

02.10.2020

Изменения в медицине

Лектор: [Пратура Ольга Сергеевна](#)
преподаватель, автор статей, семинаров,
эксперт - практик в сфере закупок
pratura@mail.ru ospratura@gmail.com
www.ольгапратура.рф



Пратура Ольга Сергеевна

- эксперт-практик в сфере закупок для государственных, муниципальных учреждений и коммерческих организаций (образование, культура, медицина, социальное обслуживание населения) — опыт с 2011 года;
- руководитель направления по обучению в сфере закупок с 2016 года в ЧОУ ДПО ЮИКО (г. Краснодар)
- преподаватель программ повышения квалификации (профессиональной переподготовки) в рамках Закона № 44-ФЗ и Закона № 223-ФЗ с 2014 года
- автор публикаций в специализированных изданиях о закупках (система «Госзаказ» компании «Актион-МЦФЭР», *сборник докладов Института закупок*, СПС «КонсультантПлюс», *Журнал юридических исследований*, журнал «ПРОГОСЗАКАЗ.РФ»)
- специалист в сфере закупок (свидетельство о повышении квалификации установленного образца и диплом о профессиональной переподготовке с присвоением квалификации «Эксперт в сфере закупок»);
- участие в очных выездных мероприятиях по Ростовской области, Краснодарский и Ставропольский край, Республика Крым, г. Москва, Санкт-Петербург с 2015 года

@ Пратура О.С. тел: 8 (928) 77-22-324,

ospratura@gmail.com

www.ольгапратура.рф



ОБОСНОВАНИЕ ЦЕНЫ МЕДИЗДЕЛИЕ

Все МИ, за исключением ниже указанных

- Приказ Минздрава России от 15.05.2020 № 450н

МИ (технические средства реабилитации), которые относятся к медицинским изделиям, предусмотренным федеральным перечнем реабилитационных мероприятий, технических средств реабилитации и услуг, предоставляемых инвалиду (РП РФ от 30.12.2005 № 2347-р)

- метод сопоставимых рыночных цен (анализа рынка).

- Исключение из приказа № 450н

МИ, имплантируемые в организм человека (РП РФ от 22.10.2016 № 3053-р)

- Постановление Правительства от 31.12.2015 № 1517

«... 5. Начальные (максимальные) цены контрактов на закупку медицинских изделий не могут превышать зарегистрированные предельные отпускные цены производителей на медицинские изделия с учетом установленных предельных размеров оптовых надбавок и НДС (для медицинских изделий, облагаемых налогом на добавленную стоимость).»

- тарифный или метод сопоставимых рыночных цен (анализа рынка).

- Исключение из приказа № 450н

МИ одноразового применения из ПВХ-пластика (приложение 2 к ППРФ 102)

- Приказ Минздрава № 759н, Минпромторга № 3450 от 04.10.2017

МИ (стенды), поставляемые Стантекс с 2017 года по 2022 год включительно (РП РФ от 12.05.2015 № 855-р)

- «..4. Минздраву России совместно с Минпромторгом России по согласованию с Минэкономразвития России до 1 июля 2015 г. утвердить методику расчета цены контрактов, заключаемых в соответствии с пунктом 1 распоряжения, где цена поставляемых медицинских изделий не должна превышать средневзвешенную цену таких изделий, рассчитанную в соответствии с пунктом 3 распоряжения, за предшествующий календарный год.»

Приказ Минздрава, Минпромторга от 15.02.2016 № 115н/374 «Об утверждении методики расчета цены контрактов на поставку стентов для коронарных артерий металлических непокрытых , стентов для коронарных артерий, выделяющих лекарственное средство...»

При закупке коронарных стентов и катетеров у единственного поставщика по пункту 2 части 1 статьи 93 Закона используйте средневзвешенные цены, которые рассчитал Росздравнадзор.

пункт 3 и 4 распоряжения Правительства от 12.05.2015 № 855-р.

«Об определении с 2017 года по 2022 год включительно ООО "Стентекс" единственным поставщиком стентов для коронарных артерий металлических непокрытых, стентов для коронарных артерий, выделяющих лекарственное средство (с нерассасывающимся полимерным покрытием), катетеров баллонных стандартных для коронарной ангиопластики, катетеров аспирационных для эмболоэктомии (тромбоэктомии), закупаемых федеральными государственными бюджетными учреждениями и государственными бюджетными учреждениями субъектов РФ при оказании медицинской помощи»

Методика расчета НМЦК на поставку медицинских изделий, включенных в перечень медицинских изделий **одноразового применения (использования) из ПВХ** - пластиков, происходящих из иностранных государств, в отношении которых устанавливаются ограничения допуска для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденный ПП РФ от 05.02.2015 № 102 (**ПЕРЕЧЕНЬ № 2**)

НМЦК рассчитывается по формуле:

$$\text{ЦнмцN} = \text{ЦацN} \times \text{И} \times \text{Кл},$$

где:

ЦацN - **средневзвешенная цена** в расчетном периоде медицинского изделия, включенного в перечень, рассчитываемая Аналитическим центром при Правительстве РФ и ежегодно представляемая до 1 ноября в Минздрав России для размещения на официальном сайте Минздрава России в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет";

Таблицу средневзвешенных цен - в письме Минздрава от 29.11.2019 № 25-3/И/2-11362

И - **коэффициент, соответствующий уровню инфляции**, установленному федеральным законом о федеральном бюджете на соответствующий финансовый год;

Коэффициент инфляции на 2020год составляет 3%. (ч.1 ст.1 Закона № 380-ФЗ).

Кл - **коэффициент локализации**, рассчитываемый Минпромторгом России и ежегодно представляемый до 1 ноября в Минздрав России для размещения на официальном сайте Минздрава России

Коэффициенты локализации в письме Минздрава от 25.05.2020 № 25-3/И/2-7189

Информация о средневзвешенных ценах на медицинские изделия одноразового применения (использования) из ПВХ

Материал опубликован 27 ноября 2019 в 10:59.

Обновлён 27 мая 2020 в 10:02.

**МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(МИНЗДРАВ РОССИИ)**

ЗАМЕСТИТЕЛЬ МИНИСТРА

Рахмановский пер., д. 3/25, стр. 1, 2, 3, 4,
Москва, ГСП-4, 127994,
тел.: (495) 628-44-53, факс: (495) 628-50-58

25.05.2020 № 25-3/И/2-7189
На № _____ от _____

Органам государственной
власти субъектов
Российской Федерации
в сфере охраны здоровья

Минздрав России



Вр-1515953

Министерство здравоохранения Российской Федерации в соответствии с пунктом 3 Методики расчета начальной (максимальной) цены контракта на поставку медицинских изделий, включенных в перечень медицинских изделий одноразового применения (использования) из поливинилхлоридных пластиков, происходящих из иностранных государств, в отношении которых устанавливаются ограничения допуска для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденный постановлением Правительства Российской Федерации от 5 февраля 2015 г. № 102, утвержденной приказом Минздрава России и Минпромторга России от 4 октября 2017 г. № 759н/3450, с изменениями, внесенными приказом Минздрава России и Минпромторга России от 10 марта 2020 г. № 154н/749, направляет сведения по коэффициенту локализации (K_L), представленные Минпромторгом России.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Доступно файлов для скачивания: 3 ▾



ос.власти_субъектов_РФ_в_сфере_о
ровья

Информация_по_коэффициенту_локализации

5 КБ

PDF, 341.8 КБ

**Приказ Минздрава России и
Минпромторга России от
04.10.2017 № 759н/3450**

Приказ Минздрава России от 15.05.2020 № 450н "Об утверждении порядка определения начальной (максимальной) цены контракта, цены контракта, заключаемого с единственным поставщиком (подрядчиком, исполнителем), и начальной цены единицы товара, работы, услуги при осуществлении закупок медицинских изделий"

Минздрав России в соответствии с ч. 22 ст. 22 Закона N 44-ФЗ утвердил порядок определения:

- начальной (максимальной) цены контракта,
- цены контракта, заключаемого с единственным поставщиком (подрядчиком, исполнителем),
- начальной цены единицы товара, работы, услуги

при осуществлении закупок медицинских изделий

Нет расширенного перечня - что такое медизделия в рамках данного приказа???

Определяет единые правила расчета **ДЛЯ ВСЕХ ЗАКАЗЧИКОВ** НМЦК, цены контракта, заключаемого с единственным контрагентом, и начальной цены единицы товара, работы, услуги при осуществлении закупок медицинских изделий для обеспечения государственных и муниципальных нужд.

ТОЛЬКО ПРИ ЗАКУПКАХ ПО 44-ФЗ

Ветеринарного или научного применения – НЕ используют приказ

Федеральное бюджетное учреждение здравоохранения обязано использовать порядок определения НМЦК при осуществлении закупки медицинских изделий по приказу Минздрава от 15.05.2020г. №450н, если не является его подведомственным учреждением?

При закупке медицинских изделий **ЛЮБОЙ заказчик** обязан руководствоваться указанным Порядком не зависимо является ли он или нет подведомственным учреждением Министерства здравоохранения.

Тут важно – что закупают, а не кто

Виды	Особенности	Назначение МИ
<i>статья 38 Закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации"</i>		
любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы прочие изделия	применяемые в медицинских целях: • отдельно • в сочетании между собой • вместе с другими принадлежностями, необходимым и для применения указанных изделий по назначению	• для профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний, • мониторинга состояния организма человека, • проведения медицинских исследований, • восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, • предотвращения или прерывания беременности, • функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека.
специальное программное обеспечение		

Отделять от лекарств и не медизделий



Счетчик обращений граждан и организаций

ПОСТУПИЛО **87933** НА РАССМОТРЕНИИ **4258** РЕШЕНО **83675**



ВРАЧ



ПАЦИЕНТ



ЗАЯВИТЕЛЬ



Для работы с сервисом:

Откройте «Расширенный поиск» поисковой строки сервиса, в котором задайте необходимые критерии поиска и нажмите на кнопку «Вывести результаты».

[Смотреть весь текст](#)



ГОСУДАРСТВЕННЫЙ РЕЕСТР МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ И ОРГАНИЗАЦИЙ (ИНДИВИДУАЛЬНЫХ ПРЕДПРИНИМАТЕЛЕЙ), ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИХ ПРОИЗВОДСТВО И ИЗГОТОВЛЕНИЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ



Наименование медицинского изделия / Номер регистрационного удостоверения



[Расширенный поиск](#)

Уникальный номер реестровой записи	Регистрационный номер медицинского изделия	Дата государственной регистрации медицинского изделия	Срок действия регистрационного удостоверения	Наименование медицинского изделия	Наименование организации - заявителя медицинского изделия	Место нахождения организации-заявителя медицинского изделия	Юридический адрес организации-заявителя медицинского изделия	Наименование организации-производителя медицинского изделия или организации-изготовителя медицинского изделия

Срок действия регистрационного удостоверения

По заданным параметрам сведений не найдено. Попробуйте изменить параметры поиска.

ОТЗЫВ

Оставьте свой отзыв о работе сайта

017

Медицинские изделия отличаем от **запасных частей** и **принадлежностей**

Приказ Минздрава от 19.01.2017 № 11н «Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия»

4. Техническая документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие (далее - техническая документация), представляемая производителем (изготовителем) медицинского изделия или уполномоченным представителем производителя (изготовителя) медицинского изделия в составе регистрационного досье на медицинское изделие, должна содержать:

- 7) описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием (при наличии);
- 19) требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия;

О критериях разграничения элементов медицинского изделия, являющихся составными частями медицинского изделия, принадлежностями и комплектующими к медицинскому изделию, в целях его регистрации

На основании пункта 2 статьи 3, пунктов 2 и 4 статьи 4 Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года и пункта 11 Правил регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 № 46, Коллегия Евразийской экономической комиссии **решила:**

1. Утвердить прилагаемые критерии разграничения элементов медицинского изделия, являющихся составными частями медицинского изделия, принадлежностями и комплектующими к медицинскому изделию, в целях его регистрации

2. Понятия, используемые в настоящих Критериях:

«запасная часть» – часть изделия, предназначенная для замены находившейся в эксплуатации такой же части с целью поддержания или восстановления исправности или работоспособности изделия;

«комплектующее к медицинским изделиям» – изделие, не являющееся медицинским изделием или принадлежностью к медицинскому изделию, в том числе блоки, части, элементы изделия, материалы, запасные части, предназначенные производителем медицинского изделия для применения в составе медицинского изделия или совместно с медицинским изделием;

«принадлежность» – изделие, не являющееся медицинским изделием, предназначенное производителем для совместного применения с одним или несколькими медицинскими изделиями для использования в соответствии с их назначением;

«расходный материал к медицинским изделиям» – изделия и материалы, расходуемые при использовании медицинских изделий, обеспечивающие проведение манипуляций в соответствии с функциональным назначением медицинского изделия.

Рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии от 12 ноября 2018 г. N 25 "О Критериях отнесения продукции к медицинским изделиям в рамках Евразийского экономического союза»

III. Пограничные медицинские изделия

5. Назначение медицинского изделия является одним из основных критериев отнесения продукции к медицинским изделиям. Применение медицинского изделия должно предусматривать его медицинское предназначение. Такое медицинское предназначение должно быть единственным или основным.

2. Дезинфекционные средства и оборудование

8. В случае если продукция предназначена производителем для применения в медицинских целях, то такая продукция может относиться к медицинским изделиям. Примеры продукции, которая относится к медицинским изделиям:

а) рециркуляторы воздуха, предназначенные производителем для очистки воздуха в медицинских организациях (за исключением административно-хозяйственных помещений);

б) оборудование, предназначенное производителем для обеззараживания воздуха в медицинских организациях (бактерицидные лампы, оборудование для кварцевания и т. д.);

в) оборудование, предназначенное производителем для стерилизации и дезинфекции медицинских изделий в медицинских организациях.

7. Программное обеспечение

18. Программное обеспечение может определяться как медицинское изделие, если оно предназначено производителем для применения в одной или нескольких медицинских целях и достигает эти медицинские цели, не являясь частью оборудования (то есть наличие программного обеспечения не является необходимым для достижения оборудованием (медицинским изделием) целей предназначенного применения).

