



СЛОЖНАЯ СИТУАЦИЯ №2

ЗАКУПКИ НЕЗАРЕГИСТРИРОВАННЫХ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ (ЛП НЕГРЛС)

Есть ли ограничения на назначение / предоставление ЛП неГРЛС за бюджетные средства / в системе ОМС

Конституция РФ:
право на жизнь и охрану
здоровья

Закон 323-ФЗ:
не подлежат оплате за счет
средств пациентов ЛП неЖНВЛП
(т.е. и неГРЛС тоже),
назначенные по решению ВК

61-ФЗ ст.47 ч.3 + постановление 853:
назначение неГРЛС: врачебная комиссия или
консилиум врачей федерального учреждения
ЛИБО обращение регионального минздрава +
врачебная комиссия / консилиум
регионального учреждения здравоохранения

Закупки и назначение неГРЛС

следует разделять **ЗАКУПКИ** и **НАЗНАЧЕНИЕ** неГРЛС

НАЗНАЧЕНИЕ*
неГРЛС по решению ВК /
консилиума конкретному пациенту

* назначение неГРЛС пациенту индивидуально по 61-ФЗ ст.47 ч.3 + постановление Правительства РФ 01.06.2021 №853 (Правила, п.6 пп. «е»)

врачебная комиссия или консилиум врачей федерального учреждения *ЛИБО* обращение *регионального минздрава* + врачебная комиссия / консилиум регионального учреждения здравоохранения

**ЗАКУПКА / ПОЛУЧЕНИЕ
РАЗРЕШЕНИЯ НА ВВОЗ / ПОСТАВКА**
неГРЛС конкретному пациенту

для закупки неГРЛС конкретному пациенту могут применяться:

- закупка у единственного поставщика 44-ФЗ ст.93 ч.1 п.28 (по решению ВК)
- закупка у единственного поставщика 44-ФЗ ст.93 ч.1 п.9
- электронный запрос котировок 44-ФЗ ст.24 ч.10 п.2 пп. «г» (по решению ВК)
- но можно и электронный аукцион

**ЗАКЛЮЧЕНИЕ «РАМОЧНОГО»
КОНТРАКТА НА ПОСТАВКУ неГРЛС
многим пациентам В БУДУЩЕМ**

для закупки неГРЛС для назначения неопределенному кругу пациентов в будущем могут применяться:

- электронный аукцион 44-ФЗ ст.59
- электронный запрос котировок 44-ФЗ ч.10 п.2 пп. «а»
- «рамочный контракт» по ч.24 ст.22 44-ФЗ

