**Письмо Министерства здравоохранения РФ от 14 февраля 2018 г. N 418/25-5 О направлении разъяснений по применению некоторых нормативных правовых актов**

22 февраля 2018

В связи с поступающими обращениями по применению норм постановления Правительства Российской Федерации от 15 ноября 2017 г. N 1380 "Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд" (далее - постановление N 1380), норм приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 26 октября 2017 г. "Об утверждении Типового контракта на поставку лекарственных препаратов для медицинского применения и информационной карты Типового контракта на поставку лекарственных препаратов для медицинского применения" (далее - приказ N 870н) и норм приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 26 октября 2017 г. N 871н "Об утверждении Порядка определения начальной (максимальной) цены контракта, цены контракта, заключаемого с единственным поставщиком (подрядчиком, исполнителем), при осуществлении закупок лекарственных препаратов для медицинского применения" (далее - приказ N 871н) Департамент лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий Минздрава России в [приложении](http://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/71779982/?prime#1000) к настоящему письму представляет ответы на часто задаваемые вопросы.

Одновременно обращаем внимание, что настоящее письмо не содержит правовых норм или общих правил, конкретизирующих нормативные предписания, и не является нормативным правовым актом, а имеет информационно-разъяснительный характер по вопросам применения норм постановления N 1380, приказа N 870н и приказа N 871н.

Приложение: на 12 л. в 1 экз.

|  |  |
| --- | --- |
| Директор Департамента лекарственногообеспечения и регулирования обращениямедицинских изделий Минздрава России | Е.А. Максимкина |

**Постановление Правительства Российской Федерации от 15 ноября 2017 г. N 1380 "Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд" (далее соответственно - постановление N 1380, Особенности)**

1. Закупка лекарственных препаратов в упаковках.

Постановление N 1380 применяется в отношении закупок всех лекарственных препаратов. Подпунктом "г" пункта 5 Особенностей закреплено, что при описании объекта закупки не допускается указывать объем наполнения первичной упаковки лекарственного препарата и требование поставки конкретного количества упаковок вместо количества лекарственного препарата.

Вместе с тем согласно пункту 6 Особенностей описание объекта закупки может содержать указание на данные характеристики при этом документация о закупке должна содержать обоснование необходимости указания таких характеристик, показатели, позволяющие определить соответствие закупаемых лекарственных препаратов установленным характеристикам и максимальные и (или) минимальные значения таких показателей, а также значения показателей, которые не могут изменяться.

Кроме того данная норма применима и в отношении всех характеристик лекарственного препарата, предусмотренных подпунктами "в" - "и" пункта 5 Особенностей. Также в документации о закупке может быть установлено требование о поставке целого количества упаковок, например:

"Поставка Товара осуществляется в целых упаковках в соответствии с требованиями Федерального закона от 12.04.2010 N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств".

При этом если количество Товара, поставляемого Заказчику (Получателю) во вторичной (потребительской) упаковке, превышает количество Товара, указанного в Отгрузочной разнарядке (Плане распределения), поставка Товара сверх количества, указанного в Отгрузочной разнарядке (Плане распределения), осуществляется за счет Поставщика."

2. Некратные эквивалентные дозировки.

При применении положения подпункта "б" пункта 2 Особенностей в части указания в документации о закупке возможности поставки лекарственного препарата в некратных эквивалентных дозировках, позволяющих достичь одинакового терапевтического эффекта, заказчику необходимо руководствоваться информацией указанной в инструкциях по медицинскому применению лекарственных препаратов, а также консультироваться с медицинскими специалистами в определенных областях.

3. Осуществление закупки инсулинов и учет поставленных шприцев.

Исходя из положений подпункта "а" пункта 3 Особенностей при закупке инсулинов в картриджах, должно быть указание на возможность поставки лекарственных препаратов с условием безвозмездной передачи пациентам совместимых устройств введения в количестве, соответствующем количеству пациентов, для обеспечения которых закупаются лекарственные препараты в картриджах.

Кроме того, если осуществляется закупка инсулинов в форме выпуска, например, "шприц-ручка" - должно быть указание на возможность поставки инсулина с устройством введения, соответствующего объема. Однако при необходимости закупки инсулина или иного лекарственного препарата в конкретной форме выпуска в документации о закупке должно содержаться обоснование такой необходимости.

