



ЭТП ГПБ

Электронная торговая площадка

Группа Газпромбанка



Методическое пособие «Медицинские закупки» для заказчиков по изменениям законодательства

Методическое пособие «Медицинские закупки» для заказчиков по изменениям законодательства:

1. Обоснование НМЦК, Референтные цены;
2. Изменение в распоряжения правительства № 471-р от 21 марта 2016 года;
3. Особенности написания технического задания;
4. Постановление Правительства РФ от 30.11.2015 № 1289;
5. Постановление Правительства РФ от 15 ноября 2017 г. № 1380 «Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд»;
6. Приказ Минфина России от 4 июня 2018 г. № 126н «Об условиях допуска товаров, происходящих из иностранного государства или группы иностранных государств, для целей осуществления закупок товаров для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее Приказ № 126н);
7. Изменения в положении Постановления Правительства РФ от 05.02.2015 № 102.



Шелоумов Михаил Александрович,

к. ю. н., эксперт по закупкам Экспертного совета при Правительстве РФ, Руководитель направления методологии государственных и корпоративных закупок Электронная торговая площадка Газпромбанка.

Введение

В 2018 году произошли серьёзные изменения в Федеральном законе № 44-ФЗ от 5 апреля 2013 года «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее 44-ФЗ), такие как:

- изменения в обеспечении заявок;
- электронные процедуры;
- список единых требований к участникам;
- уточнение про Каталог ТРУ;
- электронная подпись;
- и другие.

Также произошли изменения в части закупок лекарственных препаратов и медицинских изделий, о которых пойдет речь в данной брошюре.

Обоснование начальной (максимальной) цены контракта

Приказом Министерства здравоохранения РФ от 26 июня 2018 г. № 386н (далее Приказ №386н) «О внесении изменений в Порядок определения начальной (максимальной) цены контракта, цены контракта, заключаемого с единственным поставщиком (подрядчиком, исполнителем), при осуществлении закупок лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 26 октября 2017 г. № 871н» (далее Приказ № 871н) срок начала использования референтных цен для расчета НМЦК был перенесен на 01.01.2019.

Так же, в соответствии с подп. «в» п. 3 Порядка определения начальной (максимальной) цены контракта (далее НМЦК) и цены контракта, заключаемого с единственным поставщиком (далее ЦКЕП) при осуществлении закупок лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденного приказом Минздрава России от 26.10.2017 № 871н, заказчик обязан использовать автоматически рассчитанное в единой государственной системе в сфере здравоохранения (далее – ЕГИСЗ) значение референтной цены, которое посредством информационного взаимодействия выгружается в ЕИС.

При расчете НМЦК оптовые надбавки, размер которых не должен превышать предельных размеров оптовых надбавок, установленных органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации в соответствии со статьей 63 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», применяются при осуществлении закупок лекарственных препаратов,

которые включены в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов за исключением случаев осуществления закупки у производителя лекарственных препаратов:

- а) для обеспечения федеральных нужд, если НМЦК не превышает десять миллионов рублей, а также если НМЦК свыше десяти миллионов рублей, при условии непревышения цены единицы планируемого к закупке лекарственного препарата над ценой такого лекарственного препарата, содержащейся в государственном реестре предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;
- б) для обеспечения нужд субъекта Российской Федерации, муниципальных нужд, если НМЦК не превышает размер, который установлен высшим исполнительным органом государственной власти субъекта Российской Федерации и составляет не более десяти миллионов рублей, а также если НМЦК свыше установленного высшим исполнительным органом государственной власти субъекта Российской Федерации размера или свыше десяти миллионов рублей, при условии непревышения цены единицы планируемого к закупке лекарственного препарата над ценой такого лекарственного препарата, содержащейся в государственном реестре предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.».

До 1 июля 2019 года в расчет цены за единицу лекарственного препарата принимаются данные заключенных контрактов без учета НДС, после указанной даты – данные исполненных контрактов без учета НДС и оптовой надбавки.

Пункт 5 Приказа 871н изложен в следующей редакции:

«5. За цену единицы планируемого к закупке лекарственного препарата заказчиком принимается минимальное значение цены из цен, рассчитанных им с одновременным применением методов, предусмотренных пунктом 3 настоящего Порядка.».

В пункте 9 слова «максимальное значение цены, предусмотренное» заменено словами «цена не выше максимального значения цены, предусмотренного».

Министерство здравоохранения Российской Федерации в целях разъяснений норм положений приказа Минздрава России от 26 октября 2017 г. № 871н написало письмо 27.12.2018 № 18–3/10/2–708 «О применении с 1 января 2019 г. норм приказа Минздрава России от 26 октября 2017 г. № 871н».

Так, согласно пункту 4 Порядка определения начальной (максимальной) цены контракта, цены контракта, заключаемого с единственным поставщиком (подрядчиком, исполнителем), при осуществлении закупок лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденного Приказом № 871н, расчет референтных цен производится автоматически с учетом объемов закупки посредством использования ресурсов единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения (далее – ЕГИСЗ) по состоянию на 1 января, 1 апреля, 1 июля и 1 октября текущего года.

