**СТОМАТОЛОГИЧЕСКИМ УЧРЕЖДЕНИЯМ И ОРГАНИЗАЦИЯМ
(ДЕТИ и ВЗРОСЛЫЕ)**

**ООО «ЭМЕРМЕД»**

109548, г. Москва, ул. Гурьянова, д. 4, к. 1, кв. 29

Офис продаж ул. Гурьянова д.2 к.2

Аптечный пункт ул. Гурьянова д.6 к.1

Отп. фарм. склад Реутов ул.Фабричная д.7А

тел. 8-495-123-37-40, e-mail: info@amermed.ru

**КОММЕРЧЕСКОЕ ПРЕДЛОЖЕНИЕ**

1. [*КП на актуальные составы аптечек и укладок 2025 года (стр. 1–4)*](#_top)
2. [*Информация для Заказчиков (стр. 5–7)*](#_Информация_для_Заказчиков)

Наша компания является производителем медицинских аптечек и укладок с 2017 года. На протяжении всего времени мы неустанно следим за изменениями в законодательстве и вносим своевременные корректировки в составы уже внедренных в производство аптечек и укладок ЭМЕРМЕД® и наравне с этим разрабатываем новые составы. В случае двусмысленности формулировок или противоречий наш юридический отдел направляет соответствующие запросы в МинФин РФ, правительство РФ, МЗ РФ, ДЗ РФ, РЗН и другие компетентные органы, в том числе ФАС РФ. По факту получения ответов мы информируем наших покупателей и партнеров путем проведения информационной рассылки, а также мы размещаем всю полезную информацию в нашем [**ТГ-канале**](https://t.me/aptechki_ukladki)

Стоимость аптечек и укладок ЭМЕРМЕД®, укомплектованных с учетом изменений в НПА на 2025 год:

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Артикул** | **Товары (работы, услуги)** | **Кол-во** | **Ед.** | **Цена** | **Примечание** |
| 1 | УКЛ-АПУ-1Н (2025) | Укладка экстренной профилактики парентеральных инфекций для оказания первичной медико-санитарной помощи, скорой медицинской помощи, специализированной медицинской помощи и паллиативной медицинской помощи УКЛ-АПУ-1Н "ЭМЕРМЕД" по ТУ 21.20.24-001-19590665-2018 | 1 | шт | 2 100,00 | Состав по Приказу МЗ РФ от 9 января 2018 г. № 1н "Об утверждении требований к комплектации лекарственными препаратами и медицинскими изделиями укладки экстренной профилактики парентеральных инфекций для оказания первичной медико-санитарной помощи, скорой медицинской помощи, специализированной медицинской помощи и паллиативной медицинской помощи". |
| 2 | АПТ-РПП-262 (2025) | Аптечка для оказания работниками первой помощи пострадавшим с применением медицинских изделий (по Приказу №262н) | 1 | шт | 2 050,00 | Введена с 1 сентября 2024г. Взамен утративших силу приказов: 169н и 1331н |
| 3 | УКЛ-1183н (2025) | Укладка для оказания первичной медико-санитарной помощи взрослым в неотложной форме УКЛ-1183н | 1 | шт | 70 000,00 | П. 3 Положения о лицензировании медицинской деятельности;Приложение №1, 2 к требованиям к организации и выполнению работ (услуг) по сестринскому делу, утвержденным приказом МЗ РФ от 11 декабря 2020 г. №1317н |
| 4 | АПТ-СП(2025) | Аптечка для оказания помощи при неотложных состояниях в стоматологии  | 1 | шт | 45 000,00 | Решение Совета Стоматологической Ассоциации России от 18 сентября 2007г. (г.Москва) «О мерах по обеспечению безопасности стоматологических услуг населению» (п. 4.2. Укомплектовать аптечку для оказания помощи при неотложных состояниях по утверждаемому настоящим решением Перечню оборудования, инструментария и медикаментов аптечки для оказания помощи при неотложных состояниях: Гипертонический криз, Асфиксия, Приступ эпилепсии, Шок, Коллапс, Остановка дыхания, Остановка кровообращения, Стенокардия, Инфаркт) |
| 5 | АПТ-АФП (2025) | Комплектация 10: АнтиШок Укладка ЭМЕРМЕД® | 1 | шт | 25 860,00 | Приказ Минздравсоцразвития России от 16.04.2012 №366н (ред. от 21.02.2020) "Об утверждении Порядка оказания педиатрической помощи" (Зарегистрировано в Минюсте России 29.05.2012 №24361) |
| 6 | УКЛ-ПШ (2025) | Комплектация 9: АнтиШок Набор ЭМЕРМЕД®  | 1 | шт | 30 420,00 | Клинические рекомендации Российской ассоциации аллергологов и клинических иммунологов и Общероссийской общественной организации «Федерация анестезиологов и реаниматологов» от 2020г. (дата пересмотра 2023г.) |