В план-график закупок вносятся сведения о лекарственных препаратах, которые планирует закупить заказчик (то есть могут быть указаны инсулины в "шприц-ручках"), при этом в документации о закупке должна быть предоставлена возможность поставки инсулина отдельно со шприцем, и соответственно если контракт заключается с поставщиком инсулинов и шприцев отдельно это указывается в спецификации к контракту.

4. Многокомпонентные (комбинированные) лекарственные препараты.

В перечень ЖНВЛП в основном включены комбинированные лекарственные препараты относящиеся к следующим группам: средства для лечения сахарного диабета; гемостатики; противотуберкулезные препараты; противовирусные препараты для системного применения (для лечения ВИЧ-инфекций); препараты для лечения обструктивных заболеваний дыхательных путей, а также однокомпонентные лекарственные препараты указанных групп.

Кроме того исходя из положений подпункта "б" пункта 3 Особенностей при закупке многокомпонентных лекарственных препаратов возможность поставки однокомпонентных лекарственных препаратов должна быть предусмотрена только в случае, если компоненты данного препараты зарегистрированы в качестве однокомпонентного лекарственного препарата и включены в перечень ЖНВЛП.

Например: объектом закупки является лекарственный препарат 1 таблетка комбинированного препарата: Ламивудин 150 мг + Зидовудин 300 мг соответственно должна быть предусмотрена возможность поставки комбинации из 2 таблеток в составе: 1 таблетка Ламивудин 150 мг и 1 таблетка Зидовудин 300 мг.

Принимая во внимание, что однокомпонентные лекарственные препараты, входящие в состав комбинированных лекарственных препаратов с путем введения в дыхательные пути посредством аэрозолей или спреев не могут обеспечить достижения терапевтического эффекта, полученного от применения комбинированного лекарственного препарата, закупка лекарственных препаратов в данных и эквивалентных лекарственных формах может осуществляться без применения положений, предусмотренных подпунктом "б" пункта 3 Особенностей.

5. Обоснование указания в документации о закупке определенных характеристик лекарственного препарата.

Пункт 6 Особенностей изложен в соответствии с нормами Федерального закона от 5 апреля 2013 г. N 44-ФЗ "О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд" (далее - Федеральный закон N 44-ФЗ). Форма обоснования определяется заказчиком самостоятельно в зависимости от тех характеристик, которые ему необходимо предусмотреть в документации о закупке.

6. Эквивалентные лекарственные формы.

ФГБУ "НЦЭСМП" Минздрава России проведена работа по унификации международных непатентованных наименований, наименований лекарственных форм и значений дозировок лекарственных средств на основе рекомендаций ВОЗ, данных государственного реестра лекарственных средств и приказа Минздрава России от 27 июля 2016 N 538н "Об утверждении Перечня наименований лекарственных форм лекарственных препаратов для медицинского применения" (прилагается ["Таблица](http://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/71779982/?prime#1500) приведенных значений").

7. Концентрация лекарственных препаратов.

Применение подпункта "б" пункта 2 Особенностей в части возможности указания концентрации без установления кратности в основном относится к жидким и мягким лекарственным формам.

Например: для лекарственного препарата МНН "диклофенак" в лекарственной форме гель для наружного применения" возможно установление концентрации 1%, 2%, 5% и т.п.

8. Конвертация дозировок лекарственных препаратов

Постановлением N 1380 установлен запрет на указание дозировки в определенных единицах измерения при возможности конвертирования в иные единицы измерения. Кроме того необходимо учитывать, что лекарственный препарат в сконвертированной единице измерения должен быть зарегистрирован в Российской Федерации.

При конвертации заказчик вправе использовать любые доступные программы или сведения, в том числе размещенные в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет".

9. Объем наполнения первичной упаковки.

При описании объекта закупки возможно указание объема наполнения первичной упаковки. При этом согласно пункту 6 Особенностей документация о закупке должна содержать обоснование необходимости указания таких характеристик, а также показатели, позволяющие определить соответствие закупаемых лекарственных препаратов установленным характеристикам и максимальные и (или) минимальные значения таких показателей, а также значения показателей, которые не могут изменяться.

10. Фиксированный температурный режим хранения лекарственного препарата

Подпунктом "д" пункта 5 Особенностей установлен запрет на указание фиксированного температурного режима хранения лекарственных препаратов при наличии альтернативного. Кроме того в случае обоснования необходимого указания данной характеристики она может быть указана при описании лекарственного препарата (пункт 6 Особенностей).

**Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 26 октября 2017 г. N 871 н "Об утверждении Порядка определения начальной (максимальной) цены контракта, цены контракта, заключаемого с единственным поставщиком (подрядчиком, исполнителем), при осуществлении закупок лекарственных препаратов для медицинского применения" (далее соответственно - приказ N 871н, Порядок определения НМЦК)**

1. Расчет цены за единицу лекарственного препарата

В соответствии с пунктом 20 Порядка формирования информации, а также обмена информацией и документами между заказчиком и Федеральным казначейством в целях ведения реестра контрактов, заключенных заказчиками, утвержденного приказом Министерства финансов Российской Федерации от 24 ноября 2014 г. N 136н (далее соответственно - Порядок, приказ N 136н), при формировании информации об объекте закупки в отношении исполненного контракта, указываются, в том числе, наименование единицы измерения количества товара в соответствии с Общероссийским классификатором единиц измерения (ОК 015-94 (МК 002-97).

При формировании информации, предусмотренной подпунктом "е(1))" пункта 2 Правил ведения реестра контрактов, заключенных заказчиками, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 28 ноября 2013 г. N 1084 (далее - Правила ведения реестра контрактов), в соответствии с Государственным реестром лекарственных средств, предусмотренным статьей 33 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств", указываются, в частности, дозировка лекарственного препарата, в том числе наименование единицы измерения в соответствии с Общероссийским классификатором единиц измерения и количество дозировки (пункт 20.1 Порядка).

При формировании информации об исполнении контракта, в том числе информации об оплате контракта, а также информации о наступлении гарантийного случая, предусмотренного контрактом, и исполнении обязательств по гарантии качества товаров указываются, в том числе, наименование единицы измерения количества поставленного товара в соответствии с Общероссийским классификатором единиц измерения (пункт 36 Порядка).

Национальное кодовое буквенное обозначение единицы измерения количества поставленного товара, объема выполненной работы или оказанной услуги в соответствии с Общероссийским классификатором единиц измерения формируется в информационной системе автоматически на основании сведений о наименовании единицы измерения количества поставленного товара, объема выполненной работы или оказанной услуги в соответствии с Общероссийским классификатором единиц измерения.

Единицей лекарственного препарата могут быть как единица действующего вещества, так и лекарственная форма, а также первичная потребительская упаковка, с учетом Особенностей описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 15 ноября 2017 г. N 1380.

В настоящее время Минздравом России подготовлены разъяснения государственным заказчикам по вопросу указания заказчиками единицы измерения при осуществлении закупок, которые размещены в Единой информационной системе в сфере закупок по адресу: http://zakupki.gov.ru/epz/main/public/news/news\_preview.html?newsId=21895.

В связи с тем, что в государственном реестре предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее соответственно - реестр цен, перечень ЖНВЛП) стоимость лекарственного препарата указана за потребительскую упаковку, заказчик осуществляет пересчет (путем деления) в зависимости от того, что заказчиком принимается за единицу измерения.

2. Оптовые надбавки на лекарственные препараты.

Подпунктами "а" и "б" пункта 3 Порядка определения НМЦК предусмотрено при определении цены единицы планируемого к закупке лекарственного препарата использовать цены без учета налога на добавленную стоимость (далее - НДС) и оптовой надбавки.

Пунктом 2 части 10 статьи 31 Федерального закона от 5 апреля 2013 г. N 44-ФЗ "О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд" (далее - Федеральный закон N 44-ФЗ) установлены предельные лимиты (не более десяти миллионов рублей), при которых применяются оптовые надбавки к предельным отпускным ценам, указанным в государственном реестре предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, при этом высшим исполнительным органом государственной власти субъекта Российской Федерации данные лимиты могут быть уменьшены.

Учитывая, что не всегда заказчик может определить размер оптовой надбавки, которая была применена при закупках другими заказчиками и в других субъектах Российской Федерации, расчет НМЦК с применением методов, предусмотренных подпунктом "а" пункта 3 Порядка определения НМЦК возможен с исключением тех значений, которые известны.

При расчете средневзвешенной цены (подпункт "б" пункта 3 Порядка определения НМЦК) заказчик определяет размеры оптовых надбавок исходя из протокола согласования цены, оформление которого предусмотрено приказом N 136н.

