиков лекарственного препарата отечественного производства «Супреста» в государственных аукционах и фактически означает недопуск отечественного препарата «Супреста» на рынок.**

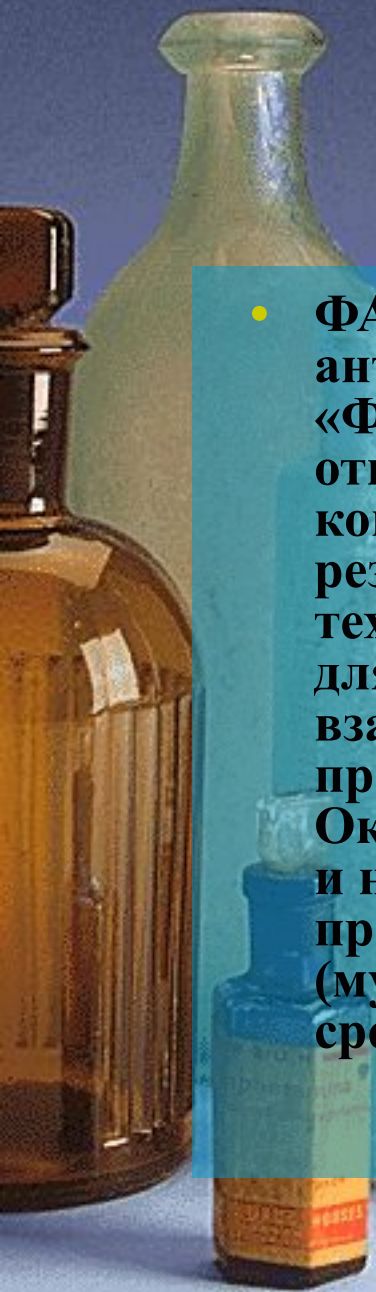


Практика ФАС России

- В рамках рассмотрения обращения ЗАО «ФармФирма «Сотекс» об ограничении конкуренции при размещении государственного заказа на поставку лекарственного средства с торговым наименованием Эральфон для государственных и муниципальных нужд путем включения в документацию требований, направленных на сужение конкурентного пространства, ФАС России провела работу с привлечением медицинских специалистов-экспертов из научной среды, клиницистов, врачей-практиков и собрала объемные данные для определения взаимозаменяемости лекарственных препаратов Эпрекс и Эральфон. В результате проведенных исследований иностранное лекарственное средство Эпрекс и отечественное Эральфон (МНН Эпоэтин альфа) были признаны взаимозаменяемыми. В настоящее время ФАС России проводит по всей стране проверку документов на размещение заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд в отношении лекарственного средства Эральфон на предмет наличия ограничивающих конкуренцию требований.

Практика ФАС России

- **ФАС России проведено расследование о нарушениях антимонопольного законодательства по обращению ЗАО «Фарм-Синтез» в части формирования лотов при проведении открытых аукционов на право заключения государственных контрактов на поставку лекарственных средств. По результатам расследования установлено, что включение в технические задания аукционов формы выпуска «концентрат для приготовления раствора для инфузий» и не включение взаимозаменяемой формы выпуска «лиофилизат для приготовления раствора для инфузий» для препаратов с МНН Октреотид и Золедроновая кислота является неправомерным и направлено на сужение конкурентного пространства при проведении аукционов на право заключения государственных (муниципальных) контрактов на поставку лекарственных средств.**



Практика ФАС России

- 29 января 2009 года комиссией ФАС России по контролю в сфере размещения госзаказа рассмотрена жалоба российского производителя вакцин - НПО «Микроген» на незаконный отказ в допуске к участию в аукционе на поставку вакцины против гепатита В, проводимом Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (Роспотребнадзор). Комиссия ФАС России в ходе рассмотрения жалобы и проведения внеплановой проверки установила, что на объявленный Роспотребнадзором аукцион были поданы заявки от трех различных поставщиков: НПО «Микроген», компания «Шрея» и ЗАО «МТХ». Все три поставщика предложили поставить требуемую вакцину с соблюдением всех установленных Роспотребнадзором условий, однако комиссия Роспотребнадзора в нарушение законодательства о размещении заказов не допустила к аукциону компанию «Шрея» и НПО «Микроген».
- В результате незаконных действий комиссии Роспотребнадзора государственный контракт на 1,7 млрд. рублей должен был быть подписан по максимальной цене с единственным допущенным участником – ЗАО «МТХ» без проведения открытого аукциона.