НАЗНАЧЕНИЕ
неГРЛС по решению
ВК / консилиума
каждому конкретному
пациенту₁

**ПОЛУЧЕНИЕ
РАЗРЕШЕНИЯ / ВВОЗ**
неГРЛС
каждому конкретному
пациенту₁

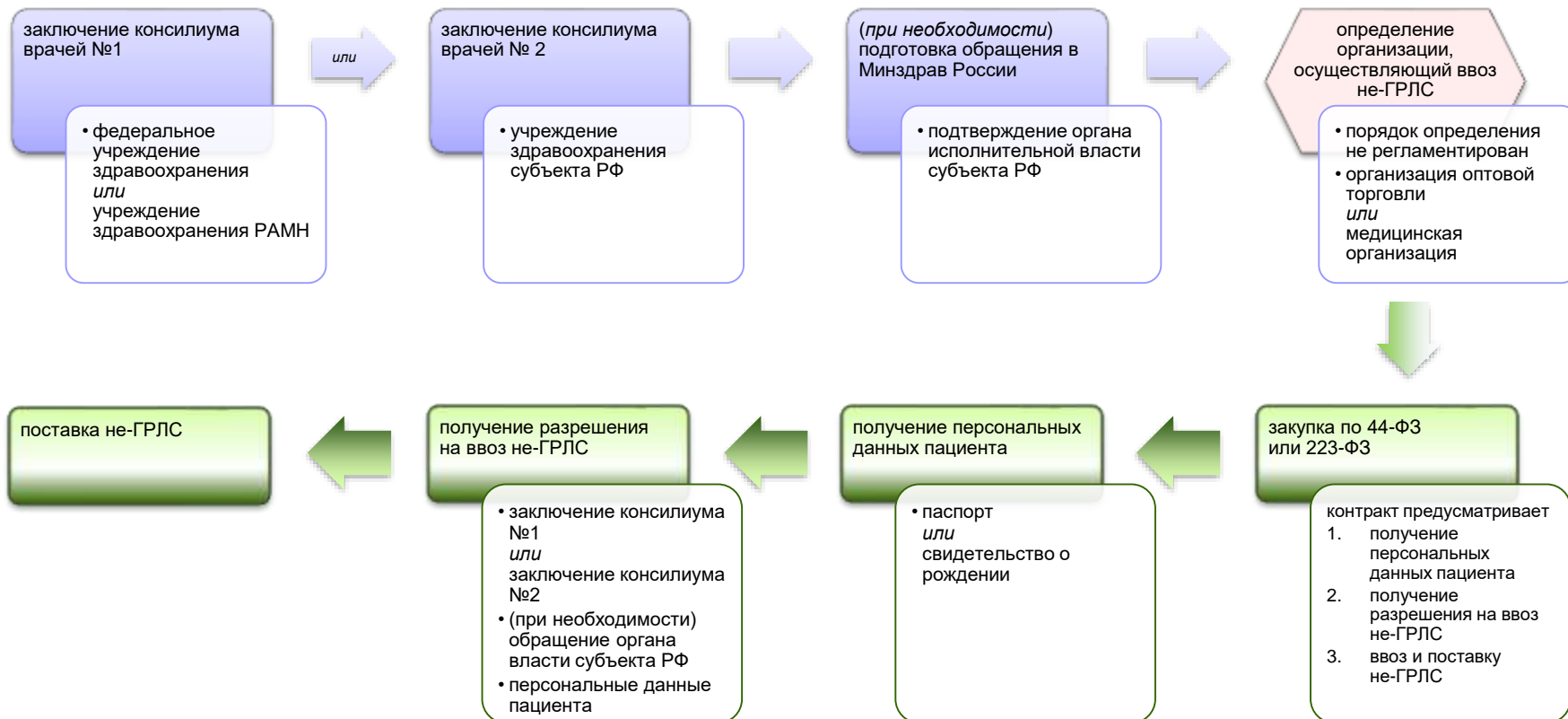
НАЗНАЧЕНИЕ
... пациенту₂

**ПОЛУЧЕНИЕ РАЗРЕШЕНИЯ
/ ВВОЗ ... пациенту₂**

НАЗНАЧЕНИЕ
... пациенту₃

**ПОЛУЧЕНИЕ РАЗРЕШЕНИЯ
/ ВВОЗ ... пациенту₃**

Порядок действий по закупке не-ГРЛС



Ключевые риски при закупке неГРЛС

долгие сроки поставки

- закупки **заблаговременно**
- комбинация **ЗЕП** (на первый период) + **аукцион / котировки** (на последующие курсы)

срыв поставки

- **жесткий срок поставки**
- **контроль** сроков / документов на всех этапах
- выбор **надежного поставщика**
- не объявлять закупку для **малого предпринимательства!**

поставка недоброкачественного препарата

- требования к **документам**
- требования по **остаточному сроку годности**
- контроль соблюдения **холодовой цепи**

Типичная ситуация...

44-ФЗ Запрос котировок в электронной форме
№ 0162200011822001468 Определение поставщика завершено

Объект закупки
 Поставка лекарственного препарата для медицинского применения

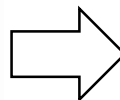
Организатор, осуществляющая закупку
 ДЕПАРТАМЕНТ ГОСУДАРСТВЕННЫХ ЗАКУПОК СВЕРДЛОВСКОЙ ОБЛАСТИ

Начальная цена
7 961 917,34 Р

Размещено
 02.06.2022

Обновлено
 14.06.2022

Ознакомление годового заказа
 09.06.2022



№ 2666001041522000462 Исполнение прекращено

Заказчик
 МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ СВЕРДЛОВСКОЙ ОБЛАСТИ

Контракт
 № 01622000118220014680001

Объекты закупки
 Еуросуаб Крисаита (Крисаита) раствор для инъекций 10 мг/мл №1-Германия
 Посмотреть все (2)