Протокол согласования цены является обязательным исходя из норм пункта 6 Правил государственной регистрации и перерегистрации устанавливаемых производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 29 октября 2010 г. N 865, для всех организаций оптовой торговли при реализации лекарственных препаратов.

3. Особенности расчета НМЦК и использование Методических рекомендаций Министерства экономического развития Российской Федерации

При обосновании расчета цены единицы планируемой к закупке лекарственных препаратов применяются все методы, предусмотренные пунктом 3 Порядка определения НМЦК (использование информации о референтных ценах - с 1 июля 2018 года).

В соответствии с частью 20 статьи 22 Федерального закона N 44-ФЗ федеральным органом исполнительной власти по регулированию контрактной системы в сфере закупок утверждены Методические рекомендации по применению методов определения начальной (максимальной) цены контракта, цены контракта, заключаемого с единственным поставщиком (подрядчиком, исполнителем) (приказ Министерства экономического развития Российской Федерации от 2 октября 2013 г. N 567).

При этом в пункте 1.5 данных рекомендаций указано, что они не применяются в случаях осуществления закупок в соответствии с положением части 22 статьи 22 Федерального закона N 44-ФЗ.

Постановлением Правительства Российской Федерации от 8 февраля 2017 г. N 149, полномочиями устанавливать порядок определения НМЦК при осуществлении закупок лекарственных препаратов для медицинского применения наделено Министерство здравоохранения Российской Федерации.

При определении цены единицы планируемого к закупке лекарственного препарата заказчиком рассматриваются все цены на лекарственные препараты в определенной лекарственной форме и дозировке, а также цены на лекарственные препараты в эквивалентных лекарственных формах и дозировках.

При обосновании НМЦК методами, предусмотренными частями 2-6 и 8 статьи 22 Федерального закона N 44-ФЗ, заказчиками может быть сделана отметка о причинах по которым не может применена та или иная цена, например:

- цена не принимается к учету в связи с тем, что по данным анализа рынка лекарственный препарат под торговым наименованием "\*\*\*" с \_\_\_ года отсутствует в обращении на территории Российской Федерации;

- цены к расчету не принимаются, в связи с отсутствием препарата на рынке (письма от поставщиков или производителей);

- цена не принимается к учету в связи с тем, что аукцион признан несостоявшимся по причине отсутствия заявок;

- в соответствии с частью 3 статьи 22 Федерального закона N 44-ФЗ цены к расчету не принимаются в связи с несопоставимостью объемов закупки товаров и/или остаточного срока годности;

- цены к расчету не принимаются в связи с тем, что товары фактически не обращаются на фармацевтическом рынке Российской Федерации и не могут быть поставлены государственному заказчику в случае заключения государственного контракта (нарушение исключительных прав третьих лиц на результаты интеллектуальной деятельности) (раздел 13 Типового контракта на поставку лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденного приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 26 октября 2017 г. N 870н "Об утверждении Типового контракта на поставку лекарственных препаратов для медицинского применения и информационной карты Типового контракта на поставку лекарственных препаратов для медицинского применения"). Позиция основана на письме компании "\*\*\*", являющейся правообладателем лекарственного препарата с МНН "\*\*\*" (N действующего патента РФ: \*\*);

- цены к расчету не применяются в силу норм, предусмотренных статьей 37 Федерального закона N 44-ФЗ и др.

При анализе реестра зарегистрированных предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее - Реестр цен) учитывается минимально возможное значение предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат.

Учитывая нормы законодательства Российской Федерации о государственном регулировании цен на лекарственные препараты, зарегистрированная предельная отпускная цена на лекарственный препарат может быть перерегистрирована (часть 2 статьи 61 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств") и, соответственно, в Реестре цен в отношении конкретного лекарственного препарата появляется следующее (перерегистрированное) значение цены.

Исходя из этого, при анализе Реестра цен заказчик использует "актуальные" значения по конкретному наименованию лекарственного препарата принимая во внимание возможность наличия лекарственного препарата по цене, которая была перерегистрирована.

4. Отдельные вопросы по расчету средневзвешенной цены

При расчете средневзвешенной цены в соответствии с Порядком определения НМЦК согласно пункту 1 части 18 статьи 22 Федерального закона N 44-ФЗ может использоваться информация о ценах товаров, содержащаяся в контрактах, которые исполнены и по которым не взыскивались неустойки (штрафы, пени) в связи с неисполнением или ненадлежащим исполнением обязательств.