19. В случае если программное обеспечение предназначено производителем для управления оборудованием, оно не может относиться к медицинским изделиям. Также программное обеспечение как медицинское изделие может применяться в сочетании с другой продукцией, в том числе с медицинскими изделиями (например, в качестве модуля). Мобильные приложения, соответствующие данному определению, могут также относить

Относится ли мебель медицинская к этому приказу? При выборе КТРУ у нее автоматически ставится галочка, что это медицинское изделие.

В соответствии с пунктом 2 Порядка определения НМЦК, цены контракта, заключаемого с единственным поставщиком, и начальной цены единицы ТРУ при осуществлении закупок медицинских изделий настоящий порядок не применяется при обосновании НМЦК при закупке отдельных медицинских изделий. Среди исключений нет мебели. Государственной регистрации подлежат любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и другие изделия, которые применяют в медицинских целях. Медизделия делят на классы и виды по номенклатуре. Медицинская мебель – п.2.15 номенклатуры. Медмебель подлежит обязательной государственной регистрации как изделие медицинского назначения. При закупке иных медицинских изделий (в т.ч., медицинской мебели) обязаны учитывать требования Порядка приказа № 450н при обосновании НМЦК.

Приказ Минздрава России от 06.06.2012 № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий»

Распространяется на любые, зарегистрированные в реестре медизделий на сайте Росздравнадзора медизделия, в том числе и медоборудование, расходные материалы

*На все что зарегистрировано: медизделия, оборудование, расходные изделия.
Не зарегистрированное не может обращаться на территории РФ.*

Согласно п. 10 постановления Правительства РФ от 3 апреля 2020 г. № 430 "Об особенностях обращения медицинских изделий, в том числе государственной регистрации серии (партии) медицинского изделия" до 1 января 2021 года допускается реализация не зарегистрированных в России медицинских изделий одноразового использования (из прилагаемого перечня) без получения разрешения Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, если указанные изделия зарегистрированы в стране-производителе (**письмо Федеральной налоговой службы от 23 апреля 2020 г. № СД-4-3/6930@**).

Перечень кодов медицинских товаров, облагаемых НДС по ставке 10%, утвержден постановлением Правительства РФ от 15 сентября 2008 г. № 688 "Об утверждении перечней кодов медицинских товаров, облагаемых налогом на добавленную стоимость по налоговой ставке 10 процентов".

Разъяснено, что для не зарегистрированных в РФ одноразовых медицинских изделий, по которым установлен особый порядок обращения, налоговая ставка НДС 10% может применяться при их реализации при условии соблюдения положений аб. 2 п. 10 постановления № 430 и при наличии такого медицинского изделия в перечне кодов медицинских товаров, утвержденном Постановлением № 688.

Наборы реактивов для лабораторных исследований. медицинские изделия одноразового применения (например - бинты, вата), расходные материалов за пределами гарантийного срока

Если наборы реактивов для лабораторных исследований закупаются отдельно и они являются медизделием, то приказ № 450н применяют, если не медизделия – не применяют. Не все реактивы отнесены к медизделиям. При закупке отдельно они являются самостоятельным товаром.

Приказ № 450н нужно применять при закупке любых зарегистрированных медицинских изделий (одноразового и многоразового использования).

Что относят к медизделиям указано в ст.38 Закона 323-ФЗ. Государственной регистрации подлежат любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и другие изделия, которые применяют в медицинских целях. Медизделия делят на классы и виды. Номенклатуру утвердил Минздрав (приказ от 06.06.2012 № 4н). Также смотрите государственный реестр зарегистрированных медицинских изделий на сайте Росздравнадзора. В реестре есть реактивы, бинты, марля, вата и т.д

Приказ применяют при закупке: отдельно медизделий, медизделий + расходных материалов (или технического обслуживания) на гарантийный период, медизделий + (расходных материалов + ТО) на гарантийный период. Если реактивы вместе с изделием покупают, то только в количестве по сроку гарантии. По истечении срока покупают отдельно. При этом в приказе неясно к чему именно следует относить фразу про гарантийный срок: к ТО и расходным или только к ТО. И если реактивы отдельно и являются медизделием, то приказ № 450н применяют, если не медизделия – не применяют.

Порядок **не применяется** при обосновании НМЦК при закупке медицинских изделий:

- включенных в перечень медицинских изделий одноразового применения (использования) из поливинилхлоридных пластиков, утвержденный постановлением Правительства РФ от 05.02.2015 N 102. Там обоснование по приказу Минздрава и Минпромторга от 04.10.2017 № 759н/3450
- поставляемых по государственному оборонному заказу в соответствии с постановлением Правительства от 2 декабря 2017 № 1465 "О государственном регулировании цен на продукцию, поставляемую по государственному оборонному заказу, а также о внесении изменений и признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации»
- являющихся радиоэлектронной продукцией, включенной в реестр российской радиоэлектронной продукции, **в случае установления заказчиком ограничения допуска**, в соответствии с постановлением от 10.07.2019 N 878. **Не установили ограничение – НМЦК через приказ!!!!**

Пункт 6 ПП № 878 - установить, что при осуществлении закупок радиоэлектронной продукции, включенной в реестр, за исключением радиоэлектронной продукции, поставляемой по государственному оборонному заказу, порядок определения НМЦК, а также цены контракта, заключаемого с единственным поставщиком (подрядчиком, исполнителем), устанавливается Министерством промышленности и торговли РФ по согласованию с Минфином и ФАС.

Особенности:

- Начальная цена единицы медицинского изделия и (или) расходного материала и (или) услуги по техническому обслуживанию на период гарантийного срока эксплуатации медицинского изделия, НМЦК, цена контракта, заключаемого с единственным поставщиком (подрядчиком, исполнителем) на **технические средства реабилитации**, которые относятся к медицинским изделиям, предусмотренным федеральным перечнем реабилитационных мероприятий, технических средств реабилитации и услуг, предоставляемых инвалиду, утвержденным распоряжением Правительства от 30 декабря 2005 № 2347-р, устанавливаются посредством применения метода сопоставимых рыночных цен (анализа рынка). При этом источники ценовой информации определяются в соответствии с распоряжением от 18.09.2017 1995-р.

Как определить расходный материал и (или) услуги по техническому обслуживанию на период гарантийного срока эксплуатации медицинского изделия, нужно ли определять на весь срок, как это все вместе купить с учетом лицензии на ТО медтехники и прочих моментов - НЕПОНЯТНО

Источники ценовой информации при поставке технических средств реабилитации и услуг, предусмотренных федеральным перечнем реабилитационных мероприятий, технических средств реабилитации и услуг, предоставляемых инвалиду, утвержденным распоряжением Правительства РФ от 30.12.2005 № 2347-р, для обеспечения государственных нужд являются:

- реестр контрактов, заключенных заказчиками, в части информации о ценах на технические средства реабилитации и услуги, предоставляемые инвалидам, по исполненным в течение последних 3 лет контрактам на территории субъекта РФ, в котором расположен заказчик, и на территории сопредельных с местом расположения заказчика субъектов РФ;
- каталог ТРУ, формирование и ведение которого осуществляются в ЕИС (при наличии информации о ценах на технические средства реабилитации и услуги, предоставляемые инвалидам);
- предложения поставщиков, содержащие информацию о ценах на технические средства реабилитации и услуги, предоставляемые инвалидам, полученные по результатам размещения заказчиком запросов цен посредством использования ЕИС в сфере закупок.

РП РФ от 18.09.2017 № 1995-р «Об источниках информации, используемых для целей определения начальной (максимальной) цены контракта, цены контракта, заключаемого с единственным поставщиком (подрядчиком, исполнителем), на поставку технических средств реабилитации и услуг» - обеспечение происходит на основании индивидуальных программ реабилитации (абилитации) инвалида, разрабатываемых учреждениями медико-социальной экспертизы и в пределах средств, выделяемых Фонду социального страхования из федерального бюджета

Особенности:

- При осуществлении закупки у единственного поставщика (подрядчика, исполнителя) по основаниям, предусмотренным пунктами 3, 6, 9, 11, 12, 35, 40, 41, 46 части 1 статьи 93 закона заказчик **вправе** определить цену контракта, заключаемого с единственным поставщиком (подрядчиком, исполнителем), с применением исключительно метода сопоставимых рыночных цен (анализа рынка).
- Это значит по ст.22 закона без применения приказа № 450н по минимальной?
- Или с приказом № 450н, но без реестра контрактов? А как же тогда минимальная?

Заказчик цену контракта, заключаемого по п.9 ч.1 ст.93 №44-ФЗ, берет по наименьшей цене, предложенных в КП или по формуле, указанной в п.17 Порядка №450н? Каким образом расчет цены контракта осуществляется в данном случае?

Точного ответа нет на вопрос. Применение особого порядка обоснования цены, установленного отдельными нормативными актами, в том числе приказом № 450, является «иным» методом. Полагаем, что п.17 приказа № 450н используют, если полностью соблюдается порядок из нормативного документа. Для расчета и обоснования цены на медизделия по п.9 ч.1 ст.93 закона заказчик вправе применять метод сопоставимых рыночных цен (п.4 приказа № 450н). При этом заказчик вправе заключить контракт по этому основанию по наименьшей цене, которую получили в результате мониторинга рынка, и п.17 приказа № 450н не применяют.

Особенности:

- Начальная цена единицы медицинского изделия, для которого установлено государственное регулирование цен и которое включено в государственный реестр предельных отпускных цен производителей на медицинские изделия, устанавливается посредством применения **тарифного метода** с учетом предельных отпускных цен производителей на такое медицинское изделие, содержащееся в Реестре цен, а также установленных в субъекте РФ предельных размеров оптовых надбавок к фактическим отпускным ценам на указанные медицинские изделия (при наличии) либо **посредством применения метода сопоставимых рыночных цен** (анализа рынка), при этом цена единицы закупаемого медицинского изделия не может превышать цены, определенной тарифным методом.

Постановление Правительства Российской Федерации от 30 декабря 2015 г. 1517 "О государственном регулировании цен на медицинские изделия, включенные в перечень медицинских изделий, имплантируемых в организм человека при оказании медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи"

- ✓ **Постановление Правительства РФ от 30.12.2015 № 1517** «О государственном регулировании цен на медицинские изделия, включенные в перечень медицинских изделий, имплантируемых в организм человека при оказании медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи»

РП РФ от 31.12.2018 № 3053-р Об утверждении перечней медицинских изделий, имплантируемых в организм человека при оказании медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи и отпускаемых по рецептам на медицинские изделия при предоставлении набора социальных услуг

Н(М)ЦК на закупку медицинских изделий **не могут превышать зарегистрированные предельные отпускные цены производителей на медицинские изделия** с учетом установленных предельных размеров оптовых надбавок и НДС (для медицинских изделий, облагаемых НДСом). (пункте 5 постановления от 30.12.2015 № 1517).

Закупка медицинских изделий для обеспечения государственных и муниципальных нужд, включенных в Перечень N 2229-р, и определение НМЦК осуществляются на основании положений Закона о контрактной системе, в том числе статьи 22 закона, а также Закона об охране здоровья граждан, с учетом положений, предусмотренных Правилами N 1517.

При этом закупка медицинских изделий для обеспечения государственных и муниципальных нужд, не включенных в Перечень N 2229-р, осуществляется на основании положений Закона о контрактной системе с учетом статьи 22 закона.

Письмо Минфина России от 26.09.2017 N 24-01-07/62519

МИ, включенных в Перечень МИ, имплантируемых в организм человека
(РП РФ от 22 октября 2016 № 3053-р)

Постановление Правительства РФ от 31.12.2015 № 1517

«... 5. Начальные (максимальные) цены контрактов на закупку медицинских изделий не могут превышать зарегистрированные предельные отпускные цены производителей на медицинские изделия с учетом установленных предельных размеров оптовых надбавок и налога на добавленную стоимость (для медицинских изделий, облагаемых налогом на добавленную стоимость).»



Что делать, если оптовая надбавка на мед. изделия в регионе не установлена?

