

«Организация закупок лекарственных препаратов для государственных и муниципальных нужд: новый закон в сфере размещения государственных заказов № 44-ФЗ «О контрактной системе...»

Отдельные проблемные вопросы применения

Перов Константин Алексеевич, к.э.н.

Институт конкурсных технологий,
главный консультант

email perov@mail.ru
 [konstantin.perov](https://www.facebook.com/konstantin.perov)



**ПЛАНИРОВАНИЕ ЗАКУПОК ПО 44-ФЗ
НАЧИНАЯ С 2016 ГОДА НА 2017
И (?) 2018—2019 Г.Г.**

Последовательность действий при планировании по 44-ФЗ (с 2016 года)



Нормативные акты Правительства РФ по планированию

ФЕДЕРАЛЬНЫЕ ЗАКУПКИ

- ПЛАН ЗАКУПКИ (3 года)
постановление Правительства РФ от 05.06.2015 №552
- ПЛАН-ГРАФИК (1 год)
постановление Правительства РФ от 05.06.2015 №553



ЗАКУПКИ СУБЪЕКТОВ РФ

- ПЛАН ЗАКУПКИ (3 года)
постановление Правительства РФ от 21.11.2013 №1043
- ПЛАН-ГРАФИК (1 год)
постановление Правительства РФ от 05.06.2015 №554



МУНИЦИПАЛЬНЫЕ ЗАКУПКИ

- ПЛАН ЗАКУПКИ (3 года)
постановление Правительства РФ от 21.11.2013 №1043
- ПЛАН-ГРАФИК (1 год)
постановление Правительства РФ от 05.06.2015 №554



Обоснование потребности

Постановление Правительства РФ от 05.06.2015 №555:
 порядок и форма обоснования потребности при включении в ПЛАН ЗАКУПКИ (3 года)



№ п/п	Идентификационный код закупки ²	Наименование объекта и (или) объектов закупки	Наименование государственной программы или программы субъекта Российской Федерации, муниципальной программы (в том числе целевой программы, ведомственной целевой программы, иного документа стратегического и программно-целевого планирования) в случае, если закупка планируется в рамках указанной программы	Наименование мероприятия государственной программы или программы субъекта Российской Федерации, муниципальной программы (в том числе целевой программы, ведомственной целевой программы, иного документа стратегического и программно-целевого планирования), наименование функции, полномочия государственного органа, органа управления государственным внебюджетным фондом, муниципального органа и (или) наименование международного договора Российской Федерации	Обоснование соответствия объекта и (или) объектов закупки мероприятию государственной (муниципальной) программы, функциям, полномочиям и (или) международному договору Российской Федерации	Полное наименование, дата принятия и номер утвержденных в соответствии со статьей 19 Федерального закона "О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд" нормативных правовых (правовых) актов, устанавливающих требования к отдельным видам товаров, работ и услуг (в том числе предельные цены товаров, работ и услуг) и (или) к определению нормативных затрат на обеспечение функций, полномочий государственных органов, органов управления государственными внебюджетными фондами, муниципальных органов, в том числе подведомственных указанным органам казенных учреждений, или указание на отсутствие такого акта для соответствующего объекта и (или) соответствующих объектов закупки
1	2	3	4	5	6	7


Запрет на объявление закупки, не включенной в план-график

С 2016 года:

44-ФЗ ст.21 ч.11: Заказчики осуществляют закупки в соответствии с информацией, включенной в планы-графики в соответствии с частью 3 настоящей статьи. **Закупки, не предусмотренные планами-графиками, не могут быть осуществлены.**

44-ФЗ ст.21 ч.12: **Не допускаются** размещение в единой информационной системе **извещений** об осуществлении закупки..., **если такие извещения...** **содержат информацию, не соответствующую** информации, **указанной в планах-графиках.**

Взаимосвязь позиций плана-графика и извещений о закупках


Обсуждение	№ заказа (№ лота)	Уникальный реестровый номер заказа в плане-графике	Сведения о позиции	Ориентировочная начальная (максимальная) цена контракта	Срок размещения заказа	Срок исполнения размещения контракта	Способ размещения заказа	Обоснование внесения изменений	Извещение №/Контракт №
Опубликована 09.09.2015	269	П44201503332000194001000270	Поставка лекарственного препарата  в соответствии со спецификацией КБК:340 ОКВЭД:24.42.1	2809,96400	09.2015	03.2016	Электронный аукцион	Возникновение непредвиденных обстоятельств	Закупка № 0133200001715002163

когда размещается ИЗВЕЩЕНИЕ, идет привязка позиции ПЛАНА-ГРАФИКА

Закупка №0133200001715002163
Опубликовано 22.09.2015 15:16 (MSK (UTC+3) Москва, стандартное время) (по местному времени организации, осуществляющей закупку)

Общая информация | [Документы закупки](#) | [Журнал...](#)