Также необходимо отметить, что в соответствии с частью 1 статьи 25 Федерального закона N 44-ФЗ Заказчики вправе провести совместный аукцион, если они закупают одни и те же товары. Для этого они заключают соглашение о проведении закупки, в котором каждый заказчик должен привести НМЦК и ее обоснование (пункт 3 части 2 статьи 25 Федерального закона N 44-ФЗ).

При этом для расчета средневзвешенной цены берутся закупки лекарственных препаратов в эквивалентных лекарственных формах, дозировках и сопоставимых объемах соответственно всех заказчиков, участвующих в данной закупке.

5. "Первая" закупка.

Учитывая, что в соответствии с подпунктом "б" пункта 3 Порядка определения НМЦК расчет средневзвешенной цены осуществляется 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, за исключением государственных (муниципальных) контрактов или договоров на поставку лекарственных препаратов, необходимых для назначения пациенту при наличии медицинских показаний (индивидуальная непереносимость, по жизненным показаниям) по решению врачебной комиссии медицинской организации, то в случае, если заказчик планирует закупку лекарственных препаратов, которые он ранее не закупал, расчет средневзвешенной цены не производится.

**Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 26 октября 2017 г. N 870н "Об утверждении Типового контракта на поставку лекарственных препаратов для медицинского применения и информационной карты Типового контракта на поставку лекарственных препаратов для медицинского применения" (далее - Типовой контракт)**

1. Относительно обязательности применения Типового контракта.

Согласно части 15 статьи 34 Федерального закона от 5 апреля 2013 г. N 44-ФЗ "О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд" (далее - Федеральный закон N 44-ФЗ) при заключении контракта в случаях, предусмотренных, в том числе, пунктами 4, 28 части 1 статьи 93 Федерального закона N 44-ФЗ, требования частей 4-9, 11-13 указанной статьи заказчиком могут не применяться к указанному контракту.

В этих случаях контракт может быть заключен в любой форме, предусмотренной Гражданским кодексом Российской Федерации для совершения сделок.

Согласно пункту 18 Правил разработки типовых контрактов, типовых условий контрактов, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 2 июля 2014 г. N 606 "О порядке разработки типовых контрактов, типовых условий контрактов, а также случаях и условиях их применения" Типовой контракт может не применяться также при осуществлении отдельных закупок, в том числе закупок, предусмотренных статьей 76, пунктами 2 (если в правовых актах Президента Российской Федерации или Правительства Российской Федерации указана возможность заключения контракта без использования типового контракта, типовых условий контракта), пункт 9 части 1 статьи 93 Федерального закона N 44-ФЗ, если необходимость применения типового контракта, типовых условий контракта не предусмотрена в указанных случаях информационной картой, а также при осуществлении закупок за наличный расчет, если иное не предусмотрено показателями для применения типового контракта, указанными в информационной карте.

2. Об обязательности включения в контракт пунктов/разделов/приложений к контракту.

Согласно сноске "20" пункт/раздел Контракта, приложение к Контракту могут содержать иные положения, вытекающие из характера обязательств по Контракту, не противоречащие законодательству Российской Федерации, иным положениям Контракта, и с учетом специфики закупки.

Согласно сноске "17" соответствующая позиция, к которой применяется сноска, включается в Контракт в случае, если поставка осуществляется в пользу третьих лиц при централизованной закупке или по нескольким адресам доставки.

При этом необходимо учитывать, в каком разделе/пункте/приложении содержатся соответствующие сноски, а также в каком пункте/разделе Типового контракта идет указание на конкретное приложение к нему, и рассматривать все эти позиции в совокупности, поскольку от этого зависит правильное применение Типового контракта.

Сноска "20" имеет отношение не только к форме приложения, но и к содержанию, а также к необходимости включения самого приложения.

Так, например, если Контрактом предусмотрена одномоментная поставка, то необходимость в календарном плане отсутствует, так как он предназначен для этапной поставки.

Что касается заполнения Календарного плана (приложение N 4), то в столбце "срок поставки товара" можно указывать не конкретную календарную дату, а, например, в течение какого срока со дня получения заявки Заказчика Поставщик обязуется поставить Товар ("в течение \_\_\_\_ дней со дня получения заявки Заказчика" либо иные условия).