Практика ФАС России

- 10 июня 2010 года Федеральная антимонопольная служба (ФАС России) рассмотрела несколько дел в отношении государственных заказчиков по признакам нарушения Федерального закона «О размещении заказов на поставку товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд».
- Так, ФАС России признала обоснованной жалобу ЗАО «Северная Звезда» на Министерство обороны Российской Федерации. Минобороны проводило открытый аукцион в электронной форме на поставку лекарственных препаратов для нужд Минобороны России в 2010 году.
- По мнению ЗАО «Северная Звезда», заказчик неправомерно объединил в единый лот лекарственные препараты, один из которых (Винпоцетин концентрат для приг. р-ра для инф. 5 мг/мл ампулы 5 мл) производится только компанией «Гедеон Рихтер», Венгрия.
- Таким образом, заказчик ограничил количество участников размещения заказа путем включения в единый лот лекарственных препаратов, один из которых производится единственным производителем.
- В результате рассмотрения дела комиссия ФАС России выдала заказчику предписание об аннулировании торгов по этому лоту.

Практика ФАС России

- **Комиссия по контролю в сфере размещения заказов Управления Федеральной антимонопольной службы по Челябинской области рассмотрев жалобу ОГУП "Медтехника" на действия Управления муниципального заказа Администрации г. Челябинска, Управления здравоохранения Администрации г. Челябинска при проведении открытого аукциона № 08-074А на право заключения муниципального контракта на поставку лекарственных средств, этилового спирта, дезинфицирующих средств, изделий медицинского назначения для нужд МУЗ ГКБ № 3; МУЗ ГКБ №4; МУЗ ГКБ №8; МУЗ ГКБ №10 Управления здравоохранения Администрации города Челябинска, признала жалобу ОГУП "Медтехника" на нарушения при проведении открытого аукциона на поставку перчаток медицинских обоснованной.**






Определение начальной максимальной цены контракта



- **ФАС России разрабатывает проект закона о внесении дополнений в Основы законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан, Уголовный кодекс Российской Федерации и Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях в части установления обязательных требований к медицинским работникам и руководителям лечебно-профилактических учреждений при осуществлении ими профессиональной деятельности во взаимоотношениях с фармацевтическими компаниями, а также установления ответственности за нарушение этих требований.**



Начальная (максимальная) цена контракта

**Устанавливается заказчиком самостоятельно
(ст.34 Закона)**

при установлении НМЦК **МОЖНО** исходить из сложившейся в области конъюнктуры цен на ЛС и использовать зарегистрированные Росздравнадзором предельные отпускные цен на ЛС российских и иностранных организаций-производителей, отпускаемые отдельным категориям граждан, имеющим право на получение государственной социальной помощи, и установленные торговые надбавки к ценам на эти ЛС;

НЕЛЬЗЯ проводить аукцион, котировку с указанием начальной (максимальной) цены за единицу ЛС (мг, мл ЕД)

- 
- **Реестр ЖНВЛС находится в сети ИНТЕРНЕТ НА САЙТЕ**

www.drugreg.ru

- Звездочкой (*) помечены упаковки лекарственных средств, запланированные заявителем к регистрации и выпуску (ввозу). При регистрации цен на импортные лекарственные средства учитывались ставки ввозных таможенных пошлин на лекарственные средства в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 01 июня 1998 г. № 546.