Извещение о проведении электронного аукциона от 22.09.2015 №0133200001715002163

Общая информация о закупке	
Способ определения поставщика (подрядчика, исполнителя)	Электронный аукцион
Наименование электронной площадки в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет"	РТС-тендер
Адрес электронной площадки в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет"	http://www.rts-tender.ru
Закупку осуществляет	Уполномоченный орган ДЕПАРТАМЕНТ КОНКУРСОВ И АУКЦИОНОВ ИВАНОВСКОЙ ОБЛАСТИ
Наименование объекта закупки	Поставка лекарственного препарата  в соответствии со спецификацией
Этап закупки	Работа комиссии
Сведения о связи с позицией плана-графика	П44201503332000194001000270
Номер типового контракта, типовых условий контракта	Связь с типовым контрактом, типовыми условиями контракта не установлена

Основания для корректировки плана-графика

44-ФЗ ст.21 ч.13: «План-график подлежит изменению заказчиком в случае **внесения изменения в план закупок, а также** в следующих случаях:

- 1) **увеличение или уменьшение начальной (максимальной) цены контракта...**;
- 2) **изменение до начала закупки срока исполнения контракта, порядка оплаты или размера аванса;**
- 3) **изменение даты начала закупки и (или) способа определения поставщика (подрядчика, исполнителя), отмена заказчиком закупки, предусмотренной планом-графиком;**
- 4) **реализация решения, принятого заказчиком по итогам... обязательного общественного обсуждения закупок** и не требующего внесения изменения в план закупок;
- 5) **в иных случаях...»**

Сроки размещения изменённого плана-графика

Требования..., утв. постановлением Правительства РФ от 05.07.2015 №554, п.11: «Внесение изменений в план-график закупок по каждому объекту закупки осуществляется не позднее чем за 10 дней до дня размещения... извещения об осуществлении закупки...»



аналогично в п.6 приказа Минэкономразвития России / Федерального казначейства от 31.03.2015 №182/7н на 2015...2016 г.г.

«Срочные» закупки

Требования..., утв. постановлением
Правительства РФ от 05.07.2015 №554, п.12:
«...в случае осуществления закупки у
единственного поставщика (подрядчика,
исполнителя) в соответствии с пунктами

9

Закупка у единственного поставщика вследствие в т.ч. «в случае возникновения необходимости в оказании **медицинской помощи в экстренной форме** либо в оказании **медицинской помощи в неотложной форме...**»

и

28

«осуществление закупок лекарственных препаратов, которые предназначены для назначения пациенту при наличии медицинских показаний (индивидуальная непереносимость, по жизненным показаниям) **по решению врачебной комиссии**»

части 1 статьи 93 Федерального закона –
[внесение изменений в план-график закупок
осуществляется] **не позднее чем за один день**
до даты заключения контракта.»



аналогично в п.7 приказа
Минэкономразвития
России / Федерального
казначейства
от 31.03.2015 №182/7н
на 2015...2016 г.г.

сокращенный срок
внесения изменений
в план-график



**ОПИСАНИЕ ОБЪЕКТА ЗАКУПКИ
(«ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ»):
ЧТО МОЖНО И ЧТО НЕЛЬЗЯ?**

Описание объекта закупки₂

44-ФЗ ст.33 ч.1 п.1: «...**описание** объекта закупки должно носить **объективный характер**. В описании объекта закупки **указываются**

- **функциональные**,
- **технические** и **качественные** характеристики,
- **эксплуатационные** характеристики объекта закупки

(при необходимости).»



Установление требований к товарам, влекущих ограничение количества участников закупки:
административный штраф **до 50 000** руб. (КоАП 7.30 ч.4.1)

Методы указания требований

44-ФЗ ст.33 ч.2: «**Документация о закупке** в соответствии с требованиями, указанными в части 1 настоящей статьи, **должна содержать показатели, позволяющие определить соответствие** закупаемых товара, работы, услуги **потребностям заказчика.**

При этом указываются

- максимальные и (или)**
- минимальные значения** таких показателей,
- а также**
- значения** показателей, **которые не могут изменяться»**

показатель₁ **не более чем** значение₁

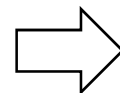
показатель₂ **не менее чем** значение₂

показатель₃ **от** значение₃₋₁ **до** значение₃₋₂

показатель₄ **=** значение₄

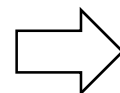
Примеры * указания требований

МНН ***зин



показатель, значение которого не может меняться

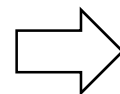
лекарственная форма: **таблетки, покрытые пленочной оболочкой**



показатель, значение которого не может меняться

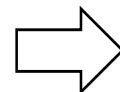
лекарственная форма:

- капсулы
- таблетки
- таблетки, покрытые пленочной оболочкой



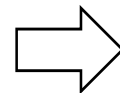
максимальные и минимальные значения показателя

дозировка: **100 мг**



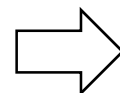
~~*показатель, значение которого не может меняться*~~