3. О применении раздела 4 Типового контракта.

Из анализа содержания положений, предусмотренных пунктами 4.2, 4.3 и 4.4 Типового контракта, очевидно, что в них идет речь об упаковке Товара, используемой в целях его транспортировки к Месту доставки.

При этом обращаем внимание, что в пункте 4.1 Типового контракта содержится общая норма, предусматривающая без какой-либо конкретизации, что упаковка и маркировка Товара должны соответствовать требованиям законодательства Российской Федерации, международных договоров и актов, составляющих право Евразийского экономического союза.

4. Входят образцы для проведения лабораторных исследований в количество товара, предусмотренное Контрактом или нет.

Согласно пункту 7.2 Типового контракта расходы, связанные с предоставлением образцов, несет Поставщик.

Исходя из данного условия контракта следует, что образцы для проведения лабораторных исследований не входят в количество товара, предусмотренное контрактом.

5. Когда Заказчик (Получатель) имеет право потребовать замены всего поставленного Товара или проведения проверки каждой поставляемой единицы Товара за счет Поставщика, предусмотренных пунктом 7.6 Типового контракта.

Анализ положений 7 раздела Типового контракта позволяет сделать вывод о том, что Заказчик (Получатель) имеет право потребовать замены всего поставленного Товара или проведения проверки каждой поставляемой единицы Товара за счет Поставщика только в том случае, если по результатам выборочной проверки Товара определяется, что Товар не соответствует требованиям Контракта.

**Разное**

1. Применение статьи 93 Федерального закона N 44-ФЗ.

В соответствии с пунктом 1 Порядка определения начальной (максимальной) цены контракта, цены контракта, заключаемого с единственным поставщиком (подрядчиком, исполнителем), при осуществлении закупок лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 26 октября 2017 г. N 871н, определены единые правила расчета заказчиками начальной (максимальной) цены контракта (далее - НМЦК), цены контракта, заключаемого с единственным поставщиком (подрядчиком, исполнителем) при осуществлении закупок лекарственных препаратов для медицинского применения для обеспечения государственных и муниципальных нужд. Случаи, при которых заказчики обязаны применять расчеты НМЦК определены нормами Федерального закона N 44-ФЗ. Разъяснение положений данного закона в настоящее время осуществляется Минфином России.

2. Применение национального режима при закупке лекарственных препаратов.

В отношении применения положений постановления Правительства Российской Федерации 30 ноября 2015 г. N 1289 "Об ограничениях и условиях допуска происходящих из иностранных государств лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд" необходимо отметить, что в документации о закупке данные сведения указываются в таблице требований в разделе "Условия, запреты и ограничения допуска товаров, происходящих из иностранного государства или группы иностранных государств". Кроме того, национальный режим применяется при допуске продукции к закупке, а не при ее описании или определении начальной (максимальной) цены контракта.

**Таблица приведенных значений МНН/ГН, ЛФ, Дозировок**

См. таблицу приведенных значений МНН/ГН, ЛФ, Дозировок в редакторе MS-Word

**Обзор документа**

Правительством РФ были утверждены особенности описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки. Разъяснен порядок их применения.

Так, при описании объекта закупки не допускается указывать объем наполнения первичной упаковки лекарственного препарата. Нельзя требовать поставки конкретного количества упаковок вместо количества препарата.

При закупке инсулинов в картриджах должно быть указано на возможность поставки лекарственных препаратов с условием безвозмездной передачи пациентам совместимых устройств введения в количестве, соответствующем количеству пациентов, для обеспечения которых закупаются препараты в картриджах.

При закупке многокомпонентных препаратов возможность поставки однокомпонентных препаратов должна быть предусмотрена только в случае, если компоненты зарегистрированы в качестве однокомпонентного препарата и включены в перечень ЖНВЛП.

Запрещено указывать дозировку в определенных единицах измерения при возможности конвертирования в иные единицы измерения.

Также даны разъяснения по вопросу определения начальной (максимальной) цены контракта, цены контракта, заключаемого с единственным поставщиком (подрядчиком, исполнителем), с учетом норм приказа Минздрава России от 26 октября 2017 г. N 871н.

Рассмотрен вопрос о применении типового контракта на поставку лекарственных препаратов для медицинского применения.