Вместе с тем, в соответствии с реализацией плана мероприятий по определению взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения, переход на расчет и использование референтных цен на лекарственные препараты для медицинского применения, в отношении которых определена взаимозаменяемость, будет осуществлен поэтапно в 2019 году.

При этом взаимозаменяемость будет определяться между группами лекарственных препаратов, объединенных по принципу равенства значений международных непатентованных наименований, лекарственных форм и дозировок (между СМНН), которые используются в соответствии с положениями постановления Правительства от 15 ноября 2017 года № 1380, за исключением закупки по решению врачебной комиссии.

Таким образом, референтные цены будут рассчитываться по мере определения взаимозаменяемости для СМНН и после их расчета передаваться в единую информационную систему в сфере закупок (далее – ЕИС). Министерство здравоохранения Российской Федерации будет информировать о ходе расчета референтных цен и их передачи в ЕИС дополнительно.

С 1 января 2019 года в ЕГИСЗ рассчитаны значения цен порядка 3000 позиций СМНН (средневзвешенные цены по Российской Федерации). Рассчитанные значения цен будут передаваться в ЕИС и ото-

бражаться в поле «Референтная цена, руб.» при формировании описания объекта закупки в планах-графиках закупок.

Таким образом, при обосновании с 1 января 2019 года НМЦК заказчику необходимо принимать за цену единицы планируемого к закупке лекарственного препарата минимальное значение из цен, рассчитанных им с одновременным применением всех методов, предусмотренных приказом № 871н. В связи с отсутствием референтной цены накупаемый лекарственный препарат на дату формирования НМЦК, следует использовать минимальное из рассчитанных другими, предусмотренными приказом 871н, методами значение. Для вашего удобства ЭТП ГПБ внедрило сервис по обоснованию НМЦК с использованием референтных цен.

Для обоснования НМЦК предлагаем Вам воспользоваться системой САРК – сервис анализа рыночной конъюнктуры.

Шаг первый: введите наименование лекарственного препарата (мнн/тн), программа найдёт его в справочнике лекарственных препаратов, введите лекарственную форму и дозировку

Поиск в справочнике лекарственных препаратов

МНН *
 Форма выпуска
 Дозировка

ЖНЛП	МНН	ТН	Лек. форма	Дозировка	Референтные цены	Сведения об упаковке	Номер рег. удост-я	Владелец рег. удост-я
да	МЕЛДОНИЙ	Мелдоний	КАПСУЛЫ	250 мг	4.18 (от 0 до 2); 3.51 (бонус 2)	УПАКОВКА ЯЧЕЙКОВАЯ КОНТУРНАЯ, 10 X 500	ЛСР-000797/09	ОАО ФАРИСТАНДАРТ-ЛЕКСРЕ
да	МЕЛДОНИЙ	Мелдоний	КАПСУЛЫ	250 мг	4.18 (от 0 до 2); 3.51 (бонус 2)	УПАКОВКА ЯЧЕЙКОВАЯ КОНТУРНАЯ, 10 X 3	ЛСР-000797/09	ОАО ФАРИСТАНДАРТ-ЛЕКСРЕ
да	МЕЛДОНИЙ	Мелдоний	КАПСУЛЫ	250 мг	4.18 (от 0 до 2); 3.51 (бонус 2)	УПАКОВКА ЯЧЕЙКОВАЯ КОНТУРНАЯ, 10 X 6	ЛСР-000797/09	ОАО ФАРИСТАНДАРТ-ЛЕКСРЕ
да	МЕЛДОНИЙ	Мелдоний	КАПСУЛЫ	250 мг	4.18 (от 0 до 2); 3.51 (бонус 2)	УПАКОВКА ЯЧЕЙКОВАЯ КОНТУРНАЯ, 5 X 3	ЛСР-009044/10	ООО ПРОМОМЕД ХОЛДИНГ ЛТ
да	МЕЛДОНИЙ	Мелдоний	КАПСУЛЫ	250 мг	4.18 (от 0 до 2); 3.51 (бонус 2)	УПАКОВКА ЯЧЕЙКОВАЯ КОНТУРНАЯ, 5 X 8	ЛСР-009044/10	ООО ПРОМОМЕД ХОЛДИНГ ЛТ
да	МЕЛДОНИЙ	Мелдоний	КАПСУЛЫ	250 мг	4.18 (от 0 до 2); 3.51 (бонус 2)	КОНТЕЙНЕР 10 X 1	ЛСР-009044/10	ООО ПРОМОМЕД ХОЛДИНГ ЛТ
да	МЕЛДОНИЙ	Мелдоний	КАПСУЛЫ	250 мг	4.18 (от 0 до 2); 3.51 (бонус 2)	УПАКОВКА ЯЧЕЙКОВАЯ КОНТУРНАЯ, 10 X 2	ЛСР-009044/10	ООО ПРОМОМЕД ХОЛДИНГ ЛТ
да	МЕЛДОНИЙ	Мелдоний	КАПСУЛЫ	250 мг	4.18 (от 0 до 2); 3.51 (бонус 2)	УПАКОВКА ЯЧЕЙКОВАЯ КОНТУРНАЯ, 10 X 3	ЛСР-009044/10	ООО ПРОМОМЕД ХОЛДИНГ ЛТ
да	МЕЛДОНИЙ	Мелдоний	КАПСУЛЫ	250 мг	4.18 (от 0 до 2); 3.51 (бонус 2)	УПАКОВКА ЯЧЕЙКОВАЯ КОНТУРНАЯ, 10 X 6	ЛСР-009044/10	ООО ПРОМОМЕД ХОЛДИНГ ЛТ
да	МЕЛДОНИЙ	Мелдоний	КАПСУЛЫ	250 мг	4.18 (от 0 до 2); 3.51 (бонус 2)	УПАКОВКА ЯЧЕЙКОВАЯ КОНТУРНАЯ, 10 X 10	ЛСР-009044/10	ООО ПРОМОМЕД ХОЛДИНГ ЛТ