ЕСЛИ ПРОИЗВОДИТЕЛЬ НЕ ЗАРЕГИСТРИРОВАЛ ЦЕНУ НА МЕД. ИЗДЕЛИЕ

- **Метод сопоставимых цен** **или**
- **Приказ № 450н**

Предельные отпускные цены публикует Росздравнадзор на своем сайте

Предельные надбавки - региональные власти

Постановление Правительства Ярославской области от 31 августа 2017 года N 684-п «ОБ УСТАНОВЛЕНИИ ПРЕДЕЛЬНЫХ РАЗМЕРОВ ОПТОВЫХ НАДБАВОК К ЦЕНАМ НА МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ»

s/mi_prices

Медицинская деятельность Медицинские изделия Лекарственные средства Биомедицинские клеточные продукты Контроль и надзор

Электронные сервисы

ВРАЧУ ПАЦИЕНТУ ЗАЯВИТЕЛЮ

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ РЕЕСТР ПРЕДЕЛЬНЫХ ОТПУСКНЫХ ЦЕН ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ НА МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ, ВКЛЮЧЕННЫЕ В ПЕРЕЧЕНЬ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ, ИМПЛАНТИРУЕМЫХ В ОРГАНИЗМ ЧЕЛОВЕКА ПРИ ОКАЗАНИИ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ В РАМКАХ ПРОГРАММЫ ГОСУДАРСТВЕННЫХ ГАРАНТИЙ БЕСПЛАТНОГО ОКАЗАНИЯ ГРАЖДАНАМ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ

Код / Наименование МИ

[Расширенный поиск](#)

Показать 25 записей

ИНФОРМАЦИЯ О СРЕДНЕВЗВЕШЕННЫХ ОТПУСКНЫХ ЦЕНАХ НА МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ ПО ВИДАМ СОГЛАСНО НОМЕНКЛАТУРНОЙ КЛАССИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Код / Наименование кода

[Расширенный поиск](#)

Показать 50 записей

Вид по номенклатурной классификации медицинских изделий

Наименование вида

Средневзвешенная цена

Зарегистрированная предельная отпускная цена производителя на медицинское изделие в рублях

Зарегистрированная предельная отпускная цена производителя на медицинское изделие в рублях	Дата государственной регистрации предельной отпускной цены
9801.37	24.04.2018



ИНСТИТУТ ГОСЗАКУПОК

Институт государственных и регламентированных закупок, конкурентной политики и антикоррупционных технологий

[ЗАЯВКА НА ОБУЧЕНИЕ](#)[ЗАЯВКА НА СЕРТИФИКАЦИЮ](#)[ЗАЯВКА НА КОНСАЛТИНГ](#)[КУПИТЬ КНИГИ](#)[ОБ ИНСТИТУТЕ](#)[ОБУЧЕНИЕ](#)[КОНСАЛТИНГ](#)[КОНФЕРЕНЦИИ](#)[ЛИТЕРАТУРА](#)[ЗАКОНЫ, ВИДЕО, ДРУГАЯ ПОМОЩЬ](#)[КОНТАКТЫ](#)

RU



EN

[Главная](#) ▶ [Законы и полезные материалы](#) ▶ [Экспертные материалы](#)

МЕТОДИЧЕСКИЕ МАТЕРИАЛЫ ПО ГОСУДАРСТВЕННЫМ И КОРПОРАТИВНЫМ ЗАКУПКАМ

Материалы по Федеральному закону от 5 апреля 2013 года № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд»

Содержание учебно-методических материалов	Дата обновления
Региональные единственные подрядчики, исполнители с исключительными полномочиями по п. 6 ч. 1 ст. 93 Закона № 44-ФЗ	23.04.2020
Особенности закупок у единственного поставщика (подрядчика, исполнителя)	06.04.2020
Алгоритм закупок по п. 9 ч. 1 ст. 93 Закона № 44-ФЗ с учетом изменений с 1 апреля 2020 г. (Закон № 98-ФЗ)	03.04.2020
<u>Предельные размеры региональных оптовых надбавок к фактическим отпускным ценам производителей на имплантируемые медицинские изделия</u>	03.03.2020
Применение импортозамещающих актов в рамках Закона № 44-ФЗ	12.05.2020
Составы административных правонарушений в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд	15.07.2019
Предельные размеры начальной (максимальной) цены контракта, установленные в субъектах Российской Федерации, для целей применения п. 2 ч. 10 ст. 31 Закона № 44-ФЗ	20.06.2019

Начальная цена единицы:

- медицинского изделия
- медицинского изделия и (или) расходного материала
- медицинского изделия и (или) расходного материала и (или) техобслуживания для медицинских изделий

как средневзвешенное значение или среднее?? (либо не более средневзвешенной цены) собранных заказчиком цен **без учета НДС** посредством использования одного или совокупности следующих методов:

а) метода сопоставимых рыночных цен (анализа рынка) в соответствии с частями 2 - 6 статьи 22 Закона;

б) на основе информации, содержащейся в реестре контрактов, подтверждающей исполнение участником (без учета правопреемства) *в течение 3 лет до даты подачи заявки на участие в закупке 3 контрактов, исполненных без применения к такому участнику неустоек (штрафов, пеней)*

Как это применять?? Это же стадия обоснования НМЦ! Какой «такой участник»? Какие «3 года до подачи заявки»? Какое правопреемство? Что тут вообще происходит?!!

В рамках приказа № 450н средневзвешенное равно **среднему** значению

Можно только метод сопоставимых рыночных цен (анализа рынка).

Так как указано: использования одного или совокупности методов

СПОРНЫЕ ВОПРОСЫ:

- Закупка медицинских изделий, в т.ч. мед.оборудование+расходники+ТО, вроде как понятно. А если это будет просто закупка на услугу по ТО мед.оборудованию, т.е. этот приказ на это то же распространяется? Так как написано "цена товара, работы, услуги...", или про услуги, это имеется когда закупается мед.оборудование и в т.ч. его ТО?

Применяется ли Приказ Минздрава РФ № 450н от 15.05.2020 г. к закупкам по техническому обслуживанию медицинской техники? При покупке отдельно технического обслуживания медоборудования приказ № 450н не применяют.

- Обязательно ли закупать расходку и ТО вместе с медизделием? Можно только медизделие? Заказчик обязан рассчитать потребление на 2 года и заложить это все в цену контракта на поставку основного средства? А если денег на это нет? Это обязанность или право или можно только часть заложить?

Фактически заказчику непонятно зачем навязано включение расходных материалов в один контракт с медицинскими изделиями на весь срок эксплуатации.

В пунктах 12-16 приказа привязка к упоминанию расходки в эксплуатационной документации производителя и вообще. Не учитываются пожелания заказчика или содержание его контракта/технического задания, наличие денег.

Полагаю первично описание, а не расчет НМЦК. Не может этот документ устанавливать правила описания.

- А как вообще про ограничение конкуренции, попадание под разные нацрежимы, преимущества??

СПОРНЫЕ ВОПРОСЫ:

- А если ТО бесплатное или обслуживается силами заказчика.
- Если ТО и расходники обязательно, но денег нет, то проводить расчет, а потом снижать? пунктом 16 Порядка с учетом положений пункта 18 Порядка, где указано, что НМЦК может быть снижена заказчиком по сравнению с НМЦК, определенной в соответствии с настоящим порядком, исходя из имеющегося у заказчика объема финансового обеспечения для осуществления соответствующей закупки, с пропорциональным снижением начальных цен единиц закупаемых медицинских изделий.

БРЕД и пропорционально снизить невозможно в этом случае

- А лицензия на ТО? В контракте писать условие?
- А типовой контракт на медизделия?

Приказ Минздрава от 15.10.2015 № 724н

осуществить поставку медицинских изделий в соответствии со Спецификацией и надлежащим образом оказать услуги по доставке, разгрузке, сборке, установке, монтажу, вводу в эксплуатацию Оборудования, обучению правилам эксплуатации и инструктажу специалистов Заказчика

Если не вся расходка медизделия? Для расходки включать отдельное приложение или писать в общее? ТО туда не включить без нарушений

Постановление от 2 июля 2019 № 847 "О федеральном органе исполнительной власти, уполномоченном на установление порядка определения начальной (максимальной) цены контракта, цены контракта, заключаемого с единственным поставщиком (подрядчиком, исполнителем), и начальной цены единицы товара, работы, услуги при осуществлении закупок медицинских изделий»

предусмотреть при подготовке указанного порядка определение начальной (максимальной) цены контракта, цены контракта, заключаемого с единственным поставщиком (подрядчиком, исполнителем), и начальной цены единицы товара, работы, услуги с учетом затрат на

- **приобретение расходных материалов**
- **техническое обслуживание медицинских изделий на период гарантийного срока их эксплуатации**

10. Подпункта "б" пункта 9 порядка заказчиком учитываются:

- **не менее трех цен по заключенным и исполненным** в течение **трех лет** контрактам Контракты должны быть заключены и исполнены полностью в течение 3х лет. Нельзя использовать контракт, если он заключен 4 года назад, а исполнен в течение 3-х лет.
- только из **реестра контрактов**. Нельзя брать контракты по п.4,5 ч.1 ст.93 закона
- соответствующих описанию объекта закупки (на поставку идентичных ТРУ с учетом сопоставимых с условиями планируемой закупки коммерческих и (или) финансовых условий поставок товаров, выполнения работ, оказания услуг). Что такое идентичность и однородность указано в ч.13-17 ст.22 закона.
- закупки осуществлены на территории субъекта заказчика, и (или) на территории сопредельных с местом расположения заказчика субъектов (в пределах одного федерального округа).

В случае отсутствия контрактов на поставку идентичных товаров с местом исполнения территории субъекта заказчика, и на территории сопредельных с местом расположения заказчика субъектов (в пределах одного федерального округа), учитываются данные вне зависимости от места исполнения контрактов.

- контракты, заключены по результатам конкурентных способов определения поставщиков (подрядчиков, исполнителей) или с единственным поставщиком (подрядчиком, исполнителем) по основаниям, предусмотренным частью 1 статьи 93 закона
- которые **исполнены!!!! и по которым не взыскивались неустойки (штрафы, пени) в связи с неисполнением или ненадлежащим исполнением обязательств.** Допускается ли использовать расторгнутые контракты уточнений нет.

11. В целях определения однородности совокупности значений **выявленных цен**, используемых в расчетах в соответствии с настоящим порядком, заказчиком **определяется коэффициент вариации** по следующей формуле <*>:

<*> Совокупность значений, используемых в расчете, считается неоднородной, если коэффициент вариации цены превышает 33%. Если коэффициент вариации превышает 33%, целесообразно провести дополнительные исследования в целях увеличения количества ценовой информации, используемой в расчетах.

$$V = \frac{\sigma}{\langle \text{ц} \rangle} * 100,$$

где:

V - коэффициент вариации;

$$\sigma = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (y_i - \langle \text{ц} \rangle)^2}{n-1}}$$

- среднее квадратичное отклонение;

y_i - цена единицы товара, работы, услуги, указанная в источнике с номером i ;

$\langle \text{ц} \rangle$ - средняя арифметическая величина цены единицы товара, работы, услуги;

n - количество значений, используемых в расчете.

12. Расчет начальной цены единицы медицинского изделия, цены единицы медицинского изделия,

- для которого в эксплуатационной документации производителя (изготовителя) не предусмотрено использование расходных материалов и проведение **технического обслуживания в период гарантийного срока его эксплуатации**,
- в случае, предусмотренном **частью 57 статьи 112** Закона, осуществляется по формуле:

$$НЦЕ = ЦЕМ = \frac{\sum_{i=1}^n Ц_i}{n},$$

где:

НЦЕ - начальная цена единицы медицинского изделия, **без учета НДС**;

ЦЕМ - цена единицы медицинского изделия, без учета НДС;

n - количество значений информации о цене единицы i-го медицинского изделия;

i - номер информации о цене;

ц_i - цена единицы i-го медицинского изделия, без учета НДС.

НЦЕ (ЦЕМ) МИ без НДС = (Цена 1 МИ + Цена 2 МИ + Цена 3 МИ + Цена 4 МИ +) / количество ценовых источников по МИ.

При закупке перчаток, бахил, шприцов, катетеров, марли, реагентов, контейнеров и прочих мелких медизделий учитывать расходные материалы и техническое обслуживание **не нужно**.

Перечни медицинских изделий по налогообложению

- *не облагаемых НДС*, указан в Постановлении Правительства РФ от 30.09.2015 №1042 "Об утверждении перечня медицинских товаров, реализация которых на территории Российской Федерации и ввоз которых на территорию Российской Федерации и иные территории, находящиеся под ее юрисдикцией, не подлежат обложению (освобождаются от обложения) налогом на добавленную стоимость"

В соответствии с подп.1 п.2 ст.149 и подп.2 ст.150 НК РФ

подп.1 п.2 ст.149 Не подлежит налогообложению (освобождается от налогообложения) реализация (а также передача, выполнение, оказание для собственных нужд) на территории РФ:

1) следующих медицинских товаров отечественного и зарубежного производства по перечню, утверждаемому Правительством Российской Федерации:

- медицинских изделий. Положения настоящего абзаца применяются при представлении в налоговый орган регистрационного удостоверения медицинского изделия, выданного в соответствии с правом ЕАЭС, или до 31 декабря 2021 года регистрационного удостоверения на медицинское изделие (регистрационного удостоверения на изделие медицинского назначения (медицинскую технику), выданного в соответствии с законодательством РФ;
- протезно-ортопедических изделий, сырья и материалов для их изготовления и полуфабрикатов к ним;
- технических средств, включая автотранспорт, материалы, которые могут быть использованы исключительно для профилактики инвалидности или реабилитации инвалидов;
- очков корректирующих (для коррекции зрения), линз для коррекции зрения, оправ для очков корректирующих (для коррекции зрения);

НК РФ Статья 150. Ввоз товаров на территорию РФ и иные территории, находящиеся под ее юрисдикцией, не подлежащий налогообложению (освобождаемый от налогообложения)

2) товаров, указанных в подпункте 1 пункта 2 статьи 149 настоящего Кодекса;

Перечни медицинских изделий по налогообложению

- облагаемых по ставке 10% указан в постановлении Правительства РФ от 15.09.2008 №688. "Об утверждении перечней кодов медицинских товаров, облагаемых налогом на добавленную стоимость по налоговой ставке 10 процентов"
В соответствии с подп.4 п.2 ст.164 НК РФ

Налогообложение производится по налоговой ставке 10% при реализации:
4) следующих медицинских товаров отечественного и зарубежного производства:

медицинских изделий, за исключением медицинских изделий, операции по реализации которых освобождаются от налогообложения в соответствии с подпунктом 1 пункта 2 статьи 149 настоящего Кодекса. Положения настоящего абзаца применяются при представлении в налоговый орган регистрационного удостоверения медицинского изделия, выданного в соответствии с правом Евразийского экономического союза, или до 31 декабря 2021 года регистрационного удостоверения на медицинское изделие (регистрационного удостоверения на изделие медицинского назначения (медицинскую технику), выданного в соответствии с законодательством РФ;

- Иные медицинские изделия облагаются НДС в общем порядке (20%).
В соответствии с ч.3 ст.164 НК РФ

Постановление Правительства РФ от 30.09.2015 N 1042

V. Медицинские товары для предупреждения и предотвращения распространения новой коронавирусной инфекции (2019-nCoV)

(введен Постановлением Правительства РФ от 02.04.2020 N 419)

46.	Тесты для определения COVID-19	<u>21.10.60.196</u>	из <u>3002</u>
			<u>3822 00 000 0</u>
47.	Медицинская изолирующая маска, пластиковый защитный экран для защиты лица	<u>32.99.11.160</u>	<u>3926 90 970 9</u>
48.	Медицинская маска для глаз, очки рvc	<u>32.50.42.120</u>	<u>9004 90</u>
49.	Медицинский защитный костюм	<u>32.99.11.199</u>	<u>6210 10 920 0</u>
50.	Перчатки хирургические из вулканизированной резины	<u>22.19.60.111</u>	<u>4015 11 000 0</u>
51.	Латексные хирургические перчатки	<u>22.19.60.113</u>	<u>4015 11 000 0</u>
			из <u>3926</u>
52.	Респираторы и маски	<u>32.99.11.120</u>	из <u>6307 90</u>
			<u>9020 00 000 0</u>
53.	Термометры, не объединенные с другими приборами, электронные	<u>26.60.12.122</u>	<u>9025 19 200 0</u>
54.	Одежда из нетканых материалов, одноразовые халаты медицинские, фартуки защитные медицинского назначения, головные уборы одноразового медицинского назначения	<u>14.19.32.120</u>	из <u>6210</u>
			из <u>3926 20 000 0</u>
			из <u>6505</u>

Примечания: 1. Для целей применения раздела I настоящего перечня следует руководствоваться указанными кодами ТН ВЭД ЕАЭС с учетом ссылки на соответствующий код по классификатору продукции (ОКП) ОК 005-93 или (ОКПД 2) ОК 034-2014 при условии регистрации медицинских изделий в соответствии с правом Евразийского экономического союза или до 31 декабря 2021 г. государственной регистрации медицинских изделий в соответствии с законодательством Российской Федерации.