Цена контракта
6 764 142,00 Р

Заключение контракта
 17.06.2022

Срок исполнения
 06.09.2022

Решение контракта в реестре контрактов
 20.06.2022

Обновление контракта в реестре контрактов
 29.07.2022

Информация об объекте закупки

Закупка в соответствии с подпунктом «г» пункта 2 части 10 статьи 24 Закона № 44-ФЗ

Да

ИИН	ЛС, форма, дозировка и код, изобретение	количество
➤	Еуросуаб раствор для инъекций, 10 мг/мл, Кубический сантиметр, миллилитр	26,00

ии неустоек (штрафов, пеней)

ПРИЧИНА НАЧИСЛЕНИЯ	ТРЕБОВАНИЕ	НАЧИСЛЕНО, Р
11 - Ненадлежащее исполнение поставщиком (подрядчиком, исполнителем) обязательства, предусмотренных контрактом, за исключением просрочки исполнения поставщиком (подрядчиком, исполнителем) обязательства (в том числе гарантийного обязательства), предусмотренных контрактом	Претензия №03-03-12/256 от 27.07.2022	338 207,10

Обеспечение заявки

Требуется обеспечение заявки
 Да

Размер обеспечения заявки
 79 619,17 Российский рубль

Обеспечение исполнения контракта

Требуется обеспечение исполнения контракта
 Да

Размер обеспечения исполнения контракта
 796 191,73 Р (10 %)