Найти Закрыть

Шаг второй: рассчитайте цены по коммерческим предложениям (анализ рынка), либо воспользуйтесь ценами из исполненных контрактов (подбираются по ЛП в конкретном регионе, с фильтрацией по году); рассчитайте средневзвешенную цену по Вашим контрактам;

выберите предельную цену из предложенных программой (данные из реестра ГРЛС); выберите референтную цену из предложенных (подтягиваются из ЕИС).

Расчет НМЦК

Указать название

Все изменения сохранены

Создать новый

Сформировать отчет

№	ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ	ЕДИНИЦА ИЗМЕРЕНИЯ	КОП.ВО	МИНИМАЛЬНАЯ ЦЕНА	НДС, %	ОПТОВАЯ НАДБАВКА, %	НМЦК
1	МЕЛЬДОНИЙ, КАПСУЛЫ, 250 мг	Штука	20	3,44	10	20	90,82

АНАЛИЗ РЫНКА

РЕФЕРЕНТНАЯ ЦЕНА

ПРЕДЕЛЬНАЯ ЦЕНА

СРЕДНЕВЗВЕШЕННАЯ ЦЕНА

✕

Цена 3,44 загрузена из Реестра предельных отпускных цен (с округлением до 2 знаков)

МНН	ТН	Лек. форма/Дозировка/Упаковка	Цена за единицу
Мельдоний	Мельдоний	капсулы, 250 мг, (10) - упаковки ячейковые контурные, 4 шт. / пачки картонные	3,44
Мельдоний	Кардионат	капсулы, 250 мг, (10) - упаковки ячейковые контурные, 4 шт. - / пачки картонные	3,81
Мельдоний	Идриол	капсулы, 250 мг, (10) - контурные ячейковые упаковки, 4 шт. - / пачки картонные	4,10
Мельдоний	Мельдоний Органик	капсулы, 250 мг, 10 шт (10) - упаковки ячейковые контурные, 2 шт. - / пачки картонные	4,44
Мельдоний	Риспонат BM	капсулы, 250 мг, (10) - блистеры, 4 шт. - / пачки картонные	4,49
Мельдоний	Мельдоний	капсулы, 250 мг, (10) - упаковки ячейковые контурные, 3 шт. - / пачки картонные	4,70
Мельдоний	Милдронат	капсулы, 250 мг, 10 шт (4) - упаковки ячейковые контурные, 10 шт. - / пачки картонные	5,55

Добавить позицию

ИТОГО: 90,82

Шаг третий: укажите количество, оптовую надбавку и сформируйте отчет – обоснование.

1	Обоснование начальной (максимальной) цены контракта												2	
2	Определение и обоснование начальной (максимальной) цены государственного контракта проведено в соответствии с Порядком определения начальной (максимальной) цены контракта, заключаемого с единственным поставщиком (подрядчиком, исполнителем), при осуществлении закупок лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденным приказом Минздрава России от 26.10.2017 № 871н.												3	
3	Расчет начальной (максимальной) цены контракта осуществляется по формуле:												4	
4	$НМЦК = \sum_{i=1}^n Ц_i \times P_i$												5	
5	где: n - количество поставляемых лекарственных препаратов; Ц - цена ед. планируемого к закупке i-го лекарственного препарата с учетом НДС и опт. надбавки; P - объем поставки i-го лекарственного препарата.												6	
6	№ п/п	МНН/ Лек. форма/ Дозировка	Ед. измерения	Цена, рассчитанная методом анализа рынка, руб.	Цена, рассчитанная тарифным методом, руб.	Средневзвешенная цена, руб.	Референтная цена, руб.	Минимальная цена за единицу*, руб.	Оптовая надбавка, %	НДС, %	Цена за ед.с учетом опт. надбавки и НДС, руб.	Количество товара, подлежащего закупке, за ед.	НМЦК (руб.)	7
7	1	МЕЛЬДОНИЙ, КАПСУЛЫ, 250 мг	Штука	3,66	3,44	3,70	3,51	3,44	20,00	10,00	4,54	20,00	90,82	8
8	ИТОГО												90,82	9
9	*Минимальное значение цены за единицу товара, установленное в ходе проведенного анализа, принимается в качестве цены за единицу товара при расчете начальной (максимальной) цены государственного												10	
10	Дата обоснования НМЦК: 20.02.2019												11	
11	Итоговый расчет												12	
12	Анализ рынка												13	
13	Тарифный метод												14	
14	Расчет средневзвешенной цены												15	
15	Расчет референтной цены												16	
16	+ + + + +												17	