|  |  |
| --- | --- |
| **Особые условия:** | Товар содержит лекарственные препараты и требует особых условий транспортировки. На основании этого: Товар поставляется непосредственно пользователю/получателю, с соблюдением всех требований к транспортировке. |
| **Дополнительные сведения:** | Регистрационные удостоверения и Сертификаты соответствия и Декларации соответствия отдельно на каждое медицинское изделие и лекарственный препарат; Прочие изделия (канцелярского и хозяйственного назначения) -сертификаты соответствия и декларации соответствия и отказные письма (отдельно на каждое изделие, вложенное в набор, в соответствии с видом изделия и установленными требованиями при обращении их на территории Российской Федерации),- инструкции по применению лекарственного препарата;- лист учета медицинских изделий (формат А4) - по 1шт на каждое изделие или единый журнал напечатанный на бумаге офисной формата А4, в соответствии с Приложением №1 к распоряжению №19 от 15.08.2014г. Приложение №3 к Правилам регистрации операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, включенных в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, в специальных журналах учета организаций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения РФ от 17 июня 2013г. №378н;- телефоны экстренных служб;- списочный состав.В целях соблюдения законодательства, а также для исключения допущения ошибок в исполнении требований ч. 1 ст. 31 Закона о контрактной системе, Заказчик устанавливает требования о наличии оптовой фармацевтической лицензии к участникам закупки, а не к соисполнителям. |
| **Государственному заказчику:** | В исполнении п.5 ч.5 ст.38 ФЗ №323-ФЗ «Об основах охраны граждан в Российской Федерации» на территории РФ не регистрируются медицинские изделия, представляющие собой укладки, наборы, комплекты и аптечки, состоящие из зарегистрированных медицинских изделий (за исключением медицинских изделий, связанных с источником энергии или оборудованных источником энергии) и (или) лекарственных препаратов, объединенных общей упаковкой, при условии сохранения вторичной (потребительской) упаковки или первичной упаковки лекарственного препарата в случае, если вторичная (потребительская) упаковка не предусмотрена, производителя (изготовителя) каждого из изделий и (или) лекарственных препаратов, входящих в указанные укладки, наборы, комплекты и аптечки, и при условии сохранения ее маркировки. Поставщик обязать иметь оптовую фармацевтическую лицензию. Законодательством установлено императивное требование о необходимости наличия лицензии (свидетельства, разрешения) непосредственно у поставщика. Данная позиция отражена в решениях ФАС России, территориальных органах УФАС и Верховного суда Российской Федерации (копии решений предоставляем по запросу на электронную почту info@amermed.ru). |
| **Разъяснения, комментарии, позиции государственных органов и правоприменительная практика:** | Объектом закупки выступают укладки, наборы, комплекты и аптечки, в состав которых входят определенные лекарственные препараты.В силу п. 47. ч. 1 ст. 12 Федерального закона от 04.05.2011 N 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности" фармацевтическая деятельность подлежит лицензированию. Отношения, возникающие в связи с обращением производством, изготовлением, хранением, перевозкой, ввозом в Российскую Федерацию, вывозом из Российской Федерации, рекламой, отпуском, реализацией, передачей, применением, уничтожением лекарственных средств, регулируются в том числе, в соответствии с Федеральным законом "Об обращении лекарственных средств" от 12.04.2010 N 61-ФЗ (далее - Закона об обращении лекарственных средств).