(допускается пересчет дозировки через меньшую кратную)



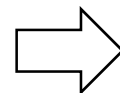
максимальные и минимальные значения показателя

хранение: **возможность хранения при +30°C**



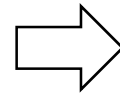
минимальное значение показателя

количество: **10 упаковок №30**



~~*показатель, значение которого не может меняться*~~

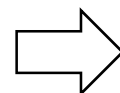
(допускается пересчет кол-ва упаковок при условии соблюдения общего количества таблеток)



максимальные и минимальные значения показателя

остаточный срок годности:

не менее 6 месяцев на дату поставки



минимальное значение показателя

*

— это только примеры; заказчик может и иначе сформулировать требования

Типичное мнение ЦА ФАС России по свойствам / особенностям ЛС

«... в соответствии со статьей 61 Закона об обращении лекарственных средств **аналогичными лекарственными препаратами** являются... с

- одинаковым МНН,
- одинаковыми лекарственными формами
- и одинаковыми дозировками...

Таким образом, указание МНН..., лекарственной формы и дозировки (с указанием возможности поставки эквивалента) является **необходимым и достаточным** условием идентификации лекарственного препарата...»¹

«Статья 61. **Государственная регистрация** установленных производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты и их продажа»
Т.е. ст.61 устанавливает «аналогичность» для целей регистрации предельной отпускной цены, но не для медицинского применения

«Установление в документации о закупке требований к вспомогательным веществам **не соответствует** положениям Закона о контрактной системе, а также является **нарушением**.»²

В ст.33 Закона 44-ФЗ не установлено запрета на указание требований по вспомогательным веществам.
Т.е. это может быть признано нарушением, если ограничивает количество участников закупки и при условии отсутствия слов «или эквивалент»

«Форма выпуска лекарственных препаратов для парентерального введения (ампулы, флаконы, шприцы) **не влияет на их функциональные и терапевтические свойства**.»³

Согласно ст.33 Закона 44-ФЗ заказчик самостоятельно определяет требования к функциональным, техническим, качественным и эксплуатационным характеристикам объекта закупки.

¹ письмо ФАС России от 18.05.2015 №АК/24046/15

² письмо ФАС России от 25.03.2015 №АД/14295/15

³ письмо ФАС России от 16.04.2014

http://www.fas.gov.ru/clarifications/clarifications_30451.html

Основные позиции письма ФАС России в адрес Комитета конкурентной политики Республики Крым от 09.06.2015 №АК-28644/15

Из практики типичные способы ограничения конкуренции — «указание в документации закупки **терапевтически не значимых характеристик... без возможности поставки эквивалентного товара**»:

1. указание конкретных лекарственных форм:
 - «лиофилизат», «порошок» **вместо (?)** «для парентерального (инъекционного) введения»
 - «таблетки», «капсулы» **вместо (?)** «для перорального введения»
 - «пролонгированного действия» без варианта «**ИЛИ (!!!)** с замедленным высвобождением»
2. описание формы введения лекарственного препарата: «раствор для инъекций» **вместо** «для внутривенного **И (!!!)** подкожного введения»
3. указание дозировки в МЕ **без указания** в мг
4. «жесткая» дозировка («500 мг» **без «ИЛИ (!!!)** 2 x 250 мг»)»
5. комбинированный препарат («X + Y + Z» **вместо «ИЛИ (!!!)** «X» + «Y» + «Z»)»
6. объем наполнения ампулы / шприца
7. остаточный срок годности в %
8. состав вспомогательных веществ
9. температурный режим хранения
10. «предзаполненный шприц» / «шприц-тюбик» **вместо «ИЛИ (!!!)** ампула + шприц *в подарок*»
11. ...

Схема принятия решений в ходе аукциона



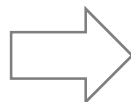
Споры в ФАС России: номер упаковки



Калининградский УФАС
жалоба №01351000046/01.10.2014/939
от 01.10.2014

Споры в ФАС России: температурный режим хранения

с возможностью хранения
при температуре 30°C



Заказчик указал *минимальное* значение показателя и обосновал:
«...для использования в отделении реанимации и интенсивной
терапии...»

не выше 25°C



Участник указал «конкретные характеристики товара», которые
«не соответствуют требованиям документации об аукционе»

ОТКАЗ В ДОПУСКЕ



«...отказано в допуске к участию в закупке на основании, предусмотренном
пунктом 2 части 4 статьи 67 Закона о контрактной системе, поскольку его
заявка не соответствует требованиям документации о закупке...»

ЖАЛОБА



«...заказчик **неправомерно** установил в документации о закупке требование
о возможности хранения предлагаемого к поставке лекарственного средства
при температуре +30°C, так как данной характеристике соответствует
только препарат [...]»

**ПРИЗНАНА
НЕОБОСНОВАННОЙ**



«...Комиссия приходит к выводу о **правомерности действий аукционной
комиссии по отказу в допуске** к участию в аукционе заявителя...»