N	Торговое название	МНН	Форма выпуска, доза	Кол. в потр. уп.	Производитель	Цена в валюте	Валюта	Цена в руб	Удостоверение о регистрации цены
1	Димедрол - Издание 27 от 21 октября 2009 г.	Дифенгидрамин	р-р в/в и в/м введения 10 мг/мл, 1 мл - амп. (10) /с нож.амп.или скариф./ - пач. карт.	10	Белмедпрепараты РУП	0,48	долл США	14,01	приказ 7695-Пр/08 вып. ~ дата рег. 25.09.2008
2	Димедрол - Издание 27 от 21 октября 2009 г.	Дифенгидрамин	р-р в/в и в/м введения 10 мг/мл, 1 мл - амп. (10) /с нож.амп.или скариф. по необходим./ - пач.карт.	10	Биосинтез ОАО	18,8	Руб	18,8	№001376 вып. 10 дата рег. 09.07.2007
3	Димедрол - Издание 27 от 21 октября 2009 г.	Дифенгидрамин	р-р в/в и в/м введения 10 мг/мл, 1 мл - амп. (10) /с нож.амп.или скариф./ - пач. карт.	10	Верофарм ОАО [г.Москва]	12	Руб	12	приказ 972-Пр/08 вып. ~ дата рег. 26.02.2008
4	Димедрол - Издание 27 от 21 октября 2009 г.	Дифенгидрамин	р-р в/в и в/м введения 10 мг/мл, 1 мл - амп. (10) /с нож.амп.или скариф. по необходим./ - пач.карт.	10	Дальхимфарм ОАО	13	Руб	13	приказ 7690-Пр/09 вып. ~ дата рег. 01.10.2009
5	Димедрол - Издание 27 от 21 октября 2009 г.	Дифенгидрамин	р-р в/в и в/м введения 10 мг/мл, 1 мл - амп. (10) /с нож.амп.или скариф. по необходим./ - пач.карт.	10	Мосхимфармпрепараты им.Н. А.Семашко ОАО	12,5	Руб	12,5	№002783 вып. 44 дата рег. 09.07.2007



- **Под фактической отпускной ценой производителя понимается цена (без налога на добавленную стоимость), указываемая российским производителем лекарственного средства в сопроводительной документации на товар (в накладных и т.п.), а иностранным производителем лекарственного средства - в сопроводительной документации на товар (в счете-фактуре и т.п.), на основании которой оформляется грузовая таможенная декларация, с учетом расходов, связанных с таможенным оформлением груза (таможенных пошлин и сборов за таможенное оформление), не превышающих зарегистрированную предельную отпускную цену производителя.**



- Для обеспечения правильности формирования заявки, контроля НМЦК, торговых наименований, фасовки, упаковки, «блокирующих позиций» рекомендуем пользоваться


РЕЕСТРОМ ЖНВЛС

- Закупать лекарственные средства, не входящие в реестр, можно, но для контроля ценообразования лучше разделять входящие и не входящие в Реестр ЛС в разные лоты.



Что не забыть прописать в документации об аукционе

1. Право на увеличение объема закупаемой продукции в пределах достигнутой экономии (ч.6.5. ст.9), желательно, с указанием «единицы товара», т.е. в какой пропорции закупаются различные ЛС, лекарственные формы;
2. Право на 10% изменение объемов при исполнении контракта (ч.6 ст.9) (должна соблюдаться изначальная пропорция всех видов ЛС)
3. Вопрос с уменьшением цены контракта при победе физического лица (ч.2 ст.38)
4. Требование отсутствия в реестре недобросовестных поставщиков
5. Порядок предоставления обеспечения заявок и контракта
6. Требование о предоставлении в составе заявки копий документов, подтверждающих соответствие товара требованиям, установленным в соответствии с законодательством (регистрационное удостоверение)



Что не забыть прописать в документации об аукционе при проведении электронного аукциона

- требования к качеству, техническим характеристикам товара, требования к их безопасности, требования к функциональным характеристикам (потребительским свойствам) товара, требования к размерам, упаковке, отгрузке товара и иные показатели, связанные с определением соответствия поставляемого товара, потребностям заказчика. При этом должны быть указаны используемые для определения соответствия потребностям заказчика или эквивалентности предлагаемого к поставке товара максимальные и (или) минимальные значения таких показателей и показатели, значения которых не могут изменяться.

Ответственность по КоАП

- за нарушение в части включения в состав одного лота товаров, работ, услуг, технологически и функционально не связанных между, а также за включение в конкурсную документацию, документацию об аукционе или в извещение о проведении запроса котировок указания на товарные знаки, фирменные наименования, наименование производителя, а также требований к товару, информации, работам, услугам, если такие требования влекут за собой ограничение количества участников размещения заказа предусмотрена административная ответственность должностных лиц государственных заказчиков в размере 1% начальной максимальной цены контракта.