Давайте рассмотрим механизм действия заказчика, в случае если на участие в закупке не подано ни одной заявки. Теперь, при объявлении следующей закупки в качестве цены единицы планируемого к закупке лекарственного препарата принимается референтная цена – при объявлении следующей закупки ценой единицы планируемого к закупке лекарственного препарата считалось следующее минимальное значение, рассчитанное методом анализа рынка.

1. Если нет заявок по референтной цене – цена единицы увеличивается автоматически на среднеквадратичное отклонение;
2. Если нет заявок по увеличенной референтной цене – повторное увеличение на среднеквадратичное отклонение;
3. Если нет референтной цены или нет заявок на повтор, по увеличенной референтной цене:
 - ЖНВЛП – цена не выше максимального значения зарегистрированной предельной отпускной цены производителя с учетом эквивалентных лекарственных форм и дозировок.
 - Если не ЖНВЛП – цена единицы увеличивается на индекс-дефлятор, определенный в прогнозе социально-экономического развития (но не выше максимального значения по коммерческим предложениям).
4. Опять нет заявок, то заказчик производит расчет на основе коммерческих предложений, поступивших от поставщиков.

Изменение в распоряжения правительства №471-р от 21 марта 2016 года

В распоряжение правительства №471-р от 21 марта 2016 года 3 июня 2019 года были внесены изменения: расширен перечень медизделий, госзакупки которых разрешается проводить только по одному параметру – наименьшей предложенной цене.

Изменения были разработаны Минздравом РФ и вступили в силу с 20 июня 2019 года.

В перечень вошла следующая номенклатура медизделий: аппараты, основанные на использовании альфа-, бета- или гамма-излучений (26.60.11.120, 26.60.11.114), рентгеновские аппараты, используемые для диагностики (26.60.11.119), приборы и аппараты для функциональной диагностики, не включенные в другие группировки (26.60.12.129), оптические микроскопы (26.70.22.150), стоматологические инструменты (32.50.11), хирургические и лабораторные стерилизаторы (32.50.12), искусственные суставы

(32.50.22.110), а также инструменты и приспособления, применяемые в медицинских целях, прочие, не включенные в другие группировки (32.50.13.190).

В перечне исключений, в отношении которых заказчики по-прежнему имеют право проводить конкурс с оценкой нескольких параметров, а не только электронный аукцион по наименьшей предложенной цене, остались только ортопедические приспособления – аппараты верхних конечностей (32.50.22.120 и 32.50.22.121) и протезы органов человека (32.50.22.190).

Федеральный закон от 6 июня 2019 г. № 134-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «об обращении лекарственных средств» в части государственного регулирования цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов»

Федеральным законом от 6 июня 2019 г. № 134-ФЗ были внесены следующие изменения в Федеральный закон от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»:

Держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата обязан представить в Минздрав России заявление о перерегистрации зарегистрированной предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат, включенный в перечень ЖНВЛП, в сторону снижения в ряде следующих случаев:

а) снижения цен в иностранной валюте на данные лекарственные препараты в стране производителя и в странах, в которых препарат зарегистрирован и (или) в которые поставляется производителем;

б) снижения цен на соответствующие референтные лекарственные препараты в стране производителя и в странах, в которых препарат зарегистрирован и (или) в которые поставляется;

в) превышения предельной отпускной цены на первый воспроизведенный, биоаналоговый (биоподобный) лекарственный препарат иностранного производства над предельной отпускной ценой производителя на второй воспроизведенный, биоаналоговый (биоподобный) лекарственный препарат;

г) превышения предельной отпускной цены на первый воспроизведенный, биоаналоговый (биоподобный) лекарственный препарат производителей из государств – членов Евразийского экономического союза над предельной отпускной ценой производителя на второй воспроизведенный, биоаналоговый (биоподобный) лекарственный препарат производителей из государств – членов Союза.

Поправки вступили в силу 7 июня 2019 года.

Постановление Правительства РФ от 30.11.2015 № 1289

Давайте рассмотрим изменения в Постановлении Правительства РФ от 30.11.2015 № 1289 (далее – ПП РФ №1289) в части п. 1.1 и 1.2, которые вступили в силу с 01.01.2019.

