



Совещание:
**Вопросы
лекарственного
о обеспечения**

Начальник
ГКУ РМЭ «МИАЦ»
Королева Татьяна
Евгеньевна

**Размеры предельных оптовых и предельных розничных надбавок
при формировании цена на ЖНВЛП, реализуемые
на территории Республики Марий Эл (Приказ Министерства
здравоохранения Республики Марий Эл от 19 февраля 2010 г. № 130)**

N п/п	Категории лекарственных средств	Ценовые группы	Предельная оптовая надбавка к фактическим отпускным ценам производителей для организаций оптовой торговли лекарственными средствами <u><*></u>	Предельная розничная надбавка к фактическим отпускным ценам производителей для аптечных учреждений <u><*></u>
1.	Лекарственные средства, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств, утверждаемый Правительством Российской Федерации (кроме указанных в <u>пункте 2</u> настоящего приложения)	до 50 рублей включительно	19%	35%
		свыше 50 рублей до 500 рублей включительно	18%	31%
		свыше 500 рублей	14%	28%
2.	Наркотические и психотропные лекарственные средства, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств, утверждаемый Правительством Российской Федерации	независимо от цены	30%	50%

Таблица 3. VEN - анализ закупок лекарственных препаратов для обеспечения оказания медицинской помощи

Показатель	Суммарная стоимость лекарственных препаратов (тыс. руб.)		Кол-во потребительских упаковок (тыс. штук в единицах измерения)	
	абс.	%	абс.	%
Всего	15 426,8	100%	104,2	100%
в том числе:				
входит в перечень ЖНВЛП	11 029,7	71,5%	92,1	88,4%
входит в стандарты медицинской помощи	12 414,4	80,5%	87,5	84,0%
не входят или в стандарты медицинской помощи, или в перечень ЖНВЛП	7 292,4	47,3%	28,0	26,9%

Таблица 5. Данные о расходе финансовых средств на приобретение лекарственных препаратов (по медицинским организациям)

Названия строк	Кол-во торговых позиций	Общая сумма, руб.	Кол-во упаковок (единиц)	Средняя стоимость 1 упаковки (руб.)
ГБУ РМЭ «Звениговская ЦРБ»	113	1 405 491,5	14 852	94,6
ГБУ РМЭ «Мари-Турекская ЦРБ»	87	492 694,8	1 736	283,8
ГБУ РМЭ «Куженерская ЦРБ»	60	977 834,0	2 563	381,5
ГБУ РМЭ «Медведевская ЦРБ»	176	3 647 643,8	20 674	176,4
ГБУ РМЭ «Моркинская ЦРБ»	92	1 923 382,5	20 285	94,8
ГБУ РМЭ «Новоторъяльская ЦРБ»	68	639 639,3	1 885	339,3
ГБУ РМЭ «Оршанская ЦРБ»	69	521 002,5	1 951	267,0
ГБУ РМЭ «Сернурская ЦРБ»	166	4 086 149,0	35 140	116,3
ГБУ РМЭ «Советская ЦРБ»	45	1 064 115,0	2 869	370,9
ГБУ РМЭ Параньгинская ЦРБ»	55	668 850,4	2 237	299,0
ИТОГО Республика Марий Эл	931	15 426 802,7	104 192,0	148,1

Таблица 9. Примеры превышения предельных отпускных цен

Название МО	Номер и дата контракта	Торговое наименование (по контракту)	Цена за единицу с учетом НДС (руб.)	Предельная цена руб. с 10% НДС	Превышение предельной цены (%)	Сумма перерасхода (руб.)
Мари-Турекская ЦРБ	№ 8/17 от 01.02.2017	Мизопростол таблетки 200 мг № 4	385,50	47,40	813,3%	13 524,04
Мари-Турекская ЦРБ	№ 42/17 от 31.05.2017	Морфин раствор для инъекций 10 мг/мл 1мл № 10	382,11	231,88	164,8%	751,15
Звениговская ЦРБ	№ ЗК 053 (0308300024717000053) от 11.05.2017	Карбамазепин-Акри, таблетки 200 мг №50	272,60	34,86	782,0%	1 426,45
Звениговская ЦРБ	№ ЗК 075 (0308300024717000075) от 15.06.2017	Морфин, раствор для инъекций 10 мг/мл 1 мл № 10	394,00	231,88	169,9%	24 318,00
Медведевская ЦРБ	№ 0308300032617000044 от 31.03.2017	Амитриптилин раствор для внутримышечного введения, 10 мг/мл, 2 мл, №10* Россия	61,00	34,54	176,6%	3 175,20
Куженерская ЦРБ	№ 0308200001617000061-0105186-01 от 23.06.2017	Галоперидол раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 5 мг/мл, 1мл №10	77,69	50,45	154,0%	217,95
Моркинская ЦРБ	№ 68 от 28.06.2017	Галоперидол раствор для внутримышечного введения, 5 мг/мл, 1мл №10	77,69	50,45	154,0%	81,73