В силу п. 33 ст. 4 Закона об обращении лекарственных средств фармацевтическая деятельность - деятельность, включающая в себя оптовую торговлю лекарственными средствами, их хранение, перевозку и (или) розничную торговлю лекарственными препаратами, их отпуск, хранение, перевозку, изготовление лекарственных препаратов. В соответствии с п. 34 ст. 4 Закона об обращении лекарственных средств организация оптовой торговли лекарственными средствами - организация, осуществляющая оптовую торговлю лекарственными средствами, их хранение, перевозку в соответствии с требованиями настоящего Федерального закона.Согласно п.2, п.3 ст.2 Федерального закона от 28.12.2009 № 381-ФЗ «Об основах государственного регулирования торговой деятельности в Российской Федерации» оптовая торговля - вид торговой деятельности, связанный с приобретением и продажей товаров для использования их в предпринимательской деятельности (в том числе для перепродажи) или в иных целях, не связанных с личным, семейным, домашним и иным подобным использованием; розничная торговля - вид торговой деятельности, связанный с приобретением и продажей товаров для использования их в личных, семейных, домашних и иных целях, не связанных с осуществлением предпринимательской деятельности.Согласно ч. 1 ст. 52 Закона об обращении лекарственных средств Фармацевтическая деятельность осуществляется организациями оптовой торговли лекарственными средствами, аптечными организациями, ветеринарными аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, медицинскими организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, и их обособленными подразделениями (амбулаториями, фельдшерскими и фельдшерско-акушерскими пунктами, центрами (отделениями) общей врачебной (семейной) практики), расположенными в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации, и ветеринарными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность.В соответствии с письмом ФАС России от 19.09.2017 N ИА/64899117 "О необходимости наличия у участников закупки лекарственных препаратов лицензии на оптовую торговлю лекарственными препаратами" в случае если объектом закупки является поставка лекарственных средств, заказчику необходимо установить требование к участникам закупки о соответствии законодательству Российской Федерации, а именно, если участник закупки не является производителем лекарственных средств, о наличии у организации оптовой торговли лицензии на фармацевтическую деятельность с указанием "оптовая торговля лекарственными средствами". Розничный продавец, не имея лицензию на фармацевтическую деятельность с указанием "оптовая торговля лекарственными средствами", не может быть участником закупки и поставщиком лекарственных средств по государственному контракту. Если участником вышеуказанной закупки является производитель лекарственных средств, то участник закупки в составе своей заявки предоставляет лицензию на осуществление деятельности по производству лекарственных средств, выданную в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 06.07.2012 N 686 "Об утверждении Положения о лицензировании производства лекарственных средств". Таким образом, в нарушение п. 2 ч. 5 СТ. 66 Закона о контрактной системе, Заказчиком неправомерно не установлено требование о предоставлении в составе сведений о наличии соответствующей лицензии на фармацевтическую деятельность, что образует в действиях Заказчика состав административного правонарушения предусмотренного Ч. 4.2 СТ. 7.30 КоАП РФ..."1. Письмо ФАС России от 19.09.2017 N ИА/64899117 2. Решения УФАС по Ямало-Ненецкому автономному округу №089/06/99-256/2023 от 13.04.2023 г., 089/06/99-257/2023 от 13.04.2023 г.3. Решение УФАС Краснодарского края №ВП-215/2023 от 12.04.2023 г. по делу №023/06/99-1845/2023.4. Решение УФАС по Тверской области №05-17/283/2/3070/23 от 14.04.2023 г.5. Решение УФАС по Свердловской области от 12.04.2023 г. по жалобе №066/06/99-1278/2023.6. Определение Верховного Суда Российской Федерации N 271-ПЭК18 от 12 ноября 2018 г.7. Решение Московского УФАС России по делу № 077/06/99-4981/2023 от 14.04.2023 г. |