Постановление дополнено пунктом 1.1 с 1 января 2019 г. – Постановление Правительства России от 12 мая 2018 г. № 572

1.1. В случае если после отклонения заявок (окончательных предложений) в порядке, установленном пунктом 1 настоящего постановления, хотя бы одна заявка (окончательное предложение) содержит предложение о поставке лекарственных препаратов, все стадии производства которых, в том числе синтез молекулы действующего вещества при производстве фармацевтических субстанций, осуществляются на территориях государств – членов Евразийского экономического союза, и при этом сведения о таких фармацевтических субстанциях в установленном порядке включены в регистрационное досье на эти лекарственные препараты, в отношении таких лекарственных препаратов применяются условия

допуска для целей осуществления закупок товаров, происходящих из иностранного государства или группы иностранных государств, установленные федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере осуществления закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд.

Постановление дополнено пунктом 1.2 с 1 января 2019 г. – Постановление Правительства России от 12 мая 2018 г. № 572

1.2. Подтверждением соответствия лекарственного препарата и фармацевтической субстанции требованиям, указанным в пункте 1.1 настоящего постановления, является декларирование участником закупки в заявке (окончательном предложении) сведений о документе, подтверждающем соответствие производителя лекарственных средств для медицинского применения требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 77 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза», или Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Министерством промышленности и торговли Российской Федерации в соответствии с частью 1 статьи 45 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств», и сведений о документе, содержащем сведения о стадиях технологического процесса производства лекарственного средства для медицинского применения, осуществляемых на территории Евразийского экономического союза (в том числе о стадиях производства молекулы действующего вещества фармацевтической субстанции), выдаваемом Министерством промышленности и торговли Российской Федерации в установленном им порядке.

Подтверждением страны происхождения лекарственного препарата является один из следующих документов:

- а) сертификат о происхождении товара, выдаваемый уполномоченным органом (организацией) государства – члена Евразийского экономического союза по форме, установленной Правилами определения страны происхождения товаров, являющимися неотъемлемой частью Соглашения о Правилах определения страны происхождения товаров в Содружестве Независимых Государств от 20 ноября 2009 г., и в соответствии с критериями определения страны происхождения товаров, предусмотренными указанными Правилами;
- б) заключение о подтверждении производства промышленной продукции на территории Российской Федерации, выдаваемое Министерством промышленности и торговли Российской Федерации в соответствии с Правилами выдачи заключения о подтверждении производства промышленной продукции на территории Российской Федерации, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 17 июля 2015 г. № 719 «О подтверждении производства промышленной продукции на территории Российской Федерации».

В случае соответствия хотя бы одной заявки пунктам 1.1 и 1.2, заказчик обязан применить условия допуска, установленные приказом Минфина России от 04.06.2018 № 126н (далее – Приказ № 126н). В соответствии с п. 1.4 Приказа № 126н заказчик заключает контракт с участником закупки, заявка которого соответствует п. 1.1 и 1.2 ПП РФ № 1289, по предложенной им цене контракта, если одновременно:

- предложенная таким участником цена является наименьшей среди всех участников закупки, заявки которых соответствуют п. 1.1 и 1.2 ПП РФ № 1289;
- предложенная таким участником цена превышает цену победителя закупки (минимальную цену), не соответствующего требованиям п. 1.1 и 1.2 ПП РФ № 1289, не более чем на 25%.

Постановление Правительства РФ от 15 ноября 2017 г. № 1380 «Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд»

Особенности описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд.

1. Данным постановлением устанавливаются особенности описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд (далее – лекарственные препараты), в документации о закупке лекарственных препаратов при осуществлении таких закупок (далее соответственно – документация о закупке, закупка).

2. При описании в документации о закупке заказчики помимо сведений, предусмотренных пунктом 6 части 1 статьи 33 Федерального закона «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд», указывают:

- а) лекарственную форму препарата, включая в том числе эквивалентные лекарственные формы, за исключением описания лекарственной формы и ее характеристик, содержащихся в инструкциях по применению лекарственных препаратов и указывающих на конкретного производителя (например, описание цвета, формы, вкуса и др.);
- б) дозировку лекарственного препарата с возможностью поставки лекарственного препарата в кратной дозировке и двойном количестве (например, при закупке таблетки с дозировкой 300 мг в документации о закупке указывается: 1 таблетка с до-

- зировкой 300 мг или 2 таблетки с дозировкой 150 мг), а также с возможностью поставки лекарственного препарата в некрatных эквивалентных дозировках, позволяющих достичь одинакового терапевтического эффекта (например, флаконы 2,5 мг, или 3 мг, или 3,5 мг), допускается указание концентрации лекарственного препарата без установления кратности;
- в) остаточный срок годности лекарственного препарата, выраженный в единицах измерения времени (например, «не ранее 1 января 2020 г.» или «не менее 12 месяцев с даты заключения контракта» и др.).