ЧТО НУЖНО УЧЕСТЬ ПРИ ПОДГОТОВКЕ ДОКУМЕНТАЦИИ НА ЗАКУПКУ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ПО ЗАКОНУ № 44-ФЗ

Утвержден типовой контракт на поставку лекарственных препаратов для медицинского применения.

Приказ Минздрава России от 26.10.2017 № 870н
«Об утверждении Типового контракта на поставку лекарственных препаратов для медицинского применения и информационной карты Типового контракта на поставку лекарственных препаратов для медицинского применения»

- 1) ограничения в выборе наименований лекарственных средств;
- 2) ограничения при объединении в одну закупку лекарственных средств с разными наименованиями;
- 3) иные ограничения при формировании объекта закупки;
- 4) необходимость установить требование о наличии лицензии у участников закупки;
- 5) особенности определения начальной (максимальной) цены контракта (НМЦК);
- 6) ограничения и условия допуска иностранных лекарственных средств.

1) ограничения в выборе наименований лекарственных средств;

Закон N 44-ФЗ разрешает указывать в документации о закупке торговые наименования лекарственных средств в следующих случаях:

- проводится запрос предложений на закупку препаратов, необходимых для назначения пациенту по решению врачебной комиссии (п. 6 ч. 1 ст. 33, п. 7 ч. 2 ст. 83 Закона N 44-ФЗ);
- осуществляются закупки лекарственных средств, включенных в утвержденный Правительством РФ перечень (п. 6 ч. 1 ст. 33 Закона N 44-ФЗ). На сегодняшний день такой перечень отсутствует. В связи с этим Верховный Суд РФ считает, что торговое наименование можно указывать при закупке любых медицинских препаратов, если имеется объективная потребность в них и обоснование такой необходимости;
- проводится конкурс на поставку лекарственных препаратов в соответствии со ст. 111.4 Закона N 44-ФЗ (п. 6 ч. 1 ст. 33 данного Закона).

В остальных случаях закупать лекарственные средства по торговым наименованиям нельзя. Нужно указывать международные непатентованные наименования, а при отсутствии таковых - группировочные или химические наименования (далее - МНН) (п. 6 ч. 1 ст. 33 Закона N 44-ФЗ).

Наименования лекарственных средств можно уточнить в государственном реестре.

2) ограничения при объединении в одну закупку лекарственных средств с разными наименованиями;

Включать в документацию об одной и той же закупке лекарственные средства с торговыми наименованиями и лекарственные средства с МНН нельзя. Указанное правило не применяется при проведении конкурса на поставку лекарственных препаратов в соответствии со [ст. 111.4](#) Закона N 44-ФЗ ([п. 6 ч. 1 ст. 33](#) названного Закона).

Лекарственные средства с различными МНН можно объединить, но НМЦК для подобных закупок ограничена.

Так, НМЦК не может превышать 1 тыс. руб., если вместе с другими лекарственными средствами приобретается ([п. 2](#) Постановления Правительства РФ от 17.10.2013 N 929):

- лекарственное средство, которое не имеет зарегистрированных под тем же МНН аналогов по лекарственной форме и дозировке (далее - уникальный препарат);
- наркотическое лекарственное средство;
- психотропное лекарственное средство;
- радиофармацевтическое лекарственное средство.

В иных случаях приобретения лекарственных средств с различными МНН предельный размер НМЦК зависит от объема закупок лекарственных средств в предшествующем году ([п. 1](#) Постановления Правительства РФ от 17.10.2013 N 929)

3) иные ограничения при формировании объекта закупки;

С 01.01.2018 необходимо руководствоваться Особенностями описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд (утв. Постановлением Правительства РФ от 15.11.2017 N 1380; далее - Особенности). Согласно им с указанной даты, например, в документации надо указывать количество требуемого к поставке препарата, а не количество упаковок. Также в п. 3 Особенности установлены случаи, когда в документации необходимо предусмотреть возможность поставить вместе с лекарственным препаратом те или иные медицинские изделия

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»

Большинство [особенностей](#), утвержденных постановлением № 1380, аналогичны разъяснениям ФАС в [письме](#) от 09.06.2015 № АК/28644/15.