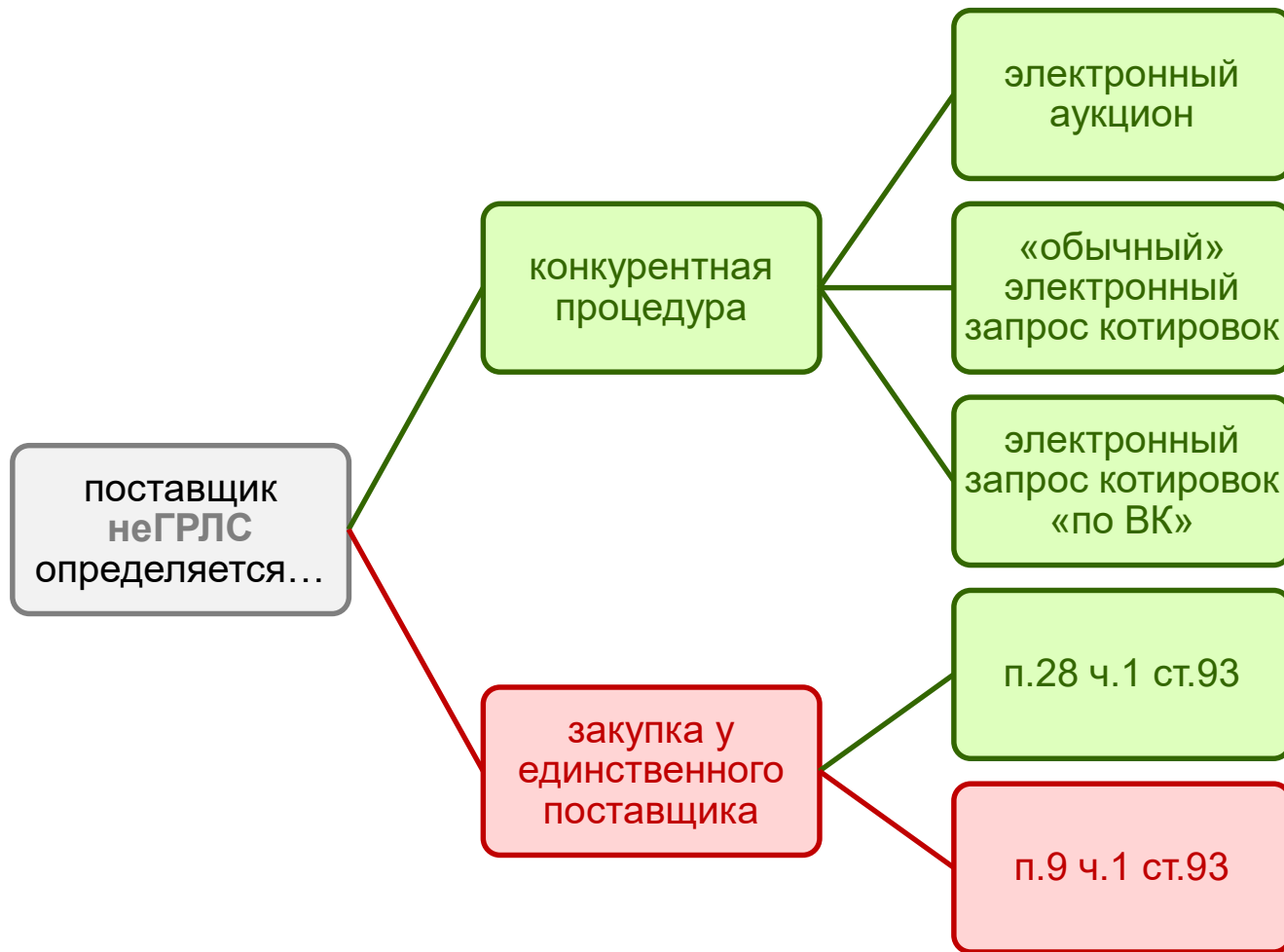
Расторжение контракта

Фактически списано заказчиком, Р
 0,00

Основание расторжения контракта
 Соглашение сторон

Причина расторжения контракта
 в соответствии с пунктом 12.3 государственного контракта от 17.06.2022 г. № 01622000118220014680001, частью 8 статьи 95 Федерального закона от 05 апреля 2013 года № 44-ФЗ "О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд", пунктами 1,3 статьи 407, статьей 450, пунктом 2 статьи 453 Гражданского кодекса РФ и в связи с невозможностью поставки Товара со сроком годности, установленным контрактом пришли к соглашению о прекращении взаимных обязательств по контракту

Способы определения поставщика неГРЛС



Примеры многочисленных закупок неГРЛС электронным аукционом

Результаты поиска		9 записей
<p>44-ФЗ Электронный аукцион</p> <p>№ 0173200001423000041 Определение поставщика завершено</p> <p>Объект закупки Электронный аукцион на поставку лекарственного препарата, неавторизированного на территории Российской Федерации Буросумаб на 2023 год для нужд ГБУЗ «Морозовская ДГКБ ДЗМ».</p> <p>Организация, осуществляющая размещение ДЕПАРТАМЕНТ ГОРОДА МОСКВЫ ПО КОНКУРЕНТНОЙ ПОЛИТИКЕ</p>		<p>Начальная цена 61 390 990,00 Р</p> <p>Размещено 25.01.2023</p> <p>Обновлено 06.02.2023</p> <p>Осуществление подачи заявок 02.02.2023</p>
<p>44-ФЗ Электронный аукцион</p> <p>№ 0348300274623000406 Определение поставщика завершено</p> <p>Объект закупки Поставка лекарственных средств (Буросумаб) для нужд государственного бюджетного учреждения здравоохранения Московской области «Сергиево-Посадская больница»</p> <p>Заказчик ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ МОСКОВСКОЙ ОБЛАСТИ "СЕРГИЕВО-ПОСАДСКАЯ БОЛЬНИЦА"</p>		<p>Начальная цена 48 150 960,00 Р</p> <p>Размещено 13.10.2023</p> <p>Обновлено 23.10.2023</p> <p>Осуществление подачи заявок 23.10.2023</p>
<p>44-ФЗ Электронный аукцион</p> <p>№ 0348500003223000143 Определение поставщика завершено</p> <p>Объект закупки Поставка лекарственных препаратов (МНН Буросумаб) для нужд ГБУЗ Московская область "Дмитровская больница" 2023 год</p> <p>Заказчик ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ</p>		<p>Начальная цена 24 842 048,00 Р</p> <p>Размещено 10.10.2023</p> <p>Обновлено 20.10.2023</p> <p>Осуществление подачи заявок</p>