3. При описании объекта закупки в отношении:

- а) лекарственных препаратов в картриджах либо в иных формах выпуска, совместимых с устройствами введения (применения), – должно быть указание на возможность поставки лекарственных препаратов с условием безвозмездной передачи пациентам совместимых устройств введения в количестве, соответствующем количеству пациентов, для обеспечения которых закупаются лекарственные препараты в картриджах;
- б) многокомпонентных (комбинированных) лекарственных препаратов, представляющих собой комбинацию 2 или более активных веществ (то есть активных веществ, входящих в состав комбинированного лекарственного препарата и зарегистрированных в составе однокомпонентных лекарственных препаратов), а также наборов зарегистрированных лекарственных препаратов – должно быть указание на возможность поставки однокомпонентных лекарственных препаратов;
- в) лекарственных препаратов, для которых могут быть установлены требования к их комплектации растворителем или устройством для разведения и введения лекарственного препарата, а также к наличию инструментов для вскрытия ампул (например, пилки), – должно быть указание на возможность поставки отдельных компонентов такой комплектации;
- г) лекарственных препаратов в формах выпуска: «шприц», «преднаполненный шприц», «шприц-тюбик», «шприц-ручка» – должно быть указание на возможность поставки лекарственного препарата с устройством введения, соответствующим объему вводимого лекарственного препарата (например,

при закупке преднаполненного шприца объемом 1 мл может быть указана форма выпуска «ампула» с поставкой шприца объемом 1 мл или 2 мл), за исключением случаев, когда в документации о закупке содержится обоснование необходимости закупки лекарственного препарата конкретной формы выпуска.

4. При описании объекта закупки допускается в отношении лекарственных препаратов:

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

5. При описании объекта закупки не допускается указывать:

- а) эквивалентные дозировки лекарственного препарата, предусматривающие необходимость деления твердой лекарственной формы препарата;
- б) дозировку лекарственного препарата в определенных единицах измерения при возможности конвертирования в иные единицы измерения (например, «МЕ» (международная единица) может быть конвертирована в «мг» или «процент» может быть конвертирован в «мг/мл» и т. д.);
- в) объем наполнения первичной упаковки лекарственного препарата, за исключением растворов для инфузий;
- г) наличие (отсутствие) вспомогательных веществ;
- д) фиксированный температурный режим хранения препаратов при наличии альтернативного;
- е) форму выпуска (первичной упаковки) лекарственного препарата (например, «ампула», «флакон», «блистер» и др.);
- ж) количество единиц (таблеток, ампул) лекарственного препарата во вторичной упаковке, а также требование поставки кон-

кретного количества упаковок вместо количества лекарственного препарата;

- з) требования к показателям фармакодинамики и (или) фармакокинетики лекарственного препарата (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.

6. Описание объекта закупки может содержать указание на характеристики, предусмотренные подпунктами «в» – «и» пункта 5 настоящего документа, в случае, если не имеется иной возможности описать лекарственные препараты. При этом документация о закупке должна содержать:

- а) обоснование необходимости указания таких характеристик;
- 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.

Правила описания закупаемых лекарств

☒ Разрешено указывать:

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

☐ Требуется указывать:

- эквивалентные лекарственные формы;
- возможность поставки препарата в кратной дозировке и двойном количестве (1 т. 300 мг или 2 т. 150 мг) или в некратных эквивалентных дозировках;
- срок годности в единицах измерения времени («не ранее ... даты или «не менее ... мес. с даты заключения контракта»);

- возможность поставки однокомпонентных препаратов при закупке многокомпонентных (комбинированных) препаратов и наборов;
- возможность поставки отдельных компонентов комплектации.

 Запрещено указывать:

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

Конвертация дозировки лекарственных препаратов

В письме Минздрава РФ от 14.02.2018 № 418/25–5 говорится о запрете указания дозировки лекарственного препарата в определенных единицах измерения при возможности конвертирования в иные единицы измерения.

Лекарственный препарат в сконвертированной единице измерения должен быть зарегистрирован в Российской Федерации. При конвертации заказчик вправе использовать любые доступные программы или сведения, в том числе размещенные в информационно – телекоммуникационной сети «Интернет».

Для конвертации дозировки, Вы можете воспользоваться бесплатным сервисом по конвертации: <https://tools.pharm-community.com/medtools/iu>

УТИЛИТЫ PHARM COMMUNITY Базы данных • Фармация • Другие • О проекте Вход

Конвертер международных единиц в.3.3.3

Пересчет ME ⇔ г/мг/мкг (разработан фармацевтами и врачами на основании достоверных данных)

Конвертер Вещества Как использовать? Справка О конвертере

Группа вещества: Витамины Вещество: Витамин B1 (тиамин)

Количество: 200 Из: ME В: мг Знаков после запятой: 2

Конвертировать

Витамин B1 (тиамин)

200 ME = 0,60 мг

Неокругленный результат: 0,60000060000000000000 мг

Чтобы пересчитать количество вещества (действующего вещества препарата) выполните следующую последовательность действий:

1. В поле «Группа веществ» выберите группу веществ.
2. В поле «Вещество» выберите вещество из выбранной ранее группы.
3. В поле «Количество» введите исходное количество вещества (действующего вещества препарата).
4. В поле «Из» выберите исходные единицы измерения.
5. В поле «В» укажите единицы измерения, в которые будет производиться перерасчет.
6. В поле «Знаков после запятой» укажите точность (или количество знаков после запятой) для результата перерасчета.
7. Нажмите кнопку «Конвертировать». Результаты отобразятся ниже, под кнопкой.