**Информация для Заказчиков**

Одними из частых вопросов является вопрос про обоснованность требования по наличию в стоматологических клиниках/кабинетах укладки по Приказу МЗ РФ от 30 октября 2020 г. №1183н "Об утверждении требований к комплектации лекарственными препаратами и медицинскими изделиями укладки для оказания первичной медико-санитарной помощи взрослым в неотложной форме". Само наименование уже содержит указание на то, что данная укладка должна быть во всех учреждениях и организациях, в медицинской лицензии которых заявлен вид деятельности" оказание первичной медико-санитарной помощи".

 Разъясняем и отвечаем: данное требование императивное (!) и предлагаем разобраться в документации и рассмотреть вопрос на примере конкретной ситуации.

Вопрос: мы стоматология и в стандарте оснащения отсутствует укладка по приказу №1183н

Ответ: все стоматологии лицензируются в соответствии с пунктом 3 Положения о лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра "Сколково"), утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 16 апреля 2012 г. №291 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, №17, ст. 1965; 2012, №37, ст. 5002).

Требования к лицензированию стоматологии не могут обойтись без лицензирования работ (услуг) по сестринскому делу, которые регламентируются Приказом №1317н от 11 декабря 2020 г. "Об утверждении требований к организации и выполнению работ (услуг) по сестринскому делу".

**Укладки по Приказу №1317н:**

1) Укладка экстренной профилактики парентеральных инфекций для оказания первичной медико-санитарной помощи, скорой медицинской помощи, специализированной медицинской помощи и паллиативной медицинской помощи (Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 9 января 2018 г. №1н "Об утверждении требований к комплектации лекарственными препаратами и медицинскими изделиями укладки экстренной профилактики парентеральных инфекций для оказания первичной медико-санитарной помощи, скорой медицинской помощи, специализированной медицинской помощи и паллиативной медицинской помощи" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 12 марта 2018 г., регистрационный №50291);

2) Укладка для оказания первичной медико-санитарной помощи взрослым в неотложной форме (Приказ Минздрава России от 30 октября 2020 г. №1183н "Об утверждении требований к комплектации лекарственными препаратами и медицинскими изделиями укладки для оказания первичной медико-санитарной помощи взрослым в неотложной форме" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 24 ноября 2020 г., регистрационный №61082).

Рассчитать количество укладок.

Исходим из того, какие кабинеты имеются в вашей организации (составляем перечень, прописываем кол-во и считаем общее количество укладок для закупки на стоматологию):

— Стандарт оснащения кабинета доврачебной помощи (Приложение №1 к требованиям к организации и выполнению работ (услуг) по сестринскому делу, утвержденным приказом МЗ РФ от 11 декабря 2020 г. №1317н)

— Стандарт оснащения процедурного кабинета (Приложение №2 к требованиям к организации и выполнению работ (услуг) по сестринскому делу, утвержденным приказом МЗ РФ от 11 декабря 2020 г. №1317н)

Соответственно, при наличии вышеуказанных кабинетов, вам необходимо приобрести 2 укладки по приказу №1н и 2 укладки по приказу №1183н.

При отсутствии вышеуказанных кабинетов допустимо наличие 1 укладки по приказу №1183н, которую вы разместите в легкодоступном для мед. работников месте (пост м/с, кабинет гл м/с или др.).

**Обращаем внимание!**

Наличие укладок и аптечек не ограничивается только этими нормативными документами. Для полного оснащения стоматологии требуются:

— Аптечка для оказания помощи при неотложных состояниях в стоматологии (Решение Совета Стоматологической Ассоциации России от 18 сентября 2007г. (г.Москва) «О мерах по обеспечению безопасности стоматологических услуг населению» (п. 4.2. Укомплектовать аптечку для оказания помощи при неотложных состояниях по утверждаемому настоящим решением Перечню оборудования, инструментария и медикаментов аптечки для оказания помощи при неотложных состояниях: Гипертонический криз, Асфиксия, Приступ эпилепсии, Шок, Коллапс, Остановка дыхания, Остановка кровообращения, Стенокардия, Инфаркт);

— Укладка "Анафилактический шок в педиатрии" (Приказ Минздравсоцразвития России от 16.04.2012 №366н (ред. от 21.02.2020) "Об утверждении Порядка оказания педиатрической помощи" (Зарегистрировано в Минюсте России 29.05.2012 №24361);

— Набор АнтиШок (Клинические рекомендации Российской ассоциации аллергологов и клинических иммунологов и Общероссийской общественной организации «Федерация анестезиологов и реаниматологов» от 2020г. (дата пересмотра 2023г.);

— Аптечка для оказания работниками первой помощи пострадавшим с применением медицинских изделий (Приказ Минздрава России от 24.05.2024 №262н "Об утверждении требований к комплектации аптечки для оказания работниками первой помощи пострадавшим с применением медицинских изделий" (Зарегистрировано в Минюсте России 31.05.2024 №78396).