ФАС наряду с Минфином и Минздравом [наделается правом](#) давать официальные разъяснения по вопросам применения постановления № 1380.

Лекарственная форма и дозировка: без альтернатив нельзя

В техзадании нужно указать несколько эквивалентных лекарственных форм. Следует предусмотреть также различные варианты дозировок:

- - кратные дозировки и двойное количество (например, 1 таблетка 300 мг или 2 таблетки по 150 мг);
- - некратные эквивалентные дозировки (например, флаконы 2,5 мг, или 3 мг, или 3,5 мг).

Важный момент: эквивалентные дозировки не должны предусматривать необходимость делить таблетку, порошок или иную твердую лекарственную форму. В частности, нельзя вместо 2 таблеток по 300 мг закупать 1 таблетку 600 мг, так как ее придется делить.

В то же время для показателей концентрации лекарственного препарата приводить кратность **не обязательно**.

Нельзя устанавливать требование об обязательной единице измерения дозировки, если ее можно перевести в другие единицы.

Например, если в техзадании дозировка указана в процентах, участник вправе предложить препарат с дозировкой в мг/мл.

Остаточный срок годности:
никаких процентов

Остаточный срок годности
нужно указывать
в единицах измерения времени
(например,
"не ранее 1 января 2020 г.").

Нельзя указывать в техзадании:

- - требования к наличию и отсутствию вспомогательных веществ;
- - объем наполнения первичной упаковки (исключение - растворы для инфузий);
- - количество таблеток, ампул, иных единиц препарата во вторичной упаковке;
- - количество упаковок вместо количества самого препарата;
- - требования к времени начала и продолжительности действия препарата, проявления максимального эффекта, иным показателям фармакокинетики или фармакодинамики;
- - форму первичной упаковки. Полагаем, что речь идет не о запрете указывать форму вообще, а о том, что она не должна быть безальтернативной. Такой позиции придерживается ФАС. Кроме того, возможность привести сведения о первичной упаковке предусмотрена в другой части постановления N 1380;
- - фиксированный температурный режим хранения при наличии альтернативного;
- - иные сведения из инструкции по применению препарата, которые свидетельствуют о конкретном производителе.

Первичная упаковка: особенность закупки лекарств в шприцах

При закупке лекарств в формах выпуска "шприц", "преднаполненный шприц", "шприц-тюбик", "шприц-ручка" нужно указать на возможность поставки лекарств в иных формах вместе с устройством введения необходимого объема. Например, альтернативой преднаполненному шприцу может быть ампула со шприцем.

Если препараты в иной форме выпуска заказчику не подходят, в документации о закупке следует это обосновать.

Участник вправе предложить вспомогательные жидкости и устройства отдельно от препарата

Нельзя требовать, чтобы обязательно в одном комплекте с препаратом были растворитель, устройство для разведения и введения препарата, инструменты для вскрытия ампул. Нужно предусмотреть, что участник может предложить эти компоненты в заявке отдельно.

В отдельных случаях заказчик вправе указать такие характеристики препарата, как торговое наименование, путь введения, возраст ребенка, для которого предназначен препарат.

При закупке наборов препаратов или многокомпонентных (комбинированных) препаратов следует предусмотреть возможность поставки нескольких однокомпонентных препаратов в аналогичной комбинации действующих веществ.

Отдельные недопустимые характеристики

**все-таки можно указать, если
невозможно иначе описать
препарат. В документации нужно
обосновать выбранные
характеристики и привести их
показатели.**

4) необходимость установить требование о наличии лицензии у участников закупки;

В извещение и документацию о закупке необходимо включить требование о наличии у участника лицензии (ч. 5 ст. 31 Закона N 44-ФЗ). Нужно указать, что у участника должна быть хотя бы одна из следующих лицензий:

- лицензия на осуществление фармацевтической деятельности в части видов работ (услуг), соответствующих объекту закупки. Отсутствие в извещении и документации информации о видах работ (услуг), которые должны быть предусмотрены лицензией участника, является нарушением.

Если участник не является производителем лекарственных средств, то он должен обладать лицензией на оптовую торговлю ими. Участник - производитель лекарственных средств предоставит лицензию на их производство;

- лицензия на производство лекарственных средств в части видов работ, соответствующих объекту закупки.

Если заказчик укажет только одну из перечисленных лицензий, его действия могут быть расценены как нарушение.

При закупке наркотических или психотропных лекарственных средств нужно дополнительно установить требование о наличии у участника лицензии на осуществление деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений. При этом необходимо привести конкретные виды работ (услуг), которые должны быть указаны в данной лицензии (п. 1 ч. 1 ст. 31 Закона N 44-ФЗ, п. 18 ч. 1 ст. 12 Федерального закона от 04.05.2011 N 99-ФЗ).