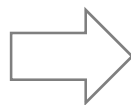
При этом **потребность** в приобретении препарата с указанной
характеристикой **обусловлена** использованием лекарственного средства в
отделении реанимации и интенсивной терапии, где препарат вводится
пациенту в течение длительного времени, а температура в указанных
помещениях превышает 25 °С...

Также следует отметить, что участие **в аукционе приняло 4 организации...**»

Челябинский УФАС
жалоба №03691000448/03.09.2014/1962
от 02.09.2014

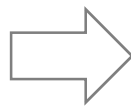
Споры в ФАС России: лекарственная форма₁

конц. д/п р-ра д/инфузий



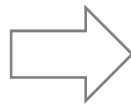
Заказчик установил параметр, «значение которого не может меняться»

лиоф. пор. д/п р-ра д/в-в введ.



Участник указал «конкретные характеристики товара», которые **«не соответствуют требованиям»** документации об аукционе»

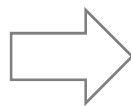
ОТКАЗ В ДОПУСКЕ



«...**отклонена от участия** в электронном аукционе на основании несоответствия информации, согласно пункту 2 части 4 статьи 67 Закона о контрактной системе, а именно: форма выпуска не соответствует требованиям документации об аукционе...»

ЖАЛОБА

**ПРИЗНАНА
ОБОСНОВАННОЙ**



«...в соответствии со ст. 61 Закона об обращении лекарственных средств аналогичными лекарственными препаратами являются лекарственные препараты с одинаковыми МНН, одинаковыми лекарственными формами и одинаковыми дозировками...»

Согласно положениям ВОЗ под МНН понимаются фармацевтические субстанции или активные фармацевтические ингредиенты, имеющие уникальные общепризнанные наименования. Поскольку МНН отражает химическую формулу, название и свойства фармацевтического вещества, все лекарственные средства, имеющие одинаковое МНН, являются химически эквивалентными...

В соответствии с письмом ФАС России №АК/33019 от 30.08.2011 [...] химические свойства лекарственного препарата являются его качественными характеристиками и определяют выбор потребителя. Аналогичные лекарственные препараты следует относить к взаимозаменяемым лекарственным препаратам в контексте Закона о защите конкуренции, за исключением особых случаев (инсулины, циклоспорины)...

Признать жалобу [...] **обоснованной**»

Ульяновский УФАС
жалоба № 01681000044/14.04.2014/1281
от 10.04.2014

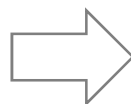
Споры в ФАС России: лекарственная форма₂

таблетки



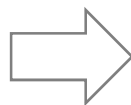
Заказчик установил параметр, «значение которого не может меняться»

ЖАЛОБА



«...ограничивает количество участников закупки, так как не позволяет принять участие в данной закупке участникам, которые могут поставить данный лекарственный препарат в иной лекарственной форме, например таблетки, покрытые пленочной оболочкой и таблетки, покрытые оболочкой»

**ПРИЗНАНА
ОБОСНОВАННОЙ**



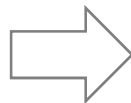
«...Представитель заказчика на заседании Комиссии Новосибирского УФАС России не смог аргументировано пояснить, чем обусловлено данное требование заказчика к лекарственной форме и не представил каких-либо документов, подтверждающих различие фармакологических свойств лекарственных препаратов в форме **таблеток, таблеток, покрытых оболочкой и таблеток, покрытых пленочной оболочкой.**

На основании изложенного, Комиссия Новосибирского УФАС России решила признать данный довод жалобы **ОБОСНОВАННЫМ**»

Новосибирский УФАС
жалоба № 01511000186/04.08.2015/2558
от 31.07.2015

Споры в ФАС России: форма выпуска₁

р-р для в/в и п/к введ.
шприц-тюбик 0,3 мл



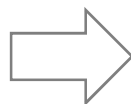
Заказчик установил параметр, «значение которого не может меняться»

р-р для в/в и п/к введ.
ампулы 1 мл + шприц с иглой



Участник указал «конкретные характеристики товара», которые «не соответствуют требованиям документации об аукционе»

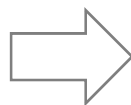
ОТКАЗ В ДОПУСКЕ



«...В соответствии с п. 2 ч. 4 ст. 67 Закона о контрактной системе участник электронного аукциона не допускается к участию в нем в случае несоответствия информации, предусмотренной ч. 3 ст. 66 Закона о контрактной системе, требованиям документации о таком аукционе...»

ЖАЛОБА

**ПРИЗНАНА
НЕОБОСНОВАННОЙ**



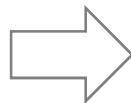
«...аукционная комиссия **правомерно отказала** *** в допуске к участию в электронном аукционе...