- **Несоблюдение требований законодательства при подготовке заявок на котировку или аукцион приводит к отклонению заявки, нарушению сроков размещения документации, затягиванию сроков аукциона.**
- **Вина за эти действия целиком лежит на заказчике!**



- **ЗАКУПКА МЕДИЦИНСКОЙ
ТЕХНИКИ**



- **За период с 2006 по 2009 год в Российской Федерации осуществлено закупок медицинской техники для федеральных нужд путем проведения запроса котировок – 62,62%, аукционов – 20,39%, аукционов в электронной форме – 0,42%, конкурсов – 12,72% и способом единственного поставщика – 3,86%**



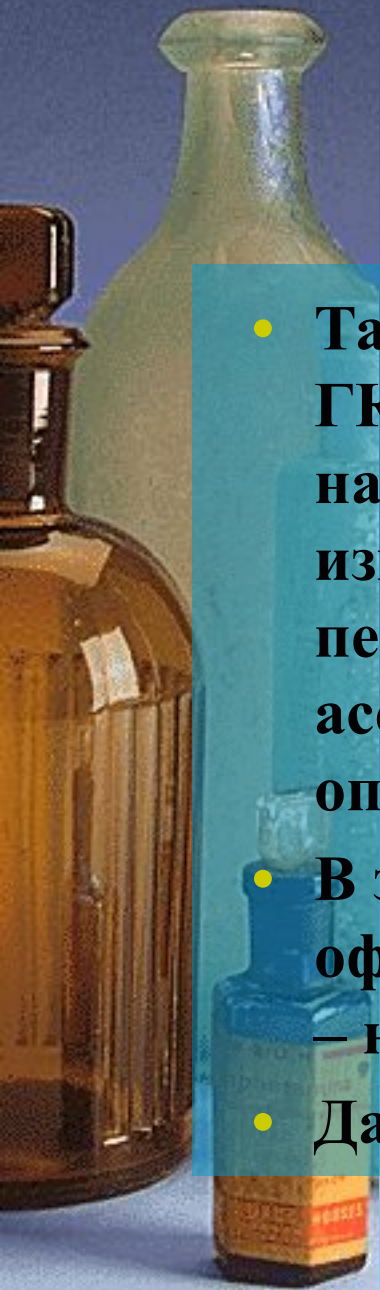
- **За период с 01.01.2008 по 01.11.2009 ФАС России в сфере осуществления контроля за закупками медицинской техники для государственных нужд в порядке, предусмотренном Федеральным законом от 21.07.2005 № 94-ФЗ «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд», рассмотрела 441 жалобу, провела 11 плановых проверок, 27 – внеплановых (выездных) и 60 внеплановых (камеральных) проверок**

Нарушения, допускаемые заказчиками, при закупке медицинской техники и ИМН

- 1. Включение в документацию указания на торговые знаки без сопровождения словами «или эквивалент», а также без установления параметров эквивалентности, за исключением случаев, прямо предусмотренных законодательством о размещении заказов.
- 2. Объединение в один лот технологически и функционально не связанных товаров (работ, услуг), например, объединение в один лот работ по разработке проектно-сметной документации, строительномонтажных работ и поставки медицинской техники..
- 3. Установление заказчиком требований к функциональным, техническим, количественным и качественным характеристикам оборудования, которые предполагают поставку исключительно импортного оборудования, в том числе, оборудования конкретного производителя.
- 4. Включение в состав заявки на закупку медицинской техники изделий медицинского назначения
- 5. Установление требований к производителю товара, участнику размещения заказа.

Нарушения, допускаемые заказчиками, при закупке медицинской техники и ИМН

- **Так, при подаче заявки на закупку имплантантов ГКБ № 9 , были включены такие требования, как наличие склада поставщика, возможность изменения спецификации поставки , обучение персонала новым технологиям за счет поставщика, ассистирование представителя поставщика на операциях.**
- **В заявке ГКБ № 1 на закупку офтальмооборудования было включено требование – наличие у поставщика обученного персонала**
- **Данные заявки направлены на доработку**



Практика ФАС

- Так, например, в документации об аукционе не содержатся указание на товарный знак в отношении товара российского происхождения, являющимся эквивалентом товара иностранного производства, что является дискриминацией отечественных производителей в поставке медицинской техники. Указанное нарушение выявлено при проверке открытого аукциона на право заключения государственного контракта с Комитетом здравоохранения курской области на поставку медицинского оборудования для лечебно-профилактических учреждений области в рамках мероприятий, направленных на совершенствование медицинской помощи больным с сосудистыми заболеваниями (указание на товарный знак TL-D30W/865 «Philips»), а также следующих открытых аукционов, проводимых ГМУ «Курская областная клиническая больница»: на право заключения государственного контракта на поставку медицинского оборудования для бактериологической лаборатории: (указание на торговый знак «ATI Radeon с DVI»); на право заключения государственного контракта на поставку медицинского оборудования (указание на товарный знак «Vela»); на поставку медицинского оборудования для нужд ГМУ «Курская областная клиническая больница» (указание на товарный знак «Fini BRAVO»).