2. Для целей применения разделов II - IV настоящего перечня необходимо руководствоваться кодом ТН ВЭД ЕАЭС, наименованием товара с учетом ссылки на соответствующий код по классификатору продукции ОК 005-93 (ОКП) или ОК 034-2014 (ОКПД 2) (в случае, если коды указаны).

3. Для целей применения раздела V настоящего перечня следует руководствоваться указанными кодами ТН ВЭД ЕАЭС и наименованием товаров с учетом ссылки на соответствующий код по классификатору продукции (ОКП) ОК 005-93 или (ОКПД 2) ОК 034-2014 при условии предоставления документа о подтверждении целевого назначения, выданного уполномоченным исполнительным органом государственной власти субъекта Российской Федерации, подтверждающего дальнейшую передачу товаров на безвозмездной основе некоммерческим организациям, осуществляющим свою деятельность в сфере охраны здоровья, в том числе медицинским учреждениям здравоохранения (с указанием в документе о подтверждении целевого назначения наименования лица, ввозящего изделия (с указанием адреса и идентификационного номера налогоплательщика), наименования некоммерческих организаций, осуществляющих свою деятельность в сфере охраны здоровья, в том числе медицинских учреждений здравоохранения, в адрес которых подлежат передаче изделия (с указанием адреса и идентификационного номера налогоплательщика), наименований передаваемых товаров, их стоимости, количества и кодов по классификатору продукции ОКПД 2 и (или) ТН ВЭД ЕАЭС, срока, в течение которого товары подлежат дальнейшей передаче)

Если коммерческие предложения поступили от поставщиков которые работают и с НДС и без НДС, или вообще все работают без НДС, но хотя само изделие облагается НДС. Необходимо ли при расчет отнимать от цены поставщика, работающего без НДС, размер НДС или же учитывать цену полностью?

Согласно положениям указанного порядка цена за единицу медицинского изделия рассчитывается **без учета НДС**. Сумма налога добавляется в итоговой формуле расчета НМЦК в соответствии с пунктом 17 Порядка.

Два варианта:

1 Если поставщик использует упрощенную систему налогообложения и не является плательщиком НДС и не указал ничего про НДС - это не является препятствием для исполнения всех требований, указанных в Порядке и необходимых для расчета НМЦК.

Т.е самостоятельно вычитает с учетом НПА по налогообложению. В приказе однозначно указано, что налог не учитывается.

2 В коммерческом предложении от поставщика, который не платит НДС, берут свободно цену данного поставщика. Так как НДС тут не выделяется, потому как его нет. Специально отнимать сумму налога в этом случае не надо.

Какой верный – никто не знает

Рекомендации:

Для сопоставимости условий рекомендуем все ценовые предложения брать или с выделением НДС или без него. При этом прямого указания на такое нет в приказе.

Если коммерческие предложения (реестр контрактов) и с НДС, и без НДС, то по правилам приказа НДС нужно отнимать, а без выделения - учитывать всю сумму. Но это является несопоставимостью условий.

Рекомендация:

При запросе ценовых предложений заказчик вправе установить требование об указании в коммерческих предложениях размера НДС по каждой позиции закупаемых изделий, предусмотрев, что предложения, не отвечающие такому требованию, рассматриваться заказчиком не будут. При этом режим налогообложения поставщика для определения НМЦК значения не имеет.

13. Расчет стоимости всех расходных материалов, необходимых для эксплуатации для i-ой позиции медицинского изделия в период гарантийного срока его эксплуатации, осуществляется по формуле:

$$CPMi = \sum_{y=1}^k CPM_y,$$

где:

CPMi - стоимость всех расходных материалов, необходимых для эксплуатации медицинского изделия i-й позиции в период гарантийного срока, без учета НДС;

CPMy - стоимость расходных материалов y-й позиции для медицинского изделия i-й позиции, используемых в течение гарантийного срока эксплуатации данного медицинского изделия, без учета НДС;

y - позиция закупаемого расходного материала;

k - количество позиций расходных материалов, закупаемых для медицинского изделия i-й позиции.

Стоимость расходных материалов тоже считать по п.9 порядка из приказа

Расчет стоимости расходных материалов проводят по каждому медицинскому изделию отдельно.

Расчет начальной цены единицы **расходного материала**:

Формула расчета цены единицы:

НЦЕ (ЦЕМ) РМ без НДС = (Цена 1 РМ + Цена 2 РМ + Цена 3 РМ + Цена 4 РМ +)
/ количество ценовых источников по каждому РМ

$$\text{НЦЕ} = \text{ЦЕМ} = \frac{\sum_{i=1}^n \text{Ц}_i}{n},$$

где:

НЦЕ - начальная цена единицы расходного материала, **без учета НДС;**

ЦЕМ - цена единицы расходного материала, без учета НДС;

n - количество значений информации о цене единицы i-го расходного материала;

i - номер информации о цене;

Расходные материалы - изделия и (или) комплектующие, потребляемые при эксплуатации медицинского изделия и обеспечивающие применение медицинского изделия в медицинских целях в соответствии с его функциональным назначением, сведения о которых содержатся в эксплуатационной документации производителя (изготовителя) на медицинское изделие.

В целях формирования стоимости расходных материалов (далее - СРМ) и стоимости услуг по техническому обслуживанию на период гарантийного срока эксплуатации медицинского изделия гарантийный срок эксплуатации медицинского изделия устанавливается заказчиком в соответствии с эксплуатационной документацией для такого медицинского изделия и должен составлять не менее 12 месяцев.

При отсутствии информации о наличии или длительности гарантийного срока эксплуатации заказчиком устанавливается такой период, равный 24 месяцам со дня передачи медицинского изделия заказчику.

Потребность в расходных материалах и (или) услугах по техническому обслуживанию на период гарантийного срока эксплуатации медицинского изделия определяется заказчиком с учетом

- планируемой интенсивности эксплуатации планируемого к закупке медицинского изделия
- на основе оказываемого (планируемого к оказанию) медицинской организацией объема медицинской помощи с применением (планируемом применении) медицинского изделия в соответствии с клиническими рекомендациями, порядками оказания медицинской помощи и стандартами медицинской помощи.

!!!! Перечень расходных материалов указан в эксплуатационной документации!!!

Можно сделать запрос производителю по перечню расходных материалов

ГОСТ 31508-2012 Изделия медицинские.

«Расходные материалы - бумажные ленты для регистрации процессов, одноразовые электроды и некоторые наборы реагентов».

принадлежности: Предметы, самостоятельно не являющиеся МИ и по целевому назначению применяемые совместно с МИ либо в их составе для того, чтобы МИ могло быть использовано в соответствии с целевым назначением.

Пункт 3.4 ГОСТа Р 57501-2017 Техническое обслуживание медицинских изделий.

Расходные материалы - материалы и изделия, предназначенные для периодической замены, через установленные в эксплуатационной документации значения наработки или интервалы времени, а также для обслуживания и поддержания исправности МИ.

Единого порядка расчета количества нет.

Зависит от вида оборудования и вышеуказанных параметров.

Заказчик на стадии размещения запросов цена на ЕИС, расчета НМЦК (аукцион еще не объявлен) не может знать производителя закупаемой продукции. Каким образом заказчик должен определить, какие расходные материалы ему потребуются к оборудованию?

Сведения о расходных материалах содержатся в эксплуатационной документации производителя (изготовителя) на медицинское изделие.

Как вариант

Информацию о необходимых расходных материалах можно получить из технической документации на закупаемое оборудование. Вы то знаете то, которое изначально хотите. Возможно, придется изучить документацию на подходящее оборудование нескольких производителей.

Информацию о цене расходных материалов – из цен потенциальных поставщиков, направив им соответствующие запросы. В запросы включить информацию о стоимости расходных материалов к нему.

А если 3-4 вида попадают с разной расходкой и часть не совпадает? Закупать необоснованное?

Оборудование закупается в больницу, которая еще строится. С момента приемки и начала работы больницы может пройти неопределенное количество времени. Вся расходка будет лежать и у нее будет истекать срок годности? А потом нецелевое расходование денег?

Согласно п. 8 Приказа № 450н потребность в расходных материалах и (или) услугах по техническому обслуживанию на период гарантийного срока эксплуатации медицинского изделия определяется заказчиком с учетом планируемой интенсивности эксплуатации планируемого к закупке медицинского изделия на основе оказываемого (планируемого к оказанию) медицинской организацией объема медицинской помощи с применением (планируемом применении) медицинского изделия в соответствии с клиническими рекомендациями, порядками оказания медицинской помощи и стандартами медицинской помощи.

Потребность в расходных материалах определяется с учетом работы медицинского изделия. Если потребность неизвестна, **то и закупать расходные материалы и нецелесообразно.** Полноценный расчет НМЦК не представляется возможным сделать.

Позиция Минздрава по приказу

СРМ МИ1 без НДС = Средняя цена (НЦЕ) РМ1 * количество РМ1 + Средняя цена (НЦЕ) РМ2 * количество РМ2 + Средняя цена (НЦЕ) РМ3 * количество РМ3+ ... и т.д

СРМ МИ2 без НДС = Средняя цена (НЦЕ) РМ1 * количество РМ1 + Средняя цена (НЦЕ) РМ2 * количество РМ2 + Средняя цена (НЦЕ) РМ3 * количество РМ3+ ... и т.д

СРМ МИ3 без НДС = Средняя цена (НЦЕ) РМ1 * количество РМ1 + Средняя цена (НЦЕ) РМ2 * количество РМ2 + Средняя цена (НЦЕ) РМ3 * количество РМ3+ ... и т.д

Позиция правильная

СРМ МИ1 = (Средняя цена (НЦЕ) РМ1 + сумма НДС РМ1)* количество РМ1 + (Средняя цена (НЦЕ)РМ2 сумма НДС РМ2) * количество РМ2 + (Средняя цена (НЦЕ) РМ3 + сумма НДС РМ3)* количество РМ3 + ... и т.д

СРМ МИ2 = (Средняя цена (НЦЕ) РМ1 + сумма НДС РМ1)* количество РМ1 + (Средняя цена (НЦЕ)РМ2 сумма НДС РМ2) * количество РМ2 + (Средняя цена (НЦЕ) РМ3 + сумма НДС РМ3)* количество РМ3 + ... и т.д

СРМ МИ3 = (Средняя цена (НЦЕ) РМ1 + сумма НДС РМ1)* количество РМ1 + (Средняя цена (НЦЕ)РМ2 сумма НДС РМ2) * количество РМ2 + (Средняя цена (НЦЕ) РМ3 + сумма НДС РМ3)* количество РМ3 + ... и т.д

При таком варианте НДС учитывают по каждому виду расходного материала с учетом налогового законодательства

14. Расчет начальной цены единицы медицинского изделия, для которого *не требуется проведение технического обслуживания в период гарантийного срока* его эксплуатации в соответствии с данными, указанными в эксплуатационной документации производителя (изготовителя), осуществляется по формуле:

$$НЦЕ_i = ЦЕМ_i + СРМ_i,$$

где:

i - позиция закупаемого медицинского изделия;

НЦЕ_{*i*} - начальная цена единицы медицинского изделия i -й позиции с учетом стоимости всех расходных материалов на период гарантийного срока эксплуатации данного медицинского изделия, без учета НДС;

ЦЕМ_{*i*} - цена единицы медицинского изделия i -й позиции, без учета НДС;

СРМ_{*i*} - стоимость всех расходных материалов, необходимых для эксплуатации медицинского изделия i -й позиции в период гарантийного срока, без учета НДС.

Расчет начальной цены единицы медицинского изделия с суммой расходных материалов осуществляется по формуле:

$$НЦЕ_i = ЦЕМ_i + СРМ_i,$$

где:

i - позиция закупаемого медицинского изделия;

НЦЕ _{i} - начальная цена единицы медицинского изделия i -й позиции с учетом стоимости всех расходных материалов на период гарантийного срока эксплуатации данного медицинского изделия, без учета НДС;

ЦЕМ _{i} - цена единицы медицинского изделия i -й позиции, без учета НДС;

СРМ _{i} - стоимость всех расходных материалов, необходимых для эксплуатации медицинского изделия i -й позиции в период гарантийного срока, без учета НДС.

По Минздраву

НЦЕ (МИ1 + СРМ1) + НЦЕ (МИ2+ СРМ2) + и т.д = (Средняя цена (НЦЕ) МИ 1 * + СРМ МИ1 без НДС) +

Средняя цена (НЦЕ) МИ2 + СРМ МИ2 без НДС +

Средняя цена (НЦЕ) МИ3 + СРМ МИ3 без НДС + ... и т.д

По правильному расчету такое не делают из- за неверного указания в формуле НДС и переходят на п.17 приказа и там совмещают это.