5) особенности определения начальной (максимальной) цены контракта (НМЦК);

При закупке лекарственных препаратов нужно определять НМЦК (цену контракта, заключаемого с единственным поставщиком) в соответствии с особым Порядком определения НМЦК (цены контракта, заключаемого с единственным поставщиком), который утвержден Приказом Минздрава России от 26.10.2017 N 871н.

Помимо формулы расчета НМЦК в этом документе установлены:

- правила расчета цены единицы закупаемого препарата;
- действия заказчика в случае, если не подано ни одной заявки или закупка признана несостоявшейся.

Отдельные вопросы, связанные с применением Приказа Минздрава России от 26.10.2017 N 871н, разъяснены, в частности, в Письме Минздрава России от 06.12.2017 N 3522/25-5.

Расчет начальной (максимальной) цены контракта по приказу №871н от 26.10.17г.

Цена единицы планируемого к закупке лекарственного препарата устанавливается по одному наименованию (международному непатентованному наименованию, при отсутствии такого наименования - по группировочному или химическому наименованию, а также составу комбинированного лекарственного препарата) с учетом эквивалентных лекарственных форм и дозировок посредством:

А-1) применение методов, предусмотренных частями 2 - 6 статьи 22 Федерального закона "О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд" (метод сопоставимых рыночных цен (анализ рынка))

№ п/п	Международное непатентованное наименование	Лекарственная форма, дозировка	Ед. изм. Товара (условная единица)	Общее количество единиц товара необходимого для поставки	Источник информации	Цена за 1 ед.изм. (с учетом НДС и оптовой надбавки), руб.	Цена за 1 ед.изм. (без НДС и оптовой надбавки), руб.	Средняя арифметическая цена за 1 ед.изм., в соответствии с коммерческими предложениями (без НДС и оптовой надбавки), руб.	Среднее квадратичное отклонение (рассчитано по формуле: $\sigma = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (u_i - \langle u \rangle)^2}{n - 1}}$	Коэффициент вариации цены (рассчитан по формуле: $V = \frac{\sigma}{\langle u \rangle} * 100$	Для определения начальной (максимальной) цены контракта использовано коммерческое предложение, содержащее наименьшую цену, предлагаемую для поставки единицы товара.
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
1	Бозентан	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 125 мг	таблетка*	952	Коммерческое предложение б/н от 18.12.2017 г.	2 619,96	2 089,29	2 328,18	46,76	1,82	2 089,29
					Коммерческое предложение №391 от 18.12.2017 г.	2 531,25	2 089,29				
					Коммерческое предложение б/н от 18.12.2017 г.	2 550,00	2 089,29				
Вывод: Цены однородные (коэффициент вариации не превышает 33%)											

А-2) применения метода, предусмотренного частью 8 статьи 22 Федерального закона "О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд" (тарифный метод (на основании главы 12 «Государственное регулирование цен на лекарственные препараты для медицинского применения» Федерального закона от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»))

№ п/п	Международное непатентованное наименование	Лекарственная форма, дозировка	Ед. изм. Товара (условная единица)	Количество единиц товара необходимого для поставки	Зарегистрированная предельная отпускная цена производителя (без учета НДС) за 1 уп., руб.	Цена за 1 ед.изм. (без НДС и оптовой надбавки), руб.
1	2	3	4	5	6	7
1	Бозентан	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 125 мг	таблетка*	952	117 000,00	2 089,29
2	Бозентан	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 62,5 мг	таблетка*	1 904	68 037,00	2 429,89
Минимальное значение						2 089,29

Б) расчета средневзвешенной цены на основании всех заключенных заказчиком государственных (муниципальных) контрактов или договоров на поставку планируемого к закупке лекарственного препарата с учетом эквивалентных лекарственных форм и дозировок за 12 месяцев, предшествующих месяцу расчета (далее - средневзвешенная цена)