Практика ФАС

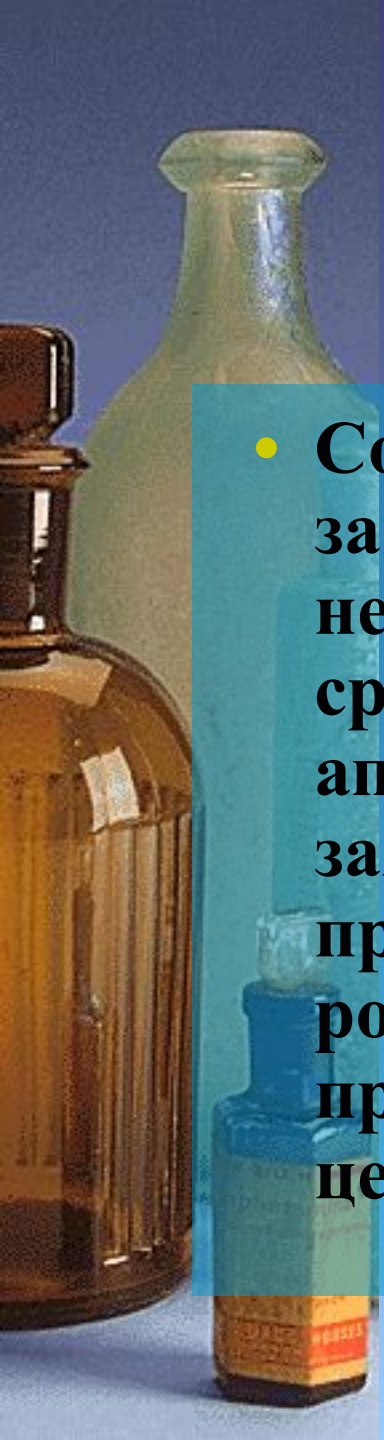
• При проверке заказов, размещаемых Департаментом здравоохранения и социальной защиты населения Белгородской области выявлены нарушения, выразившееся в установлении требований о представлении участниками размещения заказа в составе заявки документов, не предусмотренных частью 3 статьи 35 Закона о размещении заказов, а именно к действию копии лицензии на весь срок исполнения контракта, нотариальному заверению копии лицензии, регистрационных удостоверений Минздрава России, требования представления письменных гарантий производителя или авторизованного дистрибьютора на поставку (письмо или доверенность, оформленная в соответствии с действующим законодательством), копии санитарно-эпидемиологического заключения Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека на медицинскую технику.