15. Расчет начальной цены единицы медицинского изделия, для которого требуется проведение технического обслуживания, но не требуется применение расходных материалов в соответствии с данными, указанными в эксплуатационной документации производителя (изготовителя), осуществляется по формуле:

$$НЦЕi = ЦЕМi + СТОg,$$

где:

i - позиция закупаемого медицинского изделия;

НЦЕi - начальная цена единицы медицинского изделия i-й позиции с учетом стоимости всех услуг по техническому обслуживанию в период гарантийного срока эксплуатации данного медицинского изделия, без учета НДС;

ЦЕМi - цена единицы медицинского изделия i-й позиции, без учета НДС;

СТОi - стоимость всех услуг по техническому обслуживанию, необходимых для эксплуатации медицинского изделия i-й позиции в период гарантийного срока, без учета НДС, которая рассчитывается по формуле:

$$СТОi = \sum_{g=1}^k СТОg,$$

где:

g - позиция услуги по техническому обслуживанию, необходимой для эксплуатации медицинского изделия i-й позиции в период гарантийного срока;

СТОg - стоимость g-й услуги по техническому обслуживанию, необходимой для эксплуатации медицинского изделия i-й позиции в период гарантийного срока, без учета НДС.

Стоимость ТО тоже считать по п.9 порядка из приказа

Расчет НМЦК (начальной цены единицы) медизделия с техническим обслуживанием

Расчет начальной цены единицы технического обслуживания:

Формула расчета цены единицы:

НЦЕ (ЦЕМ) ТО без НДС = (Цена 1 ТО + Цена 2 ТО + Цена 3 ТО + Цена 4 ТО +) /
количество ценовых источников по каждому виду ТО

$$\text{НЦЕ} = \text{ЦЕМ} = \frac{\sum_{i=1}^n \text{ц}_i}{n},$$

где:

НЦЕ - начальная цена единицы технического обслуживания, без учета НДС;

ЦЕМ - цена единицы технического обслуживания, без учета НДС;

n - количество значений информации о цене единицы i-го технического обслуживания;

i - номер информации о цене;

ц_i - цена единицы i-го технического обслуживания, без учета НДС.

Не забываем проводить расчет коэффициента вариации для цен на техническое обслуживание.

В целях формирования стоимости услуг по техническому обслуживанию на период гарантийного срока эксплуатации медицинского изделия гарантийный срок эксплуатации медицинского изделия устанавливается заказчиком в соответствии с эксплуатационной документацией для такого медицинского изделия. Должен составлять не менее 12 месяцев.

При отсутствии информации о наличии или длительности гарантийного срока эксплуатации заказчиком устанавливается такой период, равный 24 месяцам со дня передачи медицинского изделия заказчику.

Потребность в услугах по техническому обслуживанию на период гарантийного срока эксплуатации медицинского изделия определяется заказчиком с учетом

- планируемой интенсивности эксплуатации планируемого к закупке медицинского изделия
- на основе оказываемого (планируемого к оказанию) медицинской организацией объема медицинской помощи с применением (планируемом применении) медицинского изделия в соответствии с клиническими рекомендациями, порядками оказания медицинской помощи и стандартами медицинской помощи.

ГОСТ Р 57501-2017 Техническое обслуживание медицинских изделий.

Техническое обслуживание - комплекс регламентированных нормативной, технической и эксплуатационной документацией мероприятий и операций по поддержанию и восстановлению работоспособности или исправности МИ при их использовании по назначению, предусмотренному изготовителем (производителем).

При проведении ТО могут проводиться следующие работы: периодическое техническое обслуживание, внеплановое техническое обслуживание, контроль технического состояния, техническая диагностика и ремонт.

!!! Его не оказывает поставщик бесплатно в рамках гарантии качества или гарантийных обязательств!!!

Техническое обслуживание в период гарантийного срока

Должен бесплатно оказывать поставщик???? Разве оно не предусмотрено заранее?? Можно включить в контракт?

ГК РФ Статья 475. Последствия передачи товара ненадлежащего качества

1. Если недостатки товара не были оговорены продавцом, покупатель, которому передан товар ненадлежащего качества, вправе по своему выбору потребовать от продавца:

- соразмерного уменьшения покупной цены;
- **безвозмездного устранения недостатков товара в разумный срок;**
- **возмещения своих расходов на устранение недостатков товара.**

2. В случае существенного нарушения требований к качеству товара (обнаружения неустранимых недостатков, недостатков, которые не могут быть устранены без несоразмерных расходов или затрат времени, или выявляются неоднократно, либо проявляются вновь после их устранения, и других подобных недостатков) покупатель вправе по своему выбору:

- отказаться от исполнения договора купли-продажи и потребовать возврата уплаченной за товар денежной суммы;
- потребовать замены товара ненадлежащего качества товаром, соответствующим договору.

Техническое обслуживание в период гарантийного срока

ГК РФ Статья 476. Недостатки товара, за которые отвечает продавец

1. Продавец отвечает за недостатки товара, если покупатель докажет, что недостатки товара возникли до его передачи покупателю или по причинам, возникшим до этого момента.
2. В отношении товара, на который продавцом предоставлена гарантия качества, продавец отвечает за недостатки товара, если не докажет, что недостатки товара возникли после его передачи покупателю вследствие нарушения покупателем правил пользования товаром или его хранения, либо действий третьих лиц, либо непреодолимой силы.

Ссылаться на закон о защите прав потребителей при закупках неправомерно.

Закон РФ от 07.02.1992 N 2300-1 "О защите прав потребителей"

Статья 6. Обязанность изготовителя обеспечить возможность ремонта и технического обслуживания товара

Изготовитель обязан обеспечить возможность использования товара в течение его срока службы. Для этой цели изготовитель обеспечивает ремонт и техническое обслуживание товара, а также выпуск и поставку в торговые и ремонтные организации в необходимых для ремонта и технического обслуживания объеме и ассортименте запасных частей в течение срока производства товара и после снятия его с производства в течение срока службы товара, а при отсутствии такого срока в течение десяти лет со дня передачи товара потребителю.

Расчет НМЦК (начальной цены единицы) медизделия с расходными материалами и техническим обслуживанием

Расчет начальной цены единицы медицинского изделия с расходными материалами и техническим обслуживанием

$$НЦЕ_i = ЦЕМ_i + СРМ_i + СТО_i,$$

По Минздраву

$НЦЕ (МИ_1 + СРМ_1 + ТО_1) + НЦЕ (МИ_2 + СРМ_2 + ТО_2) + \text{и т.д.} = (\text{Средняя цена (НЦЕ) МИ}_1 * + СРМ \text{ МИ}_1 \text{ без НДС} + СТО \text{ МИ}_1 \text{ без НДС}) +$
 $\text{Средняя цена (НЦЕ) МИ}_2 + СРМ \text{ МИ}_2 \text{ без НДС} + СТО \text{ МИ}_2 \text{ без НДС} +$
 $\text{Средняя цена (НЦЕ) МИ}_3 + СРМ \text{ МИ}_3 \text{ без НДС} + СТО \text{ МИ}_3 \text{ без НДС} +$
 $\dots \text{ и т.д.}$

По правильному расчету такое не делают из-за неверного указания в формуле НДС и сразу переход на п.17 приказа и там совмещают это.

16. Расчет начальной цены единицы медицинского изделия, для эксплуатации которого в период гарантийного срока в соответствии с данными, указанными в эксплуатационной документации производителя (изготовителя), требуются расходные материалы и проведение технического обслуживания, осуществляется по формуле:

$$НЦЕ_i = ЦЕМ_i + СРМ_i + СТО_i,$$

где:

i - позиция закупаемого медицинского изделия;

НЦЕ_{*i*} - начальная цена единицы медицинского изделия i -й позиции с учетом стоимости всех расходных материалов и всех услуг по техническому обслуживанию, необходимых для эксплуатации данного медицинского изделия в период гарантийного срока, без учета НДС;

ЦЕМ_{*i*} - цена единицы медицинского изделия i -й позиции, без учета НДС;

СРМ_{*i*} - стоимость всех расходных материалов, необходимых для эксплуатации медицинского изделия i -й позиции в период гарантийного срока, без учета НДС;

СТО_{*i*} - стоимость всех услуг по техническому обслуживанию, необходимых для эксплуатации медицинского изделия i -й позиции в период гарантийного срока, без учета НДС.

Следует ли установить в качестве требования к участнику - наличие лицензии на проведение ТО медизделий, доптребования по постановлению № 99?

Приказ № 450н не указывает на установление требования о наличии лицензии на ТО или дополнительные требования в соответствии с Постановлением № 99.

Устанавливать требование к участнику о наличии лицензии не рекомендую. т.к. поставка медизделий не требует лицензии. Требование может быть признано ограничивающим конкуренцию.

В проект контракта можно включить положение о том, что работы по техническому обслуживанию медицинской техники, для выполнения которых необходима лицензия, должны выполняться только лицами, имеющими такую лицензию.

Для выполнения таких работ к исполнению контракта необходимо допускать привлечение соисполнителей.

17. Расчет начальной (максимальной) цены контракта (НМЦК), в том числе при осуществлении **закупки у единственного поставщика (подрядчика, исполнителя)**, осуществляется по формуле:

$$\text{НМЦК} = \sum_{i=1}^n (\text{НЦЕ}_i + \text{НДС}) \times V_i,$$

где:

n - количество позиций закупаемых медицинских изделий;

НЦЕ_i - начальная цена единицы i -й позиции медицинского изделия, определяемая в соответствии с настоящим порядком (по применимости) с учетом включения расходки и ТО;

НДС - налог на добавленную стоимость (если применимо для закупаемого медицинского изделия);

V_i - количество (объем) i -й позиции закупаемого медицинского изделия.

Расчет НМЦК, цены контракта у единственного поставщика на поставку медизделия осуществляется по формуле:

НМЦК = (Средняя цена (НЦЕ) МИ1 без НДС + сумма НДС МИ1 по каждому виду изделия) * количество МИ1 +
(Средняя цена (НЦЕ) МИ2 без НДС + сумма НДС МИ2 по каждому виду изделия) * количество МИ2 +
(Средняя цена (НЦЕ) МИ3 без НДС + сумма НДС МИ3 по каждому виду изделия) * количество МИ3 + и т.д

Расчет НМЦК, цены контракта у единственного поставщика на поставку медизделия с суммой расходных материалов осуществляется по формуле:

По Минздраву

НМЦК = ((НЦЕ МИ1 + СРМ1) + сумма НДС МИ1)* количество МИ1 + ((НЦЕ МИ2 + СРМ2) + сумма НДС МИ2)* количество МИ2 + ((НЦЕ МИ3 + СРМ3) + сумма НДС МИ3)* количество МИ3 +

По правильному

НМЦК = (Средняя цена (НЦЕ) МИ1 без НДС + сумма НДС МИ1 по каждому виду изделия) * количество МИ1 + **СРМ МИ 1 с НДС** +
(Средняя цена (НЦЕ) МИ2 без НДС + сумма НДС МИ2 по каждому виду изделия) * количество МИ2 + СРМ МИ 2 с НДС +
(Средняя цена (НЦЕ) МИ3 без НДС + сумма НДС МИ3 по каждому виду изделия) * количество МИ3 + СРМ МИ 3 с НДС + и т.д

НДС в окончательный расчет по медизделиям добавляют с учетом нормативной базы

Перечни медицинских изделий по налогообложению

- *не облагаемых НДС*, указан в Постановлении Правительства РФ от 30.09.2015 №1042 "Об утверждении перечня медицинских товаров, реализация которых на территории Российской Федерации и ввоз которых на территорию Российской Федерации и иные территории, находящиеся под ее юрисдикцией, не подлежат обложению (освобождаются от обложения) налогом на добавленную стоимость"
В соответствии с подп.1 п.2 ст.149 и подп.2 ст.150 НК РФ
- облагаемых по ставке 10% - в постановлении Правительства РФ от 15.09.2008 №688. "Об утверждении перечней кодов медицинских товаров, облагаемых налогом на добавленную стоимость по налоговой ставке 10 процентов"
В соответствии с подп.4 п.2 ст.164 НК РФ
- Иные медицинские изделия облагаются НДС в общем порядке (20%).

18. НМЦК может быть снижена заказчиком по сравнению с НМЦК, определенной в соответствии с настоящим порядком, исходя из имеющегося у заказчика объема финансового обеспечения для осуществления соответствующей закупки, с пропорциональным снижением начальных цен единиц закупаемых медицинских изделий.

Разрешает заказчикам в качестве НМЦК брать сумму выделенного финансирования. Т.е.

- 1) есть у заказчика на закупку 80 000 р.
- 2) считаем формулам порядка, получаем 100 000 р.
- 3) берём НМЦК 80 000 р. со ссылкой на п. 18 порядка??

Но это малость противоречит сути по обоснованию цены

На сколько можно снижать?

Не рекомендую использовать

Про закупки без объема ничего не сказано.

Но к цене за единицу добавить НДС, если он предусмотрен

Один вариант – ОН НЕ ЕДИНСТВЕННЫЙ

**НМЦК ИТОГО = итог по МИ + итог по расходке на все
медизделия + итог по ТО на все медизделия**

Виды товара	Количество	Ценовые источники для медизделия, без НДС					Цена средневзвешенная (средняя)	НМЦК (Средневзвешенная цена + НДС) * количество	Коэффициент вариации
		№1	№2	№3	№4	и т.д.			
Виды товара	Количество								
МИ 1									
МИ 2									
Итого по МИ								*****	

НДС вычитают и прибавляют потом по
каждому виду расходки отдельно

Виды товара	Количество	Ценовые источники для расходных материалов, без НДС					Цена средневзвешенная (средняя)	НМЦК (Средневзвешенная цена + НДС???) * количество	Коэффициент вариации
		№1	№2	№3	№4	и т.д			
PM 1									
PM 2									
Итого по СРМ								*****	

Таблиц может быть несколько: по каждому виду медизделия

НДС вычитают и прибавляют потом по каждому виду расходки отдельно

Виды товара	Количество	Ценовые источники для ТО, без НДС					Цена средневзвешенная (средняя)	НМЦК (Средневзвешенная цена + НДС???) * количество	Коэффициент вариации
		№1	№2	№3	№4	и т.д.			
ТО 1									
ТО 2									
Итого по СТО								*****	

Таблиц может быть несколько: по каждому виду медизделия

НДС вычитают и прибавляют потом по каждому виду ТО отдельно.
Но обычно такие услуги не подлежат налогообложению

В случае победы поставщика, работающего на упрощенной системе налогообложения, должны ли мы вычесть из цены контракта сумму НДС?