Из указанных выше положений п. 1 ч. 1 ст. 64, пункта 1 части 1 статьи 33, части 2 статьи 33 Закона о контрактной системе следует, что **заказчик устанавливает требования** к качеству, техническим характеристикам (потребительским свойствам), размерам, упаковке, и в том числе к форме выпуска товара **в зависимости от своих потребностей**.... т.е. **заказчик вправе в необходимой степени детализировать предмет закупки**...»

УФАС РС(Я)
жалоба №01161000012/08.10.2014/1791
от 07.10.2014

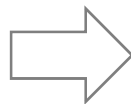
Споры в ФАС России: форма выпуска₂

2000 МЕ р-р д/в-в и п-к введ.
ампулы №10



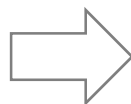
Заказчик установил параметр, «значение которого не может меняться»

2000 МЕ р-р д/в-в и п-к введ.
шприцы №10



Участник указал «конкретные характеристики товара», которые
«не соответствуют требованиям документации об аукционе»

ОТКАЗ В ДОПУСКЕ



«...заявка Заявителя на основании пункта 2 части 4 статьи 67 Закона о контрактной системе **была признана несоответствующей** требованиям аукционной документации, а именно: конкретные показатели поставляемого товара не соответствуют требуемым значениям (**требовались ампулы, участник предлагает шприцы**).»

ЖАЛОБА

**ПРИЗНАНА
ОБОСНОВАННОЙ**



«В соответствии с письмом Федеральной антимонопольной службы №АД/17322/13 [о закупках эпоэтина альфа] от 29.04.2013г. дозировка лекарственного препарата соответствует количеству действующего вещества, содержащегося (растворенного) в единице объема препарата...»

Таким образом, все лекарственные препараты с МНН [...] в дозировке 2 000 МЕ объемом наполнения 0,5 мл... и 1,0 мл... следует считать эквивалентными...

Количество единиц (ампул, флаконов, шприцев, таблеток и т.д.) лекарственного препарата в упаковке также не влияет на его терапевтические свойства...

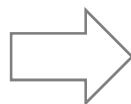
В связи с изложенным для любого лекарственного препарата, имеющего заменитель, указание в аукционной документации дозировки лекарственного препарата в виде "N МЕ/n мл" или "N МЕ, n мл", а также указание количества единиц лекарственного препарата в упаковке, без сопровождения словами "или эквивалент" приводит к ограничению количества участников размещения заказа.

Признать жалобу [...] **обоснованной**»

УФАС ХМАО
жалоба № 03871000152/22.01.2015/2584
от 20.01.2015

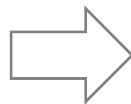
Споры в ФАС России: дозировка

750 мг N упаковок



Заказчик установил параметр, «значение которого не может меняться»

250 мг N упаковок
+
500 мг N упаковок



Участник указал «конкретные характеристики товара», которые
«не соответствуют требованиям документации об аукционе»

ОТКАЗ В ДОПУСКЕ

ЖАЛОБА

ПРИЗНАНА
НЕ ОБОСНОВАННОЙ



«...техническим заданием предусмотрена поставка лекарственного средства... с дозировкой **750 мг.** (при этом указанный показатель дозировки отнесен документацией к показателям, которые не могут меняться участником при подаче заявки), а участником закупки... к поставке было предложено лекарственное средство... с дозировкой **250 мг. и 500 мг., такая заявка подлежит отклонению, поскольку не соответствует требованиям заказчика...**

Признать жалобу ... **НЕОБОСНОВАННОЙ.**»

Алтайский УФАС
жалоба № 01171000215/10.06.2015/2369
от 09.06.2015

Требования, ограничивающие количество участников закупки

44-ФЗ ст.33 ч.1 п.1: «...В описание объекта закупки **не должны включаться ... требования** к товарам, информации, работам, услугам при условии, что **такие требования влекут за собой ограничение количества участников закупки,**

за исключением случаев, если не имеется другого способа, обеспечивающего более точное и четкое описание характеристик объекта закупки...

При этом **обязательным условием является включение** в описание объекта закупки **слов «или эквивалент»**...»

ограничение количества производителей

≠

ограничение количества участников

нет очевидных критериев, когда «не имеется другого способа»

нет очевидных критериев, что такое «эквивалент»



Включение в описание объекта закупки... требований к товарам, информации, работам, услугам при условии, если такие требования влекут за собой ограничение количества участников закупки: административный штраф **до 50 000 руб.** (КоАП 7.30 ч.4.1)

Указание товарных знаков₂

44-ФЗ ст.33 ч.1 п.1: «...При этом **обязательным условием является включение** в описание объекта закупки **слов «или эквивалент»**, **за исключением**

- случаев **несовместимости товаров**, на которых размещаются другие товарные знаки, и **необходимости обеспечения взаимодействия** таких товаров с товарами, используемыми заказчиком,
- а также случаев закупок **запасных частей** и **расходных материалов** к машинам и оборудованию, используемым заказчиком, **в соответствии с технической документацией** на указанные машины и оборудование»