№ ГК	Лекарственная форма, дозировка	Ед. изм. Товара (условная единица)	Кол-во ед. изм.	Цена за 1 ед.изм. (без НДС и оптовой надбавки), руб.
№0108200000116000 283-0171115-01 от	таблетки, покрытые	таблетка*	336	3 037,41
№0108200000117000 017-0171115-01 от	таблетки, покрытые	таблетка*	336	3 037,41
№0108200000117000 021-0171115-01 от	таблетки, покрытые	таблетка*	280	2 957,92
№0108200000117000 076-0171115-02 от	таблетки, покрытые	таблетка*	336	3 037,41
№0108200000117000 099-0171115-01 от	таблетки, покрытые	таблетка*	56	2 957,92
№0108200000116000 282-0171115-01 от	таблетки, покрытые	таблетка*	280	3 037,41
№0108200000117000 076-0171115-02 от	таблетки, покрытые	таблетка*	56	2 957,92
№0108200000117000 099-0171115-01 от	таблетки, покрытые	таблетка*	56	2 943,58
№0108200000116000 284-0171115-01 от	таблетки, покрытые	таблетка*	84	1 518,08
№0108200000117000 098-0171115-01 от	таблетки, покрытые	таблетка*	140	1 476,00
№0108200000117000 018-0171115-01 от	таблетки, покрытые	таблетка*	28	1 518,08
№0108200000117000 098-0171115-01 от	таблетки, покрытые	таблетка*	28	1 476,00
Средневзвешенная цена				2 804,82

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

где:
 Ц₁ - цена единицы лекарственного препарата без учета НДС и оптовой надбавки;
 к - количество закупленных лекарственных препаратов в эквивалентных лекарственных формах и дозировках.

Сводная информация о минимальных значениях цен за единицу

№	товара Способы определения цены единицы планируемого к закупке лекарственного препарата	Минимальное значение за единицу товара (без НДС и оптовой надбавки), руб.
1	А-1) применение метода, предусмотренного частями 2 - 6 статьи 22 Федерального закона "О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд"	2 089,29
2	А-2) Применение метода, предусмотренного частью 8 статьи 22 Федерального закона "О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд"	2 089,29
3	Б) расчет средневзвешенной цены на основании всех заключенных заказчиком государственных (муниципальных) контрактов или договоров на поставку планируемого к закупке лекарственного препарата с учетом эквивалентных лекарственных форм и дозировок за 12 месяцев, предшествующих месяцу расчета	2 804,82
4	В) использование цены, которая рассчитывается автоматически в единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения (далее - референтная цена), сведения о которой предоставляются в единую информационную систему в сфере закупок посредством информационного взаимодействия между указанными системами	-
Минимальное значение за единицу товара по всем способам определения цены, в соответствии с приказом № 871н от 26.10.2017		2 089,29

Расчет начальной (максимальной) цены государственного контракта

№ п/п	Международное непатентованное наименование	Лекарственная форма, дозировка	Ед. из. Товара (условная единица)	Количество единиц товара необходимого для поставки	Минимальное значение цены за единицу планируемого к закупке лекарственного препарата («таблетка») (без НДС и оптовой надбавки), руб.	Предельная оптовая надбавка к фактическим отпускным ценам производителей (на основании приказа МЗ РМЭ от 19.02.2010 г. № 130)		НДС, %	Цена за 1 ед.изм., используемая для расчета начальной (максимальной) цены контракта, руб.	Начальная (максимальная) цена контракта, руб.
						%	руб.			
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
1	Бозентан	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 125 мг	таблетка *	952	2 089,29	14	292,50	10	2 619,96	2 494 201,92
ИТОГО										2 494 201,92

Позиция ФАС России

**Запрещено объединять в
один лот поставку и
отпуск лекарственных
препаратов**

Федеральная антимонопольная служба

	Цели использования субсидии	КБК	Сумма, рублей	Сроки предоставления субсидии
1	2	3	4	5
1	<p>Субсидия на проведение мероприятий по решению Правительства Республики Марий Эл</p> <p>(- обеспечение бесплатными лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения в соответствии с утвержденным перечнем при амбулаторном лечении;</p> <p>- обеспечение бесплатными продуктами детского питания детей в возрасте до одного года;</p> <p>- обеспечение бесплатными продуктами детского питания детей от года до 3-х лет, страдающих анемией и недостаточностью питания, проживающих в семьях, среднедушевой доход в которых ниже прожиточного минимума)</p>	<p>855 0901 01 8 02 2802 0 612 241 (3400)</p> <p>855 0901 01 4 04 2802 0 612 241 (3400)</p> <p>855 0901 01 4 04 2802 0 612 241 (3400)</p>	<p>1 600 000</p> <p>1 284 000</p> <p>240 000</p>	<p>До 31 декабря 2018г.</p>



Официальный сайт Российской Федерации для размещения информации о размещении заказов

Спасибо

Главная Информация для заказчиков и поставщиков Вопросы и ответы Форум

за

ВНИМАНИЕ!

Федеральный округ:

Центральный округ

Субъект:

Дата публикации:

За сегодня