НМЦК сформирована учетом НДС.

При заключении контракта цена будет включать в себя в том числе НДС.

В случае победы поставщика, работающего на упрощенной системе налогообложения, не должны вычитать из цены контракта сумму НДС. Контракт заключается по предложенной победителем закупки цене.

Аналогично любым другим видам закупок. Особенно по стройке.

Постановление Правительства РФ от 15.11.2017 № 1380 «Об особенностях описания лекарственных препаратов для **медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд»**

Цель закупки	Поставка лекарственных препаратов для медицинского применения В ветеринарных целях не применяется	П.1 постановления Правительства РФ № 1380
Способ определения поставщика	ЭА, ЗП – описание в документации о закупке ЗК???	П.1 постановления Правительства РФ № 1380
Предмет закупки	Лекарственные препараты	П.1 постановления Правительства РФ № 1380

На запрос котировок не распространяется, т.к. при проведении запроса котировок не разрабатывается документация о закупке?

Есть риск вольной трактовки регулятора о распространении ст.33 на все конкурентные способы закупок например, *письмо Минэкономразвития РФ от 27.10.2016 N Д28и-2951)*

Рекомендуется применять постановление № 1380 даже при проведении запросов котировок

Постановление Правительства РФ от 15.11.2017 № 1380

ОБЯЗАНЫ указывать

- * лекарственную форму с эквивалентами,
- * дозировку (включая кратные),
- * срок годности (не в процентах);

МОЖНО указывать

- * конкретное торговое наименование (по решению врачебной комиссии медицинской организации в особых случаях),
- * возраст ребенка (для педиатрии),
- * путь введения (для инъекций или для инфузий)

Указывать НЕЛЬЗЯ

это самая большая часть, цель - чтобы заказчики не указывали никакие характеристики, свойственные одному или нескольким препаратам конкретных изготовителей.

В исключительных обоснованных случаях можно указать, например, продолжительность действия лекарственного препарата (это, согласно инструкциям, может различаться у разных производителей и является их заслуженным конкретным преимуществом).

Постановление Правительства РФ от 15.11.2017 № 1380

ЧТО УКАЗЫВАТЬ НЕЛЬЗЯ

СОВСЕМ НЕЛЬЗЯ

- * а) эквивалентные дозировки ЛП, предусматривающие необходимость деления твердой лекарственной формы препарата
- * б) дозировку ЛП в определенных единицах измерения при возможности конвертирования в иные единицы измерения

НЕЛЬЗЯ. НО

- в) объем наполнения первичной упаковки (исключение - растворы для инфузий);
- г) наличие (отсутствие) вспомогательных веществ;
- д) фиксированный температурный режим хранения препаратов при наличии альтернативного;
- е) форму выпуска (первичной упаковки) ЛП (например, "ампула", "флакон", "блистер" и др.);
- ж) количество единиц (таблеток, ампул) ЛП во вторичной упаковке, а также требование поставки конкретного количества упаковок вместо количества ЛП;
- з) требования к показателям фармакодинамики и (или) фармакокинетики ЛП
- и) иные характеристики ЛП, содержащиеся в инструкциях по применению ЛП, указывающие на конкретного производителя ЛП.

МОЖНО, если есть

- не имеется иной возможности описать ЛП
- а) **обоснование** необходимости указания таких характеристик;
- б) показатели, позволяющие определить соответствие соответствия закупаемых ЛП установленным характеристикам и максимальные и (или) минимальные значения таких показателей, а также значения показателей, которые не могут изменяться.

Постановление Правительства РФ от 15.11.2017 № 1380

7. При описании лекарственных препаратов, *не включенных в перечень лекарственных средств, закупка которых осуществляется в соответствии с их торговыми наименованиями*, в документации о закупке **используется информация о взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащаяся в перечне взаимозаменяемых лекарственных препаратов**, размещенном на официальном сайте Минздрава

При описании объекта закупки ЛП для медицинского применения, информация о взаимозаменяемости которых содержится в указанном перечне, не допускается устанавливать требования к критериям взаимозаменяемости лекарственных препаратов, предусмотренным частью 2 статьи 27¹ закона "Об обращении лекарственных средств", если такие требования влекут за собой несоответствие описанию объекта закупки одного или нескольких лекарственных препаратов, включенных в одну группу взаимозаменяемости с лекарственными препаратами, соответствующими описанию объекта закупки.

Если закупаемые лекарственные препараты включены в одну группу взаимозаменяемости с другими, и при этом какое-то конкретное торговое наименование имеет особую форму выпуска, температурный режим и т.п., это прописывать НЕЛЬЗЯ

Статья 27.1. Взаимозаменяемость лекарственных препаратов для медицинского применения

2. Комиссия экспертов экспертного учреждения дает заключение о взаимозаменяемости лекарственного препарата для медицинского применения либо о том, что лекарственный препарат для медицинского применения не является взаимозаменяемым, на основании следующих критериев (характеристик):

1) эквивалентность (для биоаналоговых (биоподобных) лекарственных препаратов (биоаналогов) - сопоставимость) качественных и количественных характеристик фармацевтических субстанций или сопоставимость антигенного состава вакцин.

2) эквивалентность лекарственной формы. Под эквивалентными лекарственными формами понимаются разные лекарственные формы, имеющие одинаковый способ введения и способ применения, обладающие сопоставимыми фармакокинетическими характеристиками и фармакологическим действием и обеспечивающие также достижение необходимого клинического эффекта. Различия лекарственных форм не являются препятствием для определения взаимозаменяемости лекарственных препаратов, если при проведении исследования биоэквивалентности лекарственного препарата или исследования терапевтической эквивалентности лекарственного препарата доказано отсутствие клинически значимых различий фармакокинетики и (или) эффективности и безопасности лекарственного препарата для медицинского применения;

3) эквивалентность или сопоставимость состава вспомогательных веществ лекарственного препарата для медицинского применения. Различия состава вспомогательных веществ лекарственного препарата не являются препятствием для определения взаимозаменяемости лекарственных препаратов, если при проведении исследования биоэквивалентности лекарственного препарата или исследования терапевтической эквивалентности лекарственного препарата доказано отсутствие клинически значимых различий фармакокинетики и (или) эффективности и безопасности лекарственного препарата для медицинского применения. При наличии клинически значимых различий фармакокинетики и (или) эффективности и безопасности лекарственного препарата для медицинского применения взаимозаменяемость определяется с указанием на исключение отдельных групп пациентов;

4) идентичность способа введения и способа применения;

5) соответствие производителя лекарственного средства требованиям правил надлежащей производственной практики.

Помимо сведений, предусмотренных п.6 ч.1 ст.33 Закона (МНН (химическое, группировочное наименование) в документации о закупке указывают:

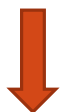
а) **лекарственную форму препарата**, включая в том числе эквивалентные лекарственные формы, за исключением описания лекарственной формы и ее характеристик, содержащихся в инструкциях по применению лекарственных препаратов и указывающих на конкретного производителя (например, описание цвета, формы, вкуса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

лекарственная форма - состояние лекарственного препарата, соответствующее способам его введения и применения и обеспечивающее достижение необходимого лечебного эффекта (ч.5 ст.4 61-ФЗ)

эквивалентность лекарственной формы – под эквивалентными лекарственными формами понимаются разные лекарственные формы, имеющие одинаковые способ введения и способ применения, обладающие сопоставимыми фармакинетическими характеристиками и фармакологическим действием и обеспечивающие также достижение необходимого клинического эффекта (статьи 27.1 Закона № 61- ФЗ)

Пункт 3 Особенности, утв. Постановлением Правительства РФ № 1380

Как определить эквивалентные лекарственные формы (Ранее)



Данные в ГРЛС

Исключение:
референтные
лекарственные препараты
и **лекарственные
препараты**, которые
разрешены для
медицинского
применения в РФ **более
двадцати лет** и в
отношении которых
невозможно проведение
исследования их
биоэквивалентности
*Сложности: отсутствие
информации, не полные
сведения*



Данные каталога ТРУ

Сложности:
*Исходные
значения –
приведены в
ГРЛ и в ЕИС в
разделе
«Ненормализов
анные данные»*
*Стандартизир
ованные
значения –
приведены в
ЕСКЛП*



Таблица приведенных значений ФГБУ

"Научный центр
экспертизы средств
медицинского
применения"
"НЦЭСМП"
(ч.2 ст.27.1 Закона
№61-ФЗ)
Сложности:
*отсутствует
методика
применения; данные
не обновляются*



Произвольн о (мнение врача)

Сложности:
*мнение
заказчика
может не
совпасть с
мнением
участников
и
контролеро
в*



Разъяснения ФАС России и сложившаяся административн ая и судебная практика

Сложности:
*зачастую не
учитывается
клиническая
практика,
затруднен поиск
информации*

Помимо сведений, предусмотренных п.6 ч.1 ст.33 Закона (МНН (химическое, группировочное наименование) в документации о закупке указывают:

б) дозировку лекарственного препарата с возможностью поставки лекарственного препарата в КРАТНОЙ ДОЗИРОВКЕ И ДВОЙНОМ КОЛИЧЕСТВЕ

Отсутствует определение в законе (имеется только указание на достижение одинакового терапевтического эффекта);

Кратные дозировки признаются эквивалентными;

Некратные дозировки признаются эквивалентными при достижении одинакового терапевтического эффекта

(например, при закупке таблетки с дозировкой 300 мг в документации о закупке указывается: 1 таблетка с дозировкой 300 мг или 2 таблетки с дозировкой 150 мг),

а также с возможностью поставки лекарственного препарата в некратных 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;

Не в
тройном и
т.д., не
делимом (пп
«а» п.5
Правил, утв.
Постановлен
ием 1380)

Применяется в основном к жидким и мягким лекарственным формам
Концентрация действующих веществ в мазях - 0,05%, 10%, в сиропе - 3 мг/1
мл

дозировка - содержание одного или нескольких действующих веществ в **количественном выражении на единицу дозы, или единицу объема, или единицу массы** в соответствии с лекарственной формой либо для некоторых видов лекарственных форм количество высвобождаемого из лекарственной формы действующего вещества за единицу времени



Постановление Правительства Российской Федерации от 04.09.2020 № 1357

«Об утверждении Правил использования информации о взаимозаменяемых лекарственных препаратах для медицинского применения и дачи разъяснений по вопросам взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения, а также о внесении изменения в особенности описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд»

4. В соответствии с особенностями описания ЛП для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 15 ноября 2017 г. N 1380 **заказчиками** используется информация о взаимозаменяемых лекарственных препаратах **при описании в извещении и документации** о закупке лекарственных препаратов, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд.

Перечень взаимозаменяемых недавно был обновлен.

На ГРЛС его подвесили в старую новость от 30 июня

<http://grls.rosminzdrav.ru/Forum//Files/242511/%D0%9E%D0%B1%D0%BD%D0%BE%D0%B2%D0%BB%D0%B5%D0%BD%D0%BD%D1%8B%D0%B9%20%D0%BF%D0%B5%D1%80%D0%B5%D1%87%D0%B5%D0%BD%D1%8C%2002.09.2020.pdf>

Размещен
перечень
взаимозаме-
няемых
препаратов

← → ↺		Не защищено grls.rosminzdrav.ru/Default.aspx	
		Регистрационное удостоверение: ЛП-001572 от 06.03.2012г.	(35.8 Кб) подробнее...
30 июн 2020 12:39	Отмена государственной регистрации лекарственного препарата. Медитонзин® Регистрационное удостоверение: ЛП-000599 от 21.09.2011г.		(36.6 Кб) подробнее...
30 июн 2020 12:37	Отмена государственной регистрации лекарственного препарата. Тризивир® Регистрационное удостоверение: П N015795/01 от 25.05.2009г.		(40.4 Кб) подробнее...
30 июн 2020 12:35	Отмена государственной регистрации лекарственного препарата. Зиаген® Регистрационное удостоверение: П N011612/01 от 24.06.2010		(37.4 Кб) подробнее...
30 июн 2020 12:29	Отмена государственной регистрации лекарственного препарата. Рефортан® ГЭК 6% Регистрационное удостоверение: П N014505/01 от 24.12.2008г.		(36.3 Кб) подробнее...
30 июн 2020 12:27	Отмена государственной регистрации лекарственного препарата. Стабизол® ГЭК 6% Регистрационное удостоверение: П N014508/01 от 24.03.2009г.		(37.3 Кб) подробнее...
30 июн 2020 12:26	Отмена государственной регистрации лекарственного препарата. Рефортан® ГЭК 10% Регистрационное удостоверение: П N014506/01 от 09.02.2009г.		(37.8 Кб) подробнее...
Все публикации по безопасности ЛП...			
Новости			
30 июн 2020 20:30	В соответствии с пунктом 2 статьи 3 Федерального закона от 27.12.2019 № 475-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» и Федеральный закон «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» размещается первоначальный перечень взаимозаменяемых лекарственных препаратов.  Приложение №1 (скачать)		
02 июн 2020 13:45	Держателям (владельцам) регистрационных удостоверений лекарственных препаратов для медицинского применения (уполномоченных ими лицам) Департамент государственного регулирования обращения лекарственных средств Министерства здравоохранения Российской Федерации в связи с эпидемиологической ситуацией, связанной с новой коронавирусной инфекцией сообщает, что с 28.03.2020 приемка и выдача документов по адресу г. Москва, ул. Неглинная, д. 25, 3-й подъезд, «Экспедиция», временно осуществляется по следующему графику: с 09.30 до 12.00 – прием документов;		

		Реноган	раствор для приема внутрь	100 мг/мл	Общество с ограниченной ответственностью "ГЕРОФАРМ" (ООО "ГЕРОФАРМ")	Россия	ЛП-003212	22.09.2015	
Ципралекс (таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг, 20 мг, 5 мг; Х. Лундбек А/О [Ottikavej], Дания)	Эсциталопрам	Эсциталопрам-АЛСИ	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	10 мг, 20 мг, 5 мг	Акционерное общество "АЛСИ Фарма" (АО "АЛСИ Фарма")	Россия	ЛП-003048	18.06.2015	Пациенты с редкой врожденной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы Лаппа или глюкозо-галактозной мальабсорбцией.
		Эсциталопрам		10 мг, 20 мг, 5 мг	Общество с ограниченной ответственностью "ПРАНАФАРМ" (ООО "ПРАНАФАРМ")	Россия	ЛП-005230	03.12.2018	Пациенты с редкой врожденной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы Лаппа или глюкозо-галактозной мальабсорбцией.
		Мирацитол		10 мг, 20 мг	Общество с ограниченной ответственностью "Нанолек" (ООО "Нанолек")	Россия	ЛП-000392	25.02.2011	
		Селектра		10 мг, 15 мг, 20 мг, 5 мг	Эбботт Продактс Оперейшнз ЭйДжи	Швейцария	ЛСР-008205/09	16.10.2009	
Ципрамил (таблетки покрытые пленочной оболочкой, 20 мг, 40 мг; Х. Лундбек А/О [Ottikavej], Дания)	Циталопрам	Опра	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	20 мг, 40 мг	Активис Групп ПТС ехф	Исландия	ЛС-000866	21.10.2011	
		Циталопрам-АЛСИ		10 мг, 20 мг, 40 мг	Акционерное общество "АЛСИ Фарма" (АО "АЛСИ Фарма")	Россия	ЛП-001955	25.12.2012	
Ципробай (таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг, 500 мг; Байер АГ [Kaiser-Wilhelm-Allee, 1, 51373], Германия)	Ципрофлоксацин	Ципрофлоксацин-Тева	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	250 мг, 500 мг	Тева Фармацевтические Предприятия Лтд	Израиль	ЛП-001280	25.11.2011	
		Ципринол		750 мг	АО "КРКА, д.д., Ново место"	Словения	ЛС-000047	23.12.2009	

Вопросы:

1. А где конкретно на сайте Минздрава размещена информация о взаимозаменяемости ГРЛС или ЕСКЛП?