Указание торговых наименований лекарственных средств₁

44-ФЗ ст.33 ч.1 п.6: «...**документация о закупке должна содержать указание на международные непатентованные наименования** лекарственных средств или при отсутствии таких наименований химические, группировочные наименования, **если объектом закупки являются лекарственные средства.**»

Указание торговых наименований лекарственных средств₂

44-ФЗ ст.33 ч.1 п.6: «...Заказчик при осуществлении закупки лекарственных средств,

- входящих в **перечень** лекарственных средств, закупка которых осуществляется в соответствии с их торговыми наименованиями,

а также

- **при осуществлении закупки** лекарственных препаратов в соответствии с **пунктом 7 части 2 статьи 83** настоящего Федерального закона

вправе указывать торговые наименования ЭТИХ лекарственных средств.

Указанный **перечень и порядок** его формирования **утверждаются** Правительством Российской Федерации.»

по состоянию на май 2015 такой перечень **НЕ УТВЕРЖДЁН**

запрос предложений на основании решения врачебной комиссии:
1) индивидуальная непереносимость
2) жизненные показания

постановление Правительства РФ от 28.11.2013 №1086

ФАС России по поводу ТН инсулинов₁

ДОКУМЕНТАЦИЯ ОБ АУКЦИОНЕ
указано ТН инсулина

Заказчик указал торговые наименования закупаемых инсулинов без слов «или эквивалент»

ЖАЛОБА УЧАСТНИКА
на отклонение заявки
с другими ТН

«...Заказчиком не представлено обоснований закупок торговых наименований лекарственных препаратов, которые могли быть необходимы для назначения пациенту при наличии медицинских показаний по решению врачебной комиссии, которое фиксируется в медицинских документах пациента и журнале врачебной комиссии»

ВОЗРАЖЕНИЯ ЗАКАЗЧИКА
НА ЖАЛОБУ

«...инсулины под конкретными торговыми наименованиями предназначены для продолжения лечения пациентов, получающих данные лекарственные препараты... Для каждого пациента осуществляется подбор индивидуальной, оптимальной схемы лечения... осуществляется ведение Регистра больных сахарным диабетом, который содержит информацию о каждом пациенте с сахарным диабетом, в том числе о получаемой сахароснижающей терапией конкретными препаратами... Указанный Регистр не может быть включен в состав аукционной документации, так как он содержит персональные данные пациентов...»

ПРИЗНАНА
НЕОБОСНОВАННОЙ

«...В соответствии с п.6 ч.1 ст.33 Заказчик при осуществлении закупки лекарственных средств, входящих в перечень... вправе указывать торговые наименования... В настоящее время Правительством Российской Федерации такой перечень... не утвержден.

Согласно Письму ФАС РФ от 16.10.2007 №АЦ/19080... размещение заказа на покупку циклоспоринов и инсулинов может производиться с указанием торговых наименований...

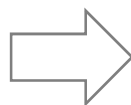
В пункте 2 Письма Минэкономразвития РФ N 16811-АП/Д04, Минздравсоцразвития РФ N 8035-ВС, ФАС РФ N ИА/20555 от 31.10.2007... Исключение составляют инсулины и циклоспорин, размещение заказов на поставку которых может осуществляться по торговым наименованиям...

Признать необоснованной жалобу...»

Кировский УФАС
жалоба №01401000071/28.04.2014/709
от 25.04.2014

ФАС России по поводу ТН инсулинов₂

ДОКУМЕНТАЦИЯ ОБ АУКЦИОНЕ
указано ТН инсулина



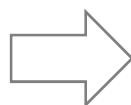
Заказчик указал **торговые наименования** закупаемых инсулинов без слов «или эквивалент»

**ЖАЛОБА УЧАСТНИКА
на отказ в допуске**



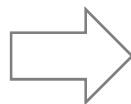
«...По результатам рассмотрения заявок на участие в указанных аукционах *** отказано в допуске к участию в торгах.
Не согласившись с решениями аукционной комиссии Заказчика, **Общество обжаловало их в антимонопольный орган.**»

**ВОЗРАЖЕНИЯ ЗАКАЗЧИКА
НА ЖАЛОБУ**



«...указание конкретных наименований товаров носит **объективный характер**, поскольку закупка осуществляется для целей продления лечения больных... Смена одного инсулина (например, ***) на другой (например, ***) **сопряжена для больного с медицинскими рисками** (более худший отклик организма на препарат), а также **может осуществляться только в стационарном режиме**, т.е. при поставке товара-эквивалента лечебные учреждения вынуждены были бы произвести госпитализацию всех получателей ранее назначенного препарата с тем, чтобы контролировать его замену на товар-эквивалент. Данные обстоятельства заявителями жалобы не оспаривались...»