способ: **электронный аукцион**

объект закупки:
МНН Буросумаб

дата: с **01.01.2023**

[ССЫЛКА](#)
на **27.11.2023**

Примеры многочисленных закупок неГРЛС электронным запросом котировок

Результаты поиска 11 записей

Открыть лоты Сортировать по: Цене ↓ ↕

<p>44-ФЗ Запрос котировок в электронной форме</p> <p>№ 0119200000123000016 Определение поставщика завершено</p> <p>Объект закупки ЗК-ИФ-14/23 «На поставку незарегистрированного на территории Российской Федерации лекарственного препарата (МНН Касимерсен - торговое наименование «Амондис 45») для индивидуального обеспечения пациента»</p> <p>Организация, осуществляющая размещение АГЕНТСТВО ГОСУДАРСТВЕННОГО ЗАКАЗА КРАСНОЯРСКОГО КРАЯ</p>	<p>Начальная цена 98 841 600,00 Р</p> <p>Размещено 18.01.2023</p> <p>Обновлено 28.01.2023</p> <p>Окончание подачи заявок 24.01.2023</p>
<p>44-ФЗ Запрос котировок в электронной форме</p> <p>№ 0111200002423001495 Определение поставщика завершено</p> <p>Объект закупки поставка лекарственного препарата (МНН: Касимерсен ТН: Амондис 45) для обеспечения детей-инвалидов (пациента Б.А.Е) на основании решения врачебной комиссии</p> <p>Заказчик МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ ТАТАРСТАН</p>	<p>Начальная цена 42 485 414,40 Р</p> <p>Размещено 24.10.2023</p> <p>Обновлено 15.11.2023</p> <p>Окончание подачи заявок 31.10.2023</p>
<p>44-ФЗ Запрос котировок в электронной форме</p> <p>№ 0111200002423001411 Определение поставщика завершено</p> <p>Объект закупки поставка лекарственного препарата (МНН: Касимерсен ТН: Амондис 45) для обеспечения детей-инвалидов (пациента Б.А.Е) на основании решения врачебной комиссии</p> <p>Заказчик МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ ТАТАРСТАН</p>	<p>Начальная цена 36 921 456,00 Р</p> <p>Размещено 06.10.2023</p> <p>Обновлено 13.10.2023</p> <p>Окончание подачи заявок 13.10.2023</p>

способ: электронный запрос котировок

объект закупки: ТН Амондис
дата: с 01.01.2023

[ССЫЛКА](#)
на 27.11.2023

Под каждого пациента отдельная процедура?

<p>44-ФЗ Запрос котировок в электронной форме</p> <p>№ 0139200000123014560 Определение поставщика завершено</p> <p>Объект закупки Лекарственные препараты (пп. «г» п. 2 ч. 10 ст. 24 Закона № 44-ФЗ) (в редакции с 01.01.2022)</p> <p>Организация, осуществляющая размещение ДЕПАРТАМЕНТ КонтРАКТНОЙ СИСТЕМЫ КУЗБАССА</p>	<p>Минимальная цена 61 934 400,00 Р</p> <p>Размещено: 05.10.2023 Обновлено: 13.10.2023</p> <p>Окончание подачи заявок 12.10.2023</p>
<p>44-ФЗ Запрос котировок в электронной форме</p> <p>№ 0139200000123004652 Определение поставщика завершено</p> <p>Объект закупки Лекарственные препараты (пп. «г» п. 2 ч. 10 ст. 24 Закона № 44-ФЗ) (в редакции с 01.01.2022)</p> <p>Организация, осуществляющая размещение ДЕПАРТАМЕНТ КонтРАКТНОЙ СИСТЕМЫ КУЗБАССА</p>	<p>Минимальная цена 61 934 400,00 Р</p> <p>Размещено: 04.04.2023 Обновлено: 12.04.2023</p> <p>Окончание подачи заявок 11.04.2023</p>
<p>44-ФЗ Запрос котировок в электронной форме</p> <p>№ 0139200000123015248 Определение поставщика завершено</p> <p>Объект закупки Лекарственные препараты (пп. «г» п. 2 ч. 10 ст. 24 Закона № 44-ФЗ) (в редакции с 01.01.2022)</p> <p>Организация, осуществляющая размещение ДЕПАРТАМЕНТ КонтРАКТНОЙ СИСТЕМЫ КУЗБАССА</p>	<p>Минимальная цена 54 412 089,60 Р</p> <p>Размещено: 18.10.2023 Обновлено: 31.10.2023</p> <p>Окончание подачи заявок 30.10.2023</p>

Информация об объекте закупки

Закупка в соответствии с подпунктом «г» пункта 2 части 10 статьи 34 Закона № 44-ФЗ
Да