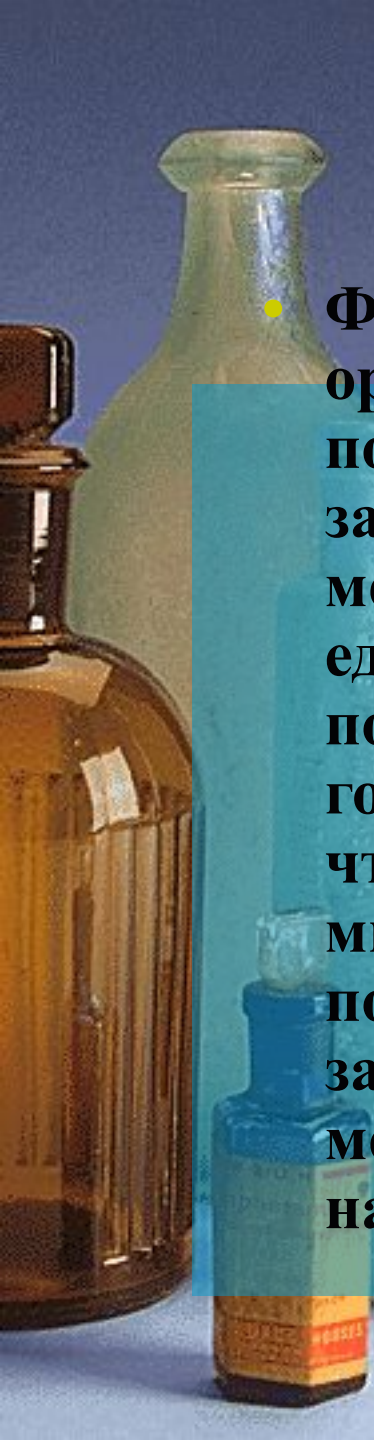




- **ФАС России в рамках своих полномочий осуществляет контроль размещения государственного заказа и привлекает должностных лиц, которые включают в документацию указания на торговые знаки без сопровождения словами «или эквивалент», устанавливают в документации требования к товарам, влекущее за собой ограничение количества участников размещения заказа, нарушают порядок рассмотрения заявок на участие в конкурсе, аукционе, запросе котировок, объединяют в один лот технологически и функционально не связанные товары (работ, услуг), к ответственности предусмотренной КоАП РФ.**

- 
- **05.12.2008 принят приказ Минэкономразвития № 427 «Об условиях допуска товаров, происходящих из иностранных государств, для целей размещения заказов на поставки товаров для государственных или муниципальных нужд».**

- 
- **Согласно данному приказу при размещении заказов на продукцию органического и неорганического синтеза (лекарственные средства), а также на медицинскую аппаратуру участникам размещения заказа, заявки, на участие которых содержат предложения о поставке товаров российского происхождения, предоставляются преференции в отношении цены контракта в размере 15 процентов.**

- 
- **ФАС России планирует совместно с федеральными органами исполнительной власти провести работу по разработке единой системы классификации закупаемой государственными заказчиками медицинской техники, а также по разработке единых требований (методических рекомендаций) по установлению начальной (максимальной) цены государственного контракта. ФАС России полагает, что разделение по категориям и создание единых минимальных требований к медицинской технике позволит при осуществлении государственных закупок установить взаимозаменяемость медицинской техники и снизить количество нарушений, ограничивающих конкуренцию.**



Рекомендации по закупке медицинской техники:

- В соответствии с частью 3 статьи 34 Закона о размещении заказов, допускается использование в документации об аукционе указание на торговые наименования, которые должны сопровождаться словами «или эквивалент», за исключением случая несовместимости товаров, на которых применяются другие товарные знаки, и необходимости обеспечения взаимодействия таких товаров с товарами, используемыми заказчиком. При этом в документации об аукционе должны быть установлены параметры определения эквивалентности.
- Таким образом, указание торговых наименований без сопровождения словами «или эквивалент» в случае отсутствия необходимости обеспечения взаимодействия с товарами используемыми заказчиком является нарушением Закона о размещении заказов.



Рекомендации по закупке МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ:

- Согласно частям 1, 2 статьи 34 Закона о размещении заказов заказчик самостоятельно устанавливает в документации об аукционе требования к качеству, техническим характеристикам (потребительским свойствам) товара, к размерам, упаковке, отгрузке товара, требования к результатам и иные показатели, связанные с определением соответствия поставляемого товара потребностям заказчика.
- Учитывая изложенное, в целях недопущения ограничения конкуренции при размещении государственного (муниципального) заказа на поставку медицинского оборудования государственным (муниципальным) заказчиком при размещении соответствующих заказов надлежит:
- - не допускать объединение в один лот технологически и функционально не связанных товаров;
- - не допускать установление требований к товару, не влияющих на основные потребительские характеристики и свойства товара (работы, услуги), приводящих к ограничению конкуренции;
- - не включать в конкурсную документацию, документацию об аукционе указания на торговые знаки без сопровождения словами «или эквивалент», а также без установления параметров эквивалентности, за исключением случаев, прямо предусмотренных законодательством о размещении заказов.



Ответственность в рамках КоАП

- за нарушение в части включения в состав одного лота товаров, работ, услуг, технологически и функционально не связанных между, а также за включение в конкурсную документацию, документацию об аукционе или в извещение о проведении запроса котировок указания на товарные знаки, фирменные наименования, наименование производителя, а также требований к товару, информации, работам, услугам, если такие требования влекут за собой ограничение количества участников размещения заказа **предусмотрена административная ответственность должностных лиц государственных заказчиков в размере 1% начальной максимальной цены контракта.**



- **Спасибо за внимание**