**ПРИЗНАНА
НЕОБОСНОВАННОЙ**



«...В соответствии с ч.1 ст.67 Закона о контрактной системе **аукционная комиссия проверяет первые части заявок... на соответствие требованиям**, установленным документацией о таком аукционе... **В случае несоответствия...** аукционная комиссия **отказывает в допуске** к участию в торгах (п.2 ч.4 ст.67 Закона о контрактной системе).

Участник в своих заявках **предложил товар, отличающийся по наименованию от указанного заказчиком...**

Также Комиссия Тамбовского УФАС России **учитывает разъяснения ФАС России от 16.10.2007 №АЦ/19080**, согласно которым размещение заказа на покупку циклоспоринов и инсулинов может производиться с указанием торговых наименований без сопровождения их словами «или эквивалент»...

Признать жалобу...необоснованной.»

Тамбовский УФАС
жалоба №01641000084/01.07.2014/756
от 01.07.2014



**СЛОЖНОСТИ В ОПРЕДЕЛЕНИИ СТРАНЫ
ПРОИСХОЖДЕНИЯ ТОВАРА ДЛЯ ЦЕЛЕЙ
ПРИМЕНЕНИЯ НАЦИОНАЛЬНОГО
РЕЖИМА**

Применение «преференций» отечественному производителю при электронном аукционе₁

Приказ Минэкономразвития России от 25.03.2014 №155
(зарегистрировано в Минюсте России от 06.05.2014 №32183; опубликован
21.05.2014)

1. Настоящий приказ определяет условия допуска
следующих товаров, происходящих из иностранных
государств: ... **препараты фармацевтические, продукты**
медицинские химические и продукты лекарственные
растительные (24.4*)...

* — код по ОКПД ОК 034-2007

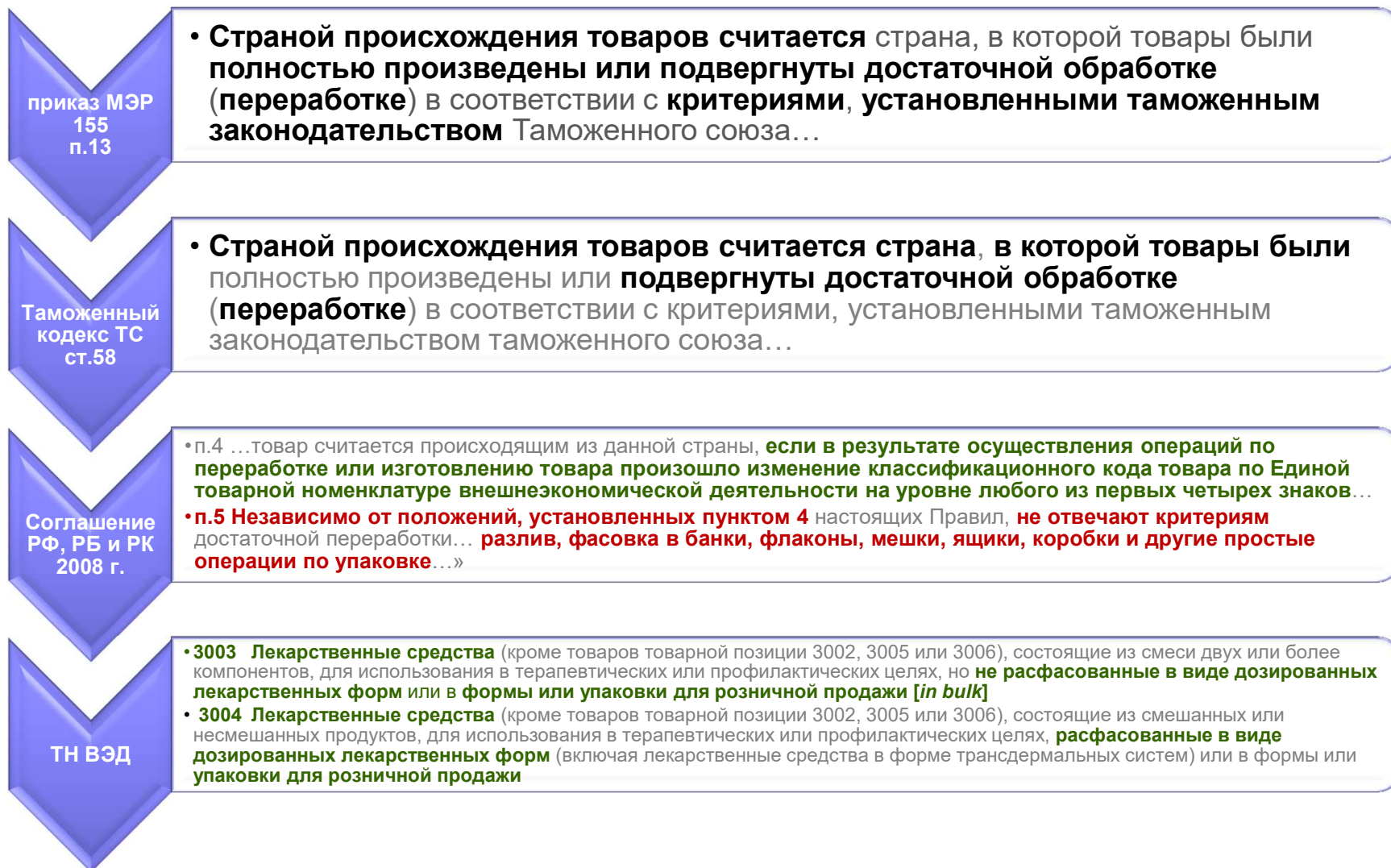
Применение «преференций» отечественному производителю при электронном аукционе₂