МНН	Лек. форма, дозировка и ед. измерения
КАСИМЕРСЕН	раствор для инъекций, 100 мг/2 мл, Кубический сантиметр, миллилитр

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Сведения о наименовании лекарственного препарата




Международное непатентованное (химическое, группировочное) наименование лекарственного препарата
КАСИМЕРСЕН




Торговое наименование лекарственного препарата
Амондис 45

[ССЫЛКА](#)
на 27.11.2023

Закупки неГРЛС по п.28 ч.1 ст.93

Результаты поиска 3 записей

Открыть дополнительную информацию Сортировать по: **F** **Дате обновления**   

№ 2690504495023000590 Исполнение завершено 	Цена контракта 1 280 916,00 Р
Заказчик: МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ТВЕРСКОЙ ОБЛАСТИ	Заключение контракта 25.07.2023
Контракт № 76/23	Срок исполнения 31.12.2023
Объекты закупки Буросуаб	Размещен контракт в реестре контрактов 27.07.2023
Обновлен контракт в реестре контрактов 22.08.2023	
Дополнительная информация 	
№ 2690504495023000544 Исполнение завершено 	Цена контракта 1 280 916,00 Р
Заказчик: МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ТВЕРСКОЙ ОБЛАСТИ	Заключение контракта 22.06.2023
Контракт № 71/23	Срок исполнения 29.12.2023
Объекты закупки Буросуаб	Размещен контракт в реестре контрактов 26.06.2023
Обновлен контракт в реестре контрактов 27.07.2023	

способ: закупка у
единственного поставщика

основание: п.28 ч.1 ст.93

дата: с 01.01.2023

объект закупки:
МНН Буросуаб

[ссылка](#)
на 27.11.2023

Закупки неГРЛС по п.28 ч.1 ст.93

Результаты поиска 10 записей

Открыть дополнительную информацию Сортировать по: **F** Дате обновления

№ 2920402328123000514	Исполнение завершено	Цена контракта
Заказчик ГОСУДАРСТВЕННОЕ КАЗЕННОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ СЕВАСТОПОЛЯ "МЕДИЦИНСКИЙ СКЛАД № 1043"	Заключение контракта 20.09.2023	871 495,68 Р
Контракт № 205	Срок исполнения 08.11.2023	
Объекты закупки Амондис 45 раствор для инъекций, 100 мг/2 мл (50 мг/мл), флаконы № 1, флакон, пачка картонная	Размещен контракт в реестре контрактов 04.10.2023	
	Обновлен контракт в реестре контрактов 13.10.2023	
Дополнительная информация		

№ 2920402328123000504	Исполнение завершено	Цена контракта
Заказчик ГОСУДАРСТВЕННОЕ КАЗЕННОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ СЕВАСТОПОЛЯ "МЕДИЦИНСКИЙ СКЛАД № 1043"	Заключение контракта 27.09.2023	1 089 369,60 Р
Контракт № 209	Срок исполнения 14.11.2023	
Объекты закупки Амондис 45 раствор для инъекций, 100 мг/2 мл (50 мг/мл), флаконы № 1, флакон, пачка картонная	Размещен контракт в реестре контрактов 03.10.2023	
	Обновлен контракт в реестре контрактов 13.10.2023	
Дополнительная информация		

способ: закупка у
единственного поставщика

основание: п.28 ч.1 ст.93

дата: с 01.01.2023

объект закупки: ТН **Амондис**

[ССЫЛКА](#)
на 27.11.2023

Пример контракта неГРЛС по п.9 ч.1 ст.93

<p>№ 2690504495023000682 Исполнение завершено</p> <p>Заказчик МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ТВЕРСКОЙ ОБЛАСТИ</p> <p>Контракт № 88/23</p> <p>Объекты закупки Буросуаб</p>	<p>Цена контракта 1 921 374,00 ₽</p> <p>Заключение контракта 24.08.2023</p> <p>Срок исполнения 31.12.2023</p> <p>Размещен контракт в реестре контрактов 28.08.2023</p> <p>Обновлен контракт в реестре контрактов 14.09.2023</p>
--	--