Если Вы ввели, например, 1000000, а результат получился 0,00, то просто увеличьте точность, например, до 6–7 знаков после запятой или переключитесь на меньшие единицы измерения. Некоторые вещества имеют весьма маленькие коэффициенты перерасчета в одном из направлений, поэтому получаемые значения результатов также весьма малы. Для удобства под округленным результатом также выводится и неокругленный.

Приказ Минфина России от 4 июня 2018 г. № 126н «Об условиях допуска товаров, происходящих из иностранного государства или группы иностранных государств, для целей осуществления закупок товаров для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее Приказ №126н)

5 ноября 2018 приказ Минэкономразвития 155 от 25 марта 2014 г. «Об условиях допуска товаров, происходящих из иностранных государств, для целей осуществления закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее Приказ №155) утратил силу.

После отмены Приказа №155 особые условия допуска будут касаться только товаров, произведенных за рубежом. В Приказе №126н перечень товаров остался неизменным. Данным приказом устанавливался порядок допуска к госзакупкам отдельных товаров, произведенных за рубежом.

Давайте рассмотрим основные различия между данными приказами, а также сложности применения отдельных приложений Приказа №126н.

1. Подпунктом 1.1 пункта 1 Приказа № 126н установлено, что преимущества, предусмотренные указанным приказом, предоставляются участникам закупки, заявки (окончательные предложения) которых признаны соответствующими требованиям документации о закупке, извещения о проведении запроса котировок и содержат исключительно предложения о поставке товаров, происходящих из государств – членов Евразийского экономического союза, при проведении конкурса, аукциона, запроса котировок, запроса предложений.

Таким образом, условия допуска товаров, происходящих из иностранного государства или группы иностранных государств, допускаемых на территорию Российской Федерации, предусмотренные положениями Приказа № 126н, применяются при проведении проце-

дур определения поставщика (подрядчика, исполнителя), предусмотренных положениями указанного приказа, в том числе в электронной форме.

2. При применении правил о преференции сейчас следует руководствоваться как ОКПД/ОКПД2, так и названием товара.

3. В приказе 126н отсутствует условие подобное условию, содержащемуся в п. 6 приказа 155, когда в случае предложения несколькими участниками конкурса, запроса котировок и предложений (с учетом предоставленной преференции), предпочтение отдавалось лицам, имеющим преференции. Очевидно, в данном случае будет применяться общее правило 44-ФЗ, кто раньше подал свое предложение, тот и одержал победу.

4. Постановлением Правительства Российской Федерации от 30 ноября 2015 г. № 1289 «Об ограничениях и условиях допуска происходящих из иностранных государств лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Постановление № 1289) установлены ограничения и условия допуска происходящих из иностранных государств лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд.

Пунктом 1 указанного постановления определено, что заказчик отклоняет все заявки (окончательные предложения), содержащие предложения о поставке лекарственных препаратов, происходящих из иностранных государств (за исключением государств – членов Евразийского экономического союза) при условии, что на участие в определении поставщика подано не менее 2 заявок (окончательных предложений), которые удовлетворяют требованиям извещения об осуществлении закупки и (или) документации о закупке и которые одновременно соответствуют условиям, указанным в данном пункте.

Вместе с тем, подпунктом 1.4 пункта 1 Приказа № 126н установлено, что в случае отклонения заявок (окончательных предложений) в соответствии с пунктом 1 Постановления № 1289, контракт заклю-

чается с участником закупки по предложенной им цене контракта при совокупности условий, указанных в данном подпункте.

Таким образом, при наличии совокупности условий, установленных подпунктом 1.4 пункта 1 Приказа № 126н, контракт заключается с участником закупки, которым предложена наименьшая цена контракта среди участников закупки, заявки которых не отклонены в соответствии с пунктом 1 Постановления № 1289.

5. В пункте 2 Приказа №126н говорится о списке случаев, когда требования приказа не применяются: конкурентная процедура не состоялась, все заявки содержат товары, которые произведены исключительно за пределами ЕАЭС, все заявки включают себя хотя бы 1 товар, произведенный вне ЕАЭС.

6. Пунктом 3 Приказа №126н вводится новое правило, согласно которому в одну закупку/лот не могут быть включены товары, подпадающие по действие приказа и те, которые под его действие не подпадают.

15 апреля 2019 г. вышло письмо Минфина России № 24-02-05/26879, разъясняющие нюансы применения заказчиками положений приказа за Минфина России от 04.06.2018 № 126н.