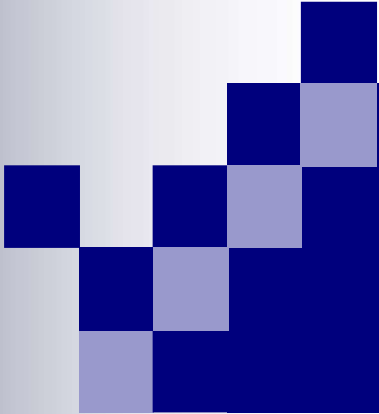
Приказ Минэкономразвития России от 25.03.2014 №155

(зарегистрировано в Минюсте России от 06.05.2014 №32183;
опубликован 21.05.2014)

2. Товары, происходящие из Республики Армения, Республики Беларусь и Республики Казахстан, допускаются для целей осуществления закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд в порядке и на условиях, предусмотренных пунктами 3—7 настоящего Приказа.

Страна происхождения товара





**ЦЕНООБРАЗОВАНИЕ НА ЖНВЛП:
ПРОБЛЕМА ПРИМЕНЕНИЯ ОПТОВОЙ
НАДБАВКИ**

Отстранение участника за превышение отпускной цены ЖНВЛП

44-ФЗ ст.31 ч.10: «При осуществлении закупок лекарственных препаратов, которые включены в перечень жизненно необходимых и важнейших...

отстранение участника закупки... **или отказ от заключения контракта** с победителем...

осуществляется в любой момент до заключения контракта, **если** заказчик или комиссия по осуществлению закупок обнаружит, что:

- 1) **предельная отпускная цена лекарственных препаратов**, предлагаемых таким участником закупки, **не зарегистрирована**;
- 2) **предлагаемая** таким **участником** закупки **цена** закупаемых лекарственных препаратов **превышает их предельную отпускную цену** и **от снижения** предлагаемой **цены** при заключении контракта **участник закупки отказывается.**»

Никаких иных негативных последствий, кроме отказа от заключения контракта, **НЕ ПОСЛЕДУЕТ**

Вновь вышедший дженерик не успел согласовать цену

Данное понятие в 44-ФЗ специально не определено: следует понимать в указанном в 61-ФЗ смысле

Механизм «предложения – согласия/отказа» закон не описывает

Ценообразование по 61-ФЗ

Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» №61-ФЗ ст.63 ч.2:

«Организации оптовой торговли и (или) аптечные организации, индивидуальные предприниматели, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, **осуществляют реализацию лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов,**

- по ценам, уровень которых не превышает
- сумму **фактической отпускной цены**^[ФОЦ], установленной производителем лекарственных препаратов и не превышающей **зарегистрированной предельной отпускной цены**^[ПОЦ],
- и размер **оптовой надбавки**^[ОН]
- и (или) размер **розничной надбавки**^[РН]

не превышающие соответственно размера

- **предельной оптовой надбавки**^[ПОН]
- и (или) размера **предельной розничной надбавки**^[ПРН]

установленных в субъекте Российской Федерации.»

**ЦЕНА реализации =
ФОЦ + ОН + РН**

**при этом:
ФОЦ ≤ ПОЦ
ОН ≤ ПОН
РН ≤ ПРН**

**однако по 44-ФЗ:
ЦЕНА закупки ≤ ПОЦ**

Письма Минэкономразвития России о ценах на ЖНВЛП

Письмо МЭР РФ
от 12.01.2015 №Д28и-11

«...Таким образом,
при заключении государственных
и муниципальных **контрактов** на
поставку лекарственных
препаратов, включенных в
перечень **ЖНВЛП**, **цена** на
указанные лекарственные
препараты определяется
**без учета применения
предельных надбавок.**»

Письмо МЭР РФ
от 23.04.2014 №Д28к-548

«...Таким образом, **заключение**
государственных **контрактов** на
поставку лекарственных
препаратов, включенных в
перечень **ЖНВЛП**, **с учетом
применения предельных
оптовых надбавок
неправомерно.**»

Решения ФАС России в подтверждение:

- Красноярский УФАС, решение №318 от 10.04.2015
- Ярославский УФАС, решение №05-02/90Ж-15 от 15.04.2015
- Алтайский УФАС, решение №51/15 от 05.02.2015
- и другие...

Варианты ценообразования по 44-ФЗ

ДА

НЕТ