Основание заключения контракта с единственным поставщиком

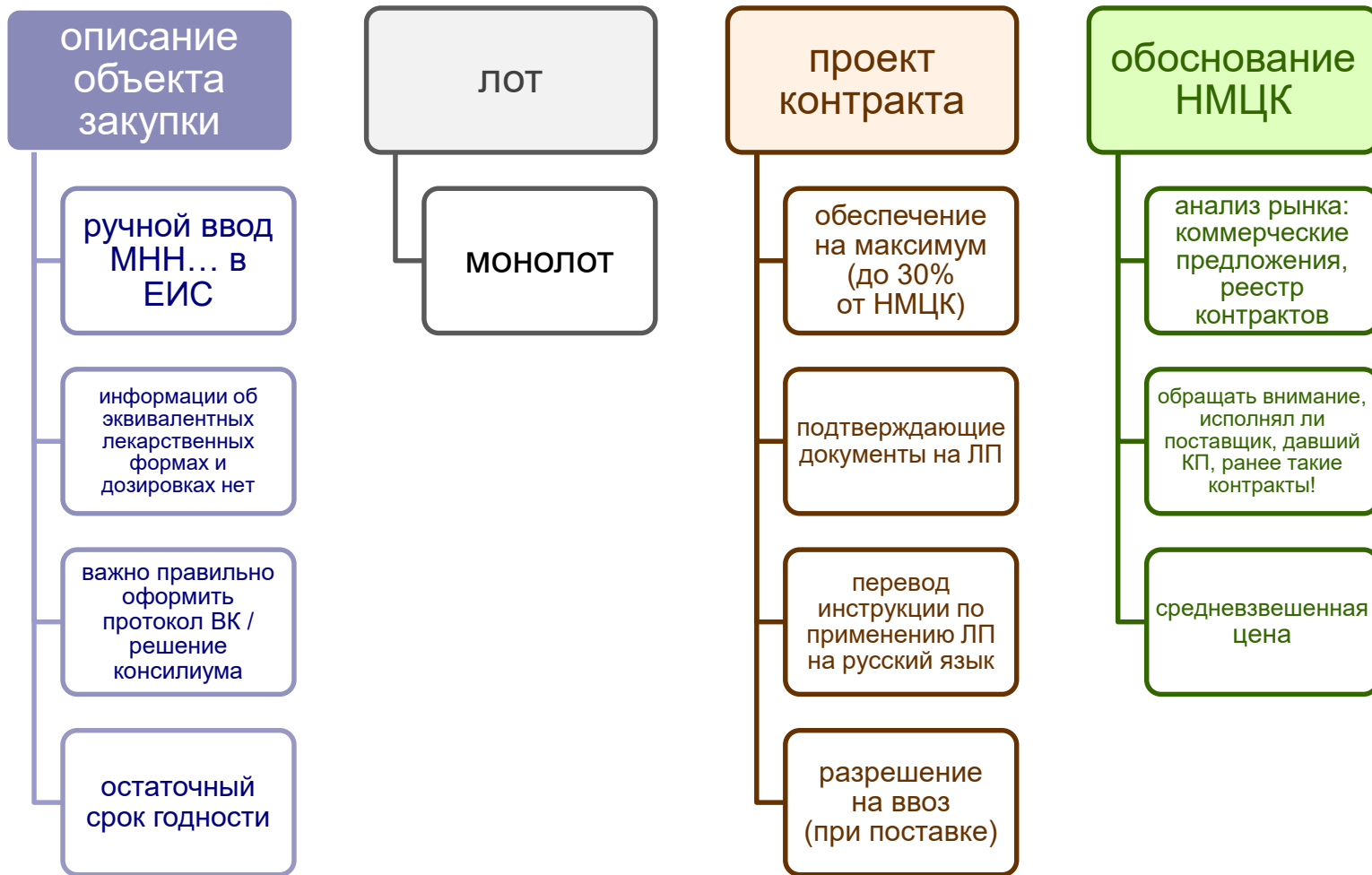
Осуществление закупок товаров, работ, услуг при необходимости оказания медицинской помощи в неотложной или экстренной форме либо вследствие аварии, обстоятельств непреодолимой силы, для предупреждения (при введении режима повышенной готовности функционирования органов управления и сил единой государственной системы предупреждения и ликвидации чрезвычайных ситуаций) и (или) ликвидации чрезвычайной ситуации, для оказания гуманитарной помощи