В данном письме отмечается, что Приказ № 126н применяется исключительно при осуществлении закупок товаров (в случае, если предметом контракта является поставка товара) и не регулирует закупки работ, услуг. Следовательно, п. 3 Приказа № 126н не может повлечь невозможность объединения в один лот товаров, а также работ, услуг.

Кроме этого, специалисты Минфина России отметили особенности закупок радиоэлектронной продукции, одновременно включенной как в приложение к Приказу № 126н, так и в Перечень отдельных видов радиоэлектронной продукции, происходящих из иностранных государств, в отношении которых устанавливаются ограничения и условия допуска для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденный постановлением Правительства РФ от 26.09.2016 № 968 (далее – Постановление № 968). Так, в случае закупки указанной продукции заказчики руководствуются требованиями Постановления № 968 и Приказа № 126н в зависимости от возникающих обстоятельств при поступлении различных предложений в составе

заявок. При этом подчеркивается, что каждый из этих нормативных актов устанавливает запрет на объединение в одном лоте товаров, включенных и не включенных в соответствующие перечни.

По вопросу объединения в состав одного лота работ по проектированию и дальнейшему созданию информационных систем, включая оснащение оборудованием, Минфин России сообщает, что включение в один объект закупки проектирования, по результатам которого становится известным объем и характеристики подлежащих выполнению в рамках исполняемого контракта работ (за исключением случаев, предусмотренных Законом № 44-ФЗ), может иметь признаки нарушения Закона № 44-ФЗ, Закона № 135-ФЗ в связи с неустановлением в документации о закупке объема выполняемых работ, их характеристик. При этом к соответствующим исключениям, установленным ч. ч. 16 и 16.1 ст 34 Закона № 44-ФЗ, создание центров обработки данных не отнесено.

При этом монтаж и наладка товара в силу Закона № 44-ФЗ могут быть включены в один объект закупки с поставкой товара вне зависимости от условий допуска, ограничений допуска для целей закупок таких товаров, происходящих из иностранных государств.

Приказ Минфина России от 22.01.2019 № 10н (Зарегистрировано в Минюсте России 04.04.2019 № 54278)

В Приказ Минфина № 126н об условиях допуска иностранных товаров внесены изменения. Часть из них технические, но есть и содержательные новшества.

Так, в перечень добавили новую позицию – кабели волоконно-оптические (код по ОКПД2 27.31.1).

Кроме того, действие Приказа распространится на все товары с кодами ОКПД2:

- 01.13 – овощи и культуры бахчевые, корнеплоды и клубнеплоды;
- 01.2 – культуры многолетние;
- 10.84.30 – соль пищевая.

Из перечня исключили коды, относящиеся к мебели: 31.01, 31.02, 31.03, 31.09.

В Приказе появилось уточнение: условия допуска не применяются к товарам, в отношении которых установлен запрет на допуск. Отметим, что об этом Минфин упоминал и ранее.

Поправки вступят в силу 4 июля 2019 года.

Постановление Правительства РФ от 05.02.2015 № 102

Изменения в положения постановления Правительства РФ от 05.02.2015 № 102 (далее – ПП № 102) были внесены постановлением Правительства РФ от 19.12.2018 № 1590 (далее – ПП РФ № 1590). В частности, с 01.01.2019 были отменены положения пункта 2.1.1 ПП РФ № 102, которыми устанавливалось правило «второй лишний».

Давайте рассмотрим непосредственно сами изменения в порядке допуска медицинских изделий, включенных в Перечень № 2 ПП РФ № 102.

Заказчик отклоняет все заявки с предложениями о поставке медицинских изделий «неевразийского» происхождения при условии, что на участие в закупке подано не менее двух заявок, удовлетворяющих требованиям извещения и (или) документации о закупке, которые одновременно:

1. содержат предложения о поставке медицинских изделий «евразийского» происхождения;
2. не содержат предложений о поставке медицинского изделия одного производителя либо производителей, входящих в одну группу лиц;
3. содержат предложения о поставке медицинских изделий, процентная доля стоимости использованных материалов (сырья) иностранного происхождения в цене конечной продукции которых соответствует указанной в приложении к ПП РФ № 967;

4. содержат предложения о поставке медицинских изделий, изготовитель которых имеет документ, подтверждающий соответствие собственного производства требованиям ГОСТ ISO 13485–2017 «Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования».

Подтверждением процентной доли стоимости использованных материалов иностранного происхождения в цене конечной продукции является выданный Торгово-промышленной палатой Российской Федерации акт экспертизы, содержащий информацию о доле стоимости иностранных материалов, используемых для производства одной единицы медицинского изделия, рассчитанной в соответствии с подпунктом «в» пункта 2.4 ПП №102, или аналогичный документ, выданный уполномоченным органом (организацией) государства – члена Евразийского экономического союза.

Положение о порядке выдачи сертификатов о происхождении товаров формы СТ-1 для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд (для отдельных видов медицинских изделий), утвержденное приказом ТПП России от 10.04.2015 №29 для проверки сертификата. При недействительном сертификате – заявка признается несоответствующей.