Информационным ресурсом, содержащим информацию о взаимозаменяемых лекарственных препаратах, является официальный сайт Министерства здравоохранения РФ в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет", на котором размещается перечень взаимозаменяемых лекарственных препаратов.

На сайте именно Минздрава его нет

2. Качество информации? Кто несет ответственность за ее достоверность, актуальность? Официальная и достоверная она?

3. Критерии взаимозаменяемости в ч.2 ст.27.1 Закона № 61-ФЗ не очевидным образом коррелируют со свойствами препаратов, упомянутых в тех же пунктах 3...5 (с учетом 6) постановления № 1380. Как описывать –только с учетом взаимозаменяемости или по правилам постановления № 1380?

4. Ст.27.1 Закона № 61-ФЗ допускает (и в перечне на ГРЛС это встречается) отдельные препараты с особыми показаниями - как это соответствует п.7 постановления 1380? Ведь нельзя ограничительную характеристику писать

Постановление Правительства РФ от 08.02.2017 № 145

П.5 Заказчик вправе указать в извещении, приглашении и документации дополнительную информацию, а также дополнительные потребительские свойства, в том числе функциональные, технические, качественные, эксплуатационные характеристики ТРУ в соответствии с положениями статьи 33 закона, которые не предусмотрены в позиции каталога, **за исключением случаев:**

а) осуществления закупки радиоэлектронной продукции, **включённой в перечень** радиоэлектронной продукции, происходящей из иностранных государств, *в отношении которой устанавливаются ограничения для целей осуществления закупок, утверждённый постановлением Правительства РФ от 10.07.2019 № 878;*

б) если иное не предусмотрено особенностями описания отдельных видов объектов закупок, устанавливаемых Правительством РФ в соответствии с частью 5 статьи 33 закона.

Правительство запретило заказчикам при закупке радиоэлектронной продукции, включённой в перечень, **использовать какие-либо иные характеристики** такой продукции, кроме тех, что содержатся в Каталоге ТРУ

Ссылка идет именно на сам перечень (!) Постановления, как критерий запрета допхарактеристик

Не учитывают - будут ли применяться ограничения или заказчик обоснует их неприменение.

Там напротив графы запрет допхарактеристик стоит НЕТ. Может предполагается, наоборот - можно доп.характеристики вносить?

«Нет» стоит давно (и по всем позициям), а постановлению всего несколько дней.

В НПА не написано, что отметки на сайте позволяют обойти запрет постановления

26.60.11.113-00000055  Система рентгеновская ангиографическая стационарная, цифровая Единица измерения: Штука Длина рабочего поля детектора: 19 - 31 Сантиметр ; Крепление С-дуги: Потолочное крепление ; Максимально допустимый вес пациента: от 204 Килограмм .	Позиция КТРУ Обязательное применение 05.06.2020 - Бессрочно Включено в каталог 10.03.2020 11:50 (МСК) Обновлено 10.03.2020 11:50 (МСК)	Пози Пози Заку Конт
ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ <u>ОПИСАНИЕ ТОВАРА, РАБОТЫ, УСЛУГИ</u> ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ВЛОЖЕНИЯ ЖУРНАЛ ВЕРСИЙ		

Характеристики товара, работы, услуги

НАИМЕНОВАНИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	ЗНАЧЕНИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	ЕДИНИЦА ИЗМЕРЕНИЙ
Длина рабочего поля детектора (характеристика является обязательной для применения)	≥ 19 и ≤ 31	Сантиметр
Крепление С-дуги (характеристика является обязательной для применения)	Потолочное крепление	
Максимально допустимый вес пациента (характеристика является обязательной для применения)	≥ 204	Килограмм
Размер фокусного пятна (характеристика является обязательной для применения)	≥ 0.3 и ≤ 0.4	Миллиметр
Тип ангиографии (характеристика является обязательной для применения)	Двухпроекционная	
Ширина рабочего поля детектора (характеристика является обязательной для применения)	≥ 19 и ≤ 31	Сантиметр
Указание дополнительных характеристик запрещено Нет		

Разъяснения Минфина России

1) от 13.08.2020 г. № 24-06-06/70942

2) от 14.08.2020 г. № 24-06-08/71732 (на запрос Управления государственного заказа и лицензирования Белгородской области от 27.07.2020 № 34-1-06/614)

Письмо Минфина России от 13.08.2020 г. № 24-06-06/70942

Условием применения положений подпункта "а" пункта 5 Правил использования каталога является включение закупаемой радиоэлектронной продукции (соответствующего кода такой закупаемой продукции) в Перечень.

При этом положения подпункта "а" пункта 5 Правил использования каталога **применяются вне зависимости от установления в соответствии с Постановлением № 878 ограничения** на допуск радиоэлектронной продукции, происходящей из иностранных государств.

Таким образом, с 01.07.2020 заказчик при осуществлении с использованием позиций каталога закупки товаров, отнесенных к Перечню, **применяет только указанные в соответствующей позиции каталога** функциональные, качественные характеристики, потребительские свойства товара.

Письмо Минфина от 14.08.2020 № 24-06-08/71732

Условием применения положений подпункта "а" пункта 5 Правил использования каталога является включение закупаемой радиоэлектронной продукции (соответствующего кода такой закупаемой продукции) в Перечень.

При этом положения подпункта "а" пункта 5 Правил использования каталога применяются вне зависимости от установления в соответствии с Постановлением № 878 ограничения на допуск радиоэлектронной продукции, происходящей из иностранных государств.

Таким образом, в настоящее время положения подпункта "а" пункта 5 Правил использования каталога, запрещающие использование дополнительных характеристик, применяются также, если в соответствии с Постановлением № 878 ограничение на допуск радиоэлектронной продукции, происходящей из иностранных государств, заказчиком не установлено.

Решение Брянского УФАС от 29.07.2020 по делу № 032/06/33-934/2020

14.07.2020 года размещены извещение и документация о проведении электронного аукциона на закупку системы флюороскопической

Приобретаемая заказчиком система флюороскопическая код КТРУ 26.60.11.113-00000014 входит в перечень радиоэлектронной продукции, происходящей из иностранных государств, в отношении которой устанавливаются ограничения для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд.

Однако, положениями Постановления Правительства РФ №878 установлены правила подготовки обоснования невозможности соблюдения ограничения на допуск радиоэлектронной продукции. Комиссией Брянского УФАС России установлено, что заказчиком подготовлено и размещено в единой информационной системе в сфере закупок в составе документации об аукционе за № 0127200000220003664 вышеуказанное обоснование невозможности соблюдения ограничения на допуск системы флюороскопической, происходящей из иностранных государств, для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд.

Таким образом, заказчиком при описании объекта закупки в рамках проводимого электронного аукциона за № 0127200000220003664 правомерно применен ГОСТ Р 56312-2014.

Положения ГОСТ Р 56312-2014 устанавливают основные требования, которые должны содержаться в технических заданиях для государственных закупок цифровых флюорографов.

Необходимо купить сервер. В КТРУ существует позиция с кодом 26.20.14.000-00000190, которую необходимо использовать заказчику при осуществлении закупки. С 01.07.2020 заказчик не вправе указывать дополнительные характеристики, не предусмотренные КТРУ при закупке радиоэлектронной продукции, включенной в перечень, утвержденный ПП РФ № 878 (подп. "а" п.5 Правил использования КТРУ утв. ПП РФ № 145). Каким образом заказчику осуществить описание объекта закупки, если имеющихся характеристик товара недостаточно для его описания и требуется указать дополнительные характеристики товара?

Единственный вариант описания объекта закупки – с нарушением условий постановления № 145. Т.е составить описание по потребностям заказчика, подготовить обоснование дополнительной информации. При проверке или рассмотрении жалобы в УФАС заказчику могут назначить штраф за утверждение документации с нарушением (ч.4.2 ст.7.30 КоАП РФ). Или указать только характеристики каталога. Других вариантов на данный момент нет.

Установлен запрет на дополнительные характеристики на товар, который включен именно в перечне Постановления № 878. Невозможность установления дополнительных характеристик привязана только к перечню постановления, а не реестру радиоэлектронной продукции. Не указано, что является при этом применение ограничение допуска обязательным или нет. На практике заказчики пишут дополнительные характеристики по товарам, на которые подготовили обоснование невозможности применения ограничения допуска иностранной продукции. Полагаю, что нельзя использовать дополнительные характеристики на любой товар из перечня постановления № 878.

При размещении извещения через ЕИС нет возможности разместить ЛС по КТРУ, так как выбран признак лекарственные средства при формировании плана-графика?

Для лекарств есть выбор только на основе ЕСКЛП, просто КТРУ технически нельзя

Каталог товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд

Введите полностью или часть кода или наименования позиции КТРУ, наименования характеристик позиции КТРУ



МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ
46650 позиций



СПРАВОЧНИК ЛЕКАРСТВ
(ЕСКЛП)
7413 позиций



НЕФТЕПРОДУКТЫ
239 позиций



ТЕХНИЧЕСКИЕ СРЕДСТВА
РЕАБИЛИТАЦИИ
255 позиций



ПРОДУКТЫ ПИТАНИЯ
1431 позиция



ФИНАНСОВЫЕ УСЛУГИ
632 позиции

Информация об объекте закупки

МНН	ЛЕК. ФОРМА, ДОЗИРОВКА И ЕД. ИЗМЕРЕНИЯ	КОЛИЧЕСТВО	ЦЕНА ЗА ЕД., Р	СТОИМОСТЬ, Р
НУСИНЕРСЕН	РАСТВОР ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ, 2.4 мг/мл, см[3];*мл (мл)	60,00	1 549 999,99	92 999 999,40
ГОСУДАРСТВЕННОЕ КАЗЕННОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ РЕСПУБЛИКИ САХА (ЯКУТИЯ) "ЦЕНТР КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВ И ОРГАНИЗАЦИИ ГОСУДАРСТВЕННЫХ ЗАКУПОК"		60		

Сведения о наименовании лекарственного препарата

Международное непатентованное (химическое, группировочное) наименование лекарственного препарата
НУСИНЕРСЕН

Включено в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов
Нет

Закупка осуществляется по торговому наименованию
Нет

Сведения о вариантах поставки лекарственного препарата

МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАИМЕНОВАНИЕ, ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА, ДОЗИРОВКА	КОЛИЧЕСТВО (ОБЪЕМ) ЕД. ИЗМЕРЕНИЯ	РЕФЕРЕНТНАЯ ЦЕНА, Р	СУММА ВЫПЛАТ ПО РЕФЕРЕНТНОЙ ЦЕНЕ, Р
ОСНОВНОЙ ВАРИАНТ ПОСТАВКИ			
НУСИНЕРСЕН РАСТВОР ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ 2.4 мг/мл Сведения из ГРЛС	60,00 см[3];*мл (мл)		

Основной вариант поставки

НУСИНЕРСЕН РАСТВОР ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ

Изменения в национальном режиме



**Соответствие национальному режиму рассматривают
ТОЛЬКО НА ВТОРЫХ ЧАСТЯХ !!!!**

Отклонить НА ПЕРВЫХ за иностранную страну НЕЛЬЗЯ !!!!