Объекты закупки

НАИМЕНОВАНИЕ ОБЪЕКТА ЗАКУПКИ И ЕГО ХАРАКТЕРИСТИК	ПОЗИЦИЯ ПО ВЪРХУ БЛОКА	ТИП ОБЪЕКТА ЗАКУПКИ	КОЛИЧЕСТВО ТОВАРА, ТОВАР РАБОТЫ, УСЛУЖИ, ЕДИНИЦА ИЗМЕРЕНИЯ	ЦЕНА ЗА ЕДИНИЦУ ИЗМЕРЕНИЯ, ₽	СТРАНА ПРОИЗВОЖДЕНИЯ ТОВАРА	Сумма, ₽
<p>1. Буросуаб</p> <p><small>Сторона происхождения: ТЕРМАНИИ (СТ), Федеративная Республика Германия (27%)</small></p>	<p>Препараты для лечения заболеваний костей</p> <p><small>(21.20.10.227)</small></p>	Товар	3 см ³ *мл	640 458,00		<p>1 921 374,00</p> <p><small>Ставка НДС: 20%</small></p>
Итого (1 запись):				1 921 374,00		

<https://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/common-info.html?reestrNumber=2690504495023000682&contractInfolId=84231248>

Особенности подготовки к закупке неГРЛС



Одно и тоже можно называть по-разному...



Сведения о наименовании л

Международное непатентованное (химическое, группир

Казимерсен

Торговое наименование лекарственного препарата

Амондис 45

Сведения о наименовании л

Международное непатентованное (химическое, группир

Касимерсен

Торговое наименование лекарственного препарата

Амондис 45

Пример* обоснования НМЦК: неГРЛС

Международное непатентованное наименование / группировочное или химическое наименование	Торговое наименование, лекарственная форма, дозировка, фасовка (указанные в информационном источнике)	Кол-во ед. изм. в потреб. уп.	Информационный источник	Цена за упаковку без учета НДС, руб.	Цена за единицу измерения без учета НДС, руб.	Средняя цена за единицу измерения без учета НДС, руб.
		см[3*];^мл (мл)				
Динутуксимаб бета	Карзиба концентрат для приготовления раствора для инфузий 4,5 мг/мл	4,50	КП вх. № 65 от 02.04.2020	1 125 000,00	250 000,00	250 000,00

Тарифный метод не применяется, так как закупаемый лекарственный препарат не включен в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.

Номер контракта	Дата контракта	Международное непатентованное наименование / группировочное или химическое наименование	Торговое наименование, лекарственная форма, дозировка, фасовка	Кол-во уп.	Кол-во ед. изм. в потреб. уп.	Цена за упаковку согласно контракту, руб.	Цена за упаковку без учета НДС и оптовой надбавки, руб.	Цена за единицу измерения, без учета НДС и оптовой надбавки, руб. (Ц)	Количество закупленных лекарственных препаратов в эквивалентных лекарственных формах и дозировках в единицах измерения (k)	Сумма с учетом эквивалентных лекарственных форм и дозировок, без учета НДС и оптовой надбавки, руб. (Ц x k)
					см[3*];^мл (мл)					
-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Итого									-	-
Средневзвешенная цена, руб. (Ц_{ср})										отсутствует

в) использование цены, которая рассчитывается автоматически в единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения (далее - референтная цена) в соответствии с пунктом 6 Порядка, сведения о которой предоставляются в ЕИС посредством информационного взаимодействия между указанными системами:

Референтная цена единицы лекарственного препарата, руб.

отсутствует в ЕИС

Расчет начальной (максимальной) цены контракта (НМЦК)

Минимальное значение цены единицы лекарственного препарата без учета НДС и оптовой надбавки, руб.

250 000,000

Оптовая надбавка, % (не применяется, так как закупаемый лекарственный препарат не включен в перечень ЖНВЛП)

0,00

Налог на добавленную стоимость, %

20,00

Цена единицы лекарственного препарата с учетом НДС и оптовой надбавки, руб. (Цi)

300 000,00

Начальная (максимальная) цена контракта (НМЦК), руб. (Цi x Vi)

20 250 000,00

* <https://zakupki.gov.ru/epz/order/notice/ea44/view/documents.html?regNumber=0129200005320001206>