**Важно!**

Приказ МЗ РФ от 20 декабря 2012 г. №1079н "Об утверждении стандарта скорой медицинской помощи при анафилактическом шоке" утратил силу с 12.09.2024

Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 4 сентября 2006 г. №626 «Об утверждении стандарта медицинской помощи больным с анафилактическим шоком неуточненным» утратил силу с 18.06.2013

**Подведем итоги.**

В стоматологию (в зависимости от наличия кабинетов и профиля организации: взрослые и дети) требуются:

1. Укладка для оказания первичной медико-санитарной помощи взрослым в неотложной форме УКЛ-1183н

Примечание: или 1 шт на клинику или 2 шт (по 1 шт в кабинет доврачебной помощи и процедурный кабинет, при их наличии);

2. Укладка экстренной профилактики парентеральных инфекций для оказания первичной медико-санитарной помощи, скорой медицинской помощи, специализированной по Приказу №1н (АнтиСпид) УКЛ-АПУ-1Н;

Примечание: по 1 шт в каждый кабинет, в котором проводятся инвазивные процедуры (в том числе в кабинет доврачебной помощи и в процедурный кабинет, при их наличии);

3. Аптечка для оказания работниками первой помощи пострадавшим с применением медицинских изделий (по Приказу №262н) АПТ-РПП-262

Примечание: по 1 шт в каждый кабинет;

4. Аптечка для оказания помощи при неотложных состояниях в стоматологии (Состав по Реш.Совета Стоматологической Ассоциации) АПТ-СП

Примечание: по 1 шт в каждый кабинет, в котором проводятся инвазивные процедуры;

5. Комплектация 10: АнтиШок Укладка ЭМЕРМЕД по Приказу №366н (Анафилактический шок в педиатрии) АПТ-АФП (ДЕТИ)

Примечание: по 1 шт в каждый кабинет, в котором проводятся инвазивные процедуры;

6. Комплектация 9: АнтиШок Набор ЭМЕРМЕД по Клиническим рекомендациям (Противошок) УКЛ-ПШ (ВЗР)

Примечание: по 1 шт в каждый кабинет, в котором проводятся инвазивные процедуры.

В случае отсутствия доврачебного и процедурного кабинета (при условии, что оказываете услуги и детям и взрослым) у вас должны быть:

1. Укладка для оказания первичной медико-санитарной помощи взрослым в неотложной форме УКЛ-1183н — 1 шт на клинику;

2. Укладка экстренной профилактики парентеральных инфекций для оказания первичной медико-санитарной помощи, скорой медицинской помощи, специализированной по Приказу №1н (АнтиСпид) УКЛ-АПУ-1Н — по 1 шт в каждый кабинет, в котором проводятся инвазивные процедуры;

3. Аптечка для оказания работниками первой помощи пострадавшим с применением медицинских изделий (по Приказу №262н) АПТ-РПП-262 — по 1 шт в каждый кабинет;

4. Аптечка для оказания помощи при неотложных состояниях в стоматологии (Состав по Решению Совета Стоматологической Ассоциации) АПТ-СП — 1 шт на клинику;

5. Комплектация 10: АнтиШок Укладка ЭМЕРМЕД по Приказу №366н (Анафилактический шок в педиатрии) АПТ-АФП (ДЕТИ)[BR]Примечание: по 1 шт в каждый кабинет, в котором проводятся инвазивные процедуры;

6. Комплектация 9: АнтиШок Набор ЭМЕРМЕД по Клиническим рекомендациям (Противошок) УКЛ-ПШ (ВЗР)

Примечание: по 1 шт в каждый кабинет, в котором проводятся инвазивные процедуры.

Если ваша организация оказывает помощь только детскому населению:

1. Укладка экстренной профилактики парентеральных инфекций для оказания первичной медико-санитарной помощи, скорой медицинской помощи, специализированной по Приказу №1н (АнтиСпид) УКЛ-АПУ-1Н — по 1 шт в каждый кабинет, в котором проводятся инвазивные процедуры;

2. Аптечка для оказания работниками первой помощи пострадавшим с применением медицинских изделий (по Приказу №262н) АПТ-РПП-262 — по 1 шт в каждый кабинет;

3. Комплектация 10: АнтиШок Укладка ЭМЕРМЕД по Приказу №366н (Анафилактический шок в педиатрии) АПТ-АФП (ДЕТИ)

Примечание: по 1 шт в каждый кабинет, в котором проводятся инвазивные процедуры.

Напоминаем, перечни укладок и аптечек приведены для амбулаторной стоматологической помощи.

В случае, если вмешательство производится с применением общей анестезии, то необходимо руководствоваться иными нормативными документами, в том числе требованиями к организации стационарного лечения, требованиями к оснащению операционных и другими НПА.

***С уважением,***

***Липская Людмила Ивановна***

***коммерческий директор ООО «ЭМЕРМЕД»®***