Нормативные правовые акты – СТАЛО с 01.05.2020

Запреты

- ПП РФ от 16.11.2015 [№ 1236](#) - ПО и БД, права их использования
- ПП РФ от 21.12.2019 [№ 1746](#) – комплексы систем хранения данных (ОКПД 2 26.20.2)- [до 26.12.2021](#)
- ПП РФ от 30.04.2020 [№ 616](#) – отдельные виды промышленных товаров, промышленные товары для нужд обороны

Ограничения

- ПП РФ от 05.02.2015 [№ 102](#) (перечень № 1) - отдельные виды мед. изделий
- ПП РФ от 05.02.2015 [№ 102](#), ПП РФ от 14.08.2017 [№ 967](#) (перечень № 2) - отдельные виды изделий из ПВХ-пластиков
- ПП РФ от 30.11.2015 [№ 1289](#) - ЛС, входящие в перечень ЖНВЛП
- ПП РФ от 22.08.2016 [№ 832](#) - отдельные виды пищевых продуктов
- ПП РФ от 10.07.2019 [№ 878](#) - отдельные виды радиоэлектроники
- ПП РФ от 30.04.2020 [№ 617](#) - отдельные виды промышленных товаров

УСЛОВИЯ ДОПУСКА - [Приказ Минфина от 04.06.2018 № 126н](#)

Постановление Правительства РФ от 30.11.2015 № 1289

Установить, что для целей осуществления закупок лекарственного препарата, включенного в перечень ЖНВЛП с одним ИНН или при отсутствии такого наименования - с химическим или группировочным наименованием), являющегося предметом одного контракта (одного лота), заказчик отклоняет все заявки (окончательные предложения), содержащие предложения о поставке лекарственных препаратов, происходящих из иностранных государств (за исключением государств - членов ЕАЭС), в том числе о поставке 2 и более лекарственных препаратов, страной происхождения хотя бы одного из которых не является государство - член ЕАЭС, **за исключением заявок (окончательных предложений), которые содержат предложения о поставке оригинальных или референтных лекарственных препаратов по перечню согласно приложению**, 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:

- содержат предложения о поставке лекарственных препаратов, страной происхождения которых являются государства - члены Евразийского экономического союза;
- не содержат предложений о поставке лекарственных препаратов одного и того же производителя либо производителей, входящих в одну группу лиц, соответствующую признакам, предусмотренным статьей 9 Федерального закона "О защите конкуренции", при сопоставлении этих заявок (окончательных предложений).

Перечень оригинальных и референтных лекарственных препаратов, предназначенных для обеспечения несовершеннолетних граждан, больных злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей

1. Филграстим
2. Иммуноглобулин человека нормальный
3. Каспофунгин
4. Микафунгин
5. Карбоплатин
6. Вориконазол
7. Севофлуран
8. Ритуксимаб
9. Флударабин

Из 9 препаратов для 6
эти изменения на
сегодня ничего не
поменяют.

Анализ препаратов, попавших в исключения из 3-го лишнего (ПП от 03.08.20 № 1164):

1. Каспофунгин.

Российский есть только у Нативы, так что 3 лишний пока и так не работает. Фармасинтез в июле зарегистрировал свой Каспофунгин (цены пока нет). ПП № 1164 сработало "на опережение", отменив "3-го лишнего", не дожидаясь, пока сработает хотя бы раз.

2. Микафунгин.

Похоже и похуже. Есть только 1 дженерик - опять Натива. Но больше зарегистрированных препаратов нет. Опять отмена того, чего не было.

3. Севофлуран.

Исключения касаются только оригинальных или референтных препаратов.

Референтный - это Севоран, который и так выпускается Р-Фарм в Ярославле. Британского Севорана в обращении нет. Исключение Севофлурана из-под действия ПП 1289 смысла не имеет на сегодняшний день.

4. Карбоплатин.

Оригинальным был. Возможно Параплатин (Bristol Myers Squibb), но он ушел с рынка и "оригинального и референтного", который мог бы как-то порадоваться из-за отмены. Для него "3-го лишнего" вообще нет.

5. Флударабин - Вроде тоже оригинальный препарат (Флудара/Genzyme) ушел с рынка.

6. Иммуноглобулин человека нормальный.

У иммуноглобулина сложно найти "оригинальный или референтный" препарат.

7. С вориконазолом, филграстимом, ритуксимабом все ясно. Кроме того оригинаторам понадобится снижаться на 15% ниже отечественных дженериков в связи с приказом Минфина № 126н.

Изменения в ПП 1289 теоретически могут повлиять на 3,5 препарата - Вифенд (вориконазол), Нейпоген (филграстим), Мабтера (ритуксимаб) + закладка на будущее для Кансидаса (Каспофунгин).

С 06.08.2020

Постановление Правительства Российской Федерации от 25.07.2020 № 1116 "О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 10 июля 2019 г. № 878"

Для двух кодов ОКПД2 – 27.31 и 27.32 – разработали отдельные правила допуска в госзакупки.

Кабель волоконно-оптический и провода, кабели электронные и электрические из ЕАЭС допускают наряду с товарами из реестра российской радиоэлектроники.

Подтверждением соответствия радиоэлектронной продукции требованиям извещения об осуществлении закупки и (или) документации о закупке является

- декларация участника закупки о нахождении радиоэлектронной продукции в реестре с указанием номера реестровой записи,
- для радиоэлектронной продукции, произведенной на территории государства - члена ЕАЭС, - акт экспертизы по определению страны происхождения товара, выданный уполномоченным органом государства - члена ЕАЭС, с указанием в таком акте информации о наличии сведений об оптическом волокне, используемом при производстве такой радиоэлектронной продукции, в реестре промышленной продукции, произведенной на территории РФ

Приказ Минфина от 04.06.2018 № 126н

С 11 сентября 2020 года изменится перечень иностранных товаров с условием допуска. Из списка исключили 11 позиций. Также перечень дополнили 43 новыми позициями. В список вошли:

- товары для детей; бумажная канцелярия; химические продукты; моющие средства;
- волокна; изделия из алюминия; мел; кисти; лыжное снаряжение.

С 1 октября 2020 года еще один перечень продукции с условиями допуска.

При реализации нацпроектов участникам закупок иностранной продукции предоставляют преимущество в размере 20% от цены контракта.

Правило работает при условиях, что заявки и окончательные предложения одновременно отвечают требованиям документации и извещения и содержат исключительно предложения о поставке товаров из ЕАЭС. Также в извещении и документации необходимо прописать условие о применении понижающего 20-% коэффициента к цене контракта.

В новый перечень входит 43 позиции. Ограничения допуска при реализации нацпроектов распространяются на оборудование, аппаратуру, сооружения и машины разного назначения. Также в перечень входит автотранспорт, плавучие конструкции и летательные аппараты. Разные товары из перечня не могут быть предметом одного лота.

При осуществлении закупок товаров из
Перечня № 1 электронным аукцион контракт
заключается по цене



сниженной на 15 % от предложения в случае,
если заявка такого победителя содержит
предложение о поставке товаров, страной
происхождения хотя бы одного из которых
является иностранное государство (за
исключением государств - членов ЕАЭС) –

смешанная заявка



предложенной, если заявка содержит
предложение о поставке товаров,
происходящих исключительно из
государств - членов ЕАЭС
каз Минфина России от 04.06.2018 № 126н

При осуществлении закупок товаров из Перечня № 2, закупаемых при реализации национальных проектов (программ), электронным аукцион контракт заключается по цене



сниженной на 20 % от предложения в случае, если заявка такого победителя содержит предложение о поставке товаров, страной происхождения хотя бы одного из которых является иностранное государство (за исключением государств - членов ЕАЭС) –

смешанная заявка



предложенной, если заявка содержит предложение о поставке товаров, происходящих исключительно из государств - членов ЕАЭС

При осуществлении закупок товаров из Перечня
№ 1 конкурсом, запросом котировок, запросом
предложений



рассмотрение и оценка заявок (окончательных
предложений), содержащих предложения о
поставке товаров, происходящих **исключительно**
из государств - членов ЕАЭС осуществляются
комиссиями заказчиков с применением к
предложенной в цене контракта понижающего
15-% коэффициента



Контракт заключается по цене,
предложенной победителем конкурса,
запроса котировок, запроса предложений.

При осуществлении закупок товаров из Перечня
№ 2, закупаемых при реализации национальных
проектов (программ), конкурсом, запросом
котировок, запросом предложений



рассмотрение и оценка заявок (окончательных
предложений), содержащих предложения о
поставке товаров, происходящих **исключительно**
из государств - членов ЕАЭС осуществляются
комиссиями заказчиков с применением к
предложенной в цене контракта понижающего
20-% коэффициента



Контракт заключается по цене,
предложенной победителем конкурса,
запроса котировок, запроса предложений.

Если закупают товары, для которых Правительство установило запрет на допуск, то условия допуска по приказу № 126н не применяют.

Минфин устанавливает условия допуска, за исключением товаров, работ, услуг, в отношении которых установлен запрет в соответствии с ч.3 ст.14 закона

Часть 4 ст.14 закона

Если запрет не соблюдаете, то при проведении конкурентных процедур применяют приказ № 126н.

Закупка перчаток нитриловых по п.9 ч.1 ст.93 ОКПД2/КТРУ: 22.19.60.119/22.19.60.119-00000008. ОКПД2 одновременно попадает под ПП № 617 и приказ №126н.

Какие подтверждающие документы требовать от поставщика и как это правильно прописать к контракте?

Ограничение (постановление № 617) и условия (приказ № 126н) допуска не применяют в контрактах у единственного поставщика, в том числе по п.9 (п.4, 5) ч.1 ст.93 закона

Никакие подтверждающие документы по этим нормативным документам требовать от поставщика по п.9 ч.1 ст.93 на перчатки не нужно. Ограничение (условия) допуска любой продукции по правилам нацрежима не работает в закупках у едпоставщика на любом основании. Ограничение (условия) допуска, в том числе устанавливают только по конкурентным процедурам. В постановлении № 617 и приказе № 126н указан порядок его применения только в конкурентных процедурах. Необходимо отклонять заявки или учитывать сведения разных заявок . В закупках у едпоставщика нет заявок.

В аукционе был установлен запрет по ПП №617 и требование об указании в составе заявки информации о нахождении в реестре. Поступило 15 заявок, все задекларировали страну происхождения «Россия». В составе заявки никто не предоставил информацию о нахождении данного вида товара в реестре российском промышленной продукции с указанием номера реестровой записи. Должен ли заказчик отклонить такие заявки или должен допустить всех до участия в аукционе, так как выписка из реестра или СТ -1 предоставляется на стадии исполнения контракта? Ни один из участников не предоставил копию из реестровой записи, указав только страну "Россия". Что делать заказчику?

В рамках постановления № 617 устанавливают ограничения допуска, а не запрет. При ограничении допуска по электронному аукциону при отсутствии в заявках документов (информации) по национальному режиму, такую заявку признают иностранной. Об этом сказано в п.6 ч.5 ст.66, ч.7 ст.69 закона. Так как все участники не указали информацию (декларацию) о нахождении отдельного вида промышленных товаров в реестре российской промышленной продукции с указанием номера реестровой записи и информации о совокупном количестве баллов за выполнение, такие заявки признают иностранными. А в вашем случае ограничение допуска по постановлению № 617 не сработало (нет заявок с товаром из реестра). Все заявки допускают, если они соответствуют прочим требованиям.

Далее при необходимости применяют приказ № 126н, если было установлено требование его применения. По приказу № 126н в расчет берут страну происхождения, указанную в первой части заявки («Россия»). Так как все указали одинаковую страну, то и приказ № 126н не применяется. Условия в п.6 ч.5 ст.66, ч.7 ст.69 закона о смене статуса заявки из-за отсутствия документов работают только при ограничении допуска. Приказ № 126н – это условия допуска.

Что делать, если код ОКПД2 одновременно попадает под ограничения по постановлению № 617 и по постановлению № 102, при этом ни один из них не является укрупненным?

Заказчик в документации должен устанавливать все постановления, которые относятся к национальному режиму, кроме запретов. Если присутствует запрет на поставку товара, то ограничения в этом случае не действуют.

Если код ОКПД2 будет подпадать под действие обоих постановлений, в документации необходимо установить оба ограничения. При этом для каждого постановления нужно прописывать перечень документов, указанный в таком постановлении. В перечне документов указывают, что СТ-1 нужен для подтверждения соответствия товара из заявки по постановлению № 102, а СТ-1 либо наличие сведений из реестра — для подтверждения соответствия товара из заявки по постановлению № 617. Заявки рассматривают на соответствие этим двум ограничениям допуска.

Письмо Минпромторга России от 05.06.2020 № 39247/12 нужно учитывать более детализированный код. Так, в 102 постановление включен код ОКПД2 28.25.14.110, а в постановлении № 617 — 28.25.14. Соответственно, если заказчик покупает товар по коду 28.25.14.110, то нужно устанавливать ограничения допуска по постановлению № 102, а не постановлению № 617.

А как же принцип вложенности кодов??

Если ОКПД 2 подпадает и под ПП 616, ПП617 и 126н , возможно ли закупать в одной закупке?

В законодательстве конкретного ответа как одновременно применять запрет, ограничение и условия допуска нет. Если ОКПД 2 подпадает и под постановление № 616, постановление № 617 и приказ № 126н применяют только запрет допуска.

Если присутствует запрет на поставку товара, то ограничения в этом случае не действуют. Одновременно применять запрет и ограничение невозможно. Постановления содержат взаимно исключающие требования. Один запрещает допускать товары иностранного происхождения, второй разрешает закупать иностранные товары в определенных случаях. Так как не будет допущен иностранный товар и нечего рассматривать по ограничению. Постановление № 616 (запрет) не действует вместе с постановлением № 617 (ограничение) и приказом № 126н (условие допуска). Условия и ограничение допуска применяют одновременно.

Выписка из реестра российской промышленной продукции

Реестровая запись № 2421\249\2019

Дата внесения в реестр: 24.10.2019

Наименование юридического лица (фамилия, имя, отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя): ПУБЛИЧНОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "КАМАЗ"

Идентификационный номер налогоплательщика: 1650032058

Основной государственный регистрационный номер юридического лица)
(Основной государственный регистрационный номер индивидуального предпринимателя): 1021602013971

Нужно проверять



Заключение № 75162/20 от 24.10.2019 (срок действия 23.10.2020).

Наименование производимой промышленной продукции	Код промышленной продукции по ОК 034 2014 (ОКПД2)	Код промышленной продукции по ТН ВЭД ЕАЭС	Информация о совокупном количестве баллов за выполнение (освоение) на территории РФ таких операций (условий)	Информация о соответствии количества баллов достаточного для целей закупок промышленной продукции
Автомобили бортовые 4308-С5	29.10.41.112	8704 22 910 8	1300	Указанное совокупное количество баллов <u>не соответствует</u> целям осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд.

СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ!!!

www.ольгапратура.рф

Пратура Ольга Сергеевна –
преподаватель, автор статей, семинаров
эксперт - практик в сфере закупок

контактные данные:
8 (928)-77-22-324

pratura@mail.ru
ospratura@gmail.com

Приглашаю к сотрудничеству
образовательные организации и учебные центры, заказчиков