

Приказ Министерства здравоохранения РФ от 19 декабря 2019 г. N 1064н "Об утверждении Порядка определения начальной (максимальной) цены контракта, цены контракта, заключаемого с единственным поставщиком (подрядчиком, исполнителем), начальной цены единицы товара, работы, услуги при осуществлении закупок лекарственных препаратов для медицинского применения" (не вступил в силу)

25 декабря 2019

В соответствии с частью 22 статьи 22 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" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, № 14, ст. 1652; № 52, ст. 6961; 2014, № 23, ст. 2925; N 48, ст. 6637; 2015, N 10, ст. 1418; N 29, ст. 4342, ст. 4346; 2016, N 26, ст. 3890; 2017, № 31, ст. 4780; 2019, № 18, ст. 2195) и пунктом 1 постановления Правительства Российской Федерации от 8 февраля 2017 г. N 149 "О федеральном органе исполнительной власти, уполномоченном на установление порядка определения начальной (максимальной) цены контракта, цены контракта, заключаемого с единственным поставщиком (подрядчиком, исполнителем), начальной цены единицы товара, работы, услуги при осуществлении закупок лекарственных препаратов для медицинского применения" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2017, N 7, ст. 1088; N 23, ст. 3359; 2019, № 31, ст. 4641) приказываю:

1. Утвердить прилагаемый Порядок определения начальной (максимальной) цены контракта, цены контракта, заключаемого с единственным поставщиком (подрядчиком, исполнителем), начальной цены единицы товара, работы, услуги при осуществлении закупок лекарственных препаратов для медицинского применения.
2. Настоящий приказ не применяется в отношении закупок товаров для обеспечения государственных и муниципальных нужд, извещения об осуществлении которых размещены в единой информационной системе в сфере закупок, либо приглашения принять участие в которых направлены до дня вступления в силу настоящего приказа.
3. Признать утратившими силу:

приказ 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" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 27 ноября 2017 г., регистрационный N 49016);

приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 26 июня 2018 г. N 386н "О внесении изменений в Порядок определения начальной (максимальной) цены контракта, цены контракта, заключаемого с единственным поставщиком (подрядчиком, исполнителем), при осуществлении закупок лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 26 октября 2017 г. N 871н" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 24 июля 2018 г., регистрационный N 51683).

Министр В.И. Скворцова

Зарегистрировано в Минюсте РФ 20 декабря 2019 г.

Регистрационный № 56926

УТВЕРЖДЕН

приказом Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от 19 декабря 2019 г. № 1064н

Порядок

определения начальной (максимальной) цены контракта, цены контракта, заключаемого с единственным поставщиком (подрядчиком, исполнителем), начальной цены единицы товара, работы, услуги при осуществлении закупок лекарственных препаратов для медицинского применения

1. Настоящий порядок определяет единые правила расчета заказчиками начальной (максимальной) цены контракта, цены контракта, заключаемого с единственным поставщиком (подрядчиком, исполнителем) (далее - НМЦК), начальной цены единицы товара при осуществлении закупок лекарственных препаратов для медицинского применения (далее соответственно - Порядок, лекарственные препараты) для обеспечения государственных и муниципальных нужд, за исключением закупок лекарственных препаратов, изготовленных аптечными организациями.

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

а) применения методов, предусмотренных пунктами 1 и 3 части 1 статьи 22 Федерального закона от 05.04.2013 N 44-ФЗ "О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, N 14, ст. 1652; № 52, ст. 6961; 2014, № 23, ст. 2925; № 48, ст. 6637; 2015, № 10, ст. 1418; № 29, ст. 4342, ст. 4346; 2016, N 26, ст. 3890; 2017, N 31, ст. 4780; 2019, N 18, ст. 2195) (далее - Закон о контрактной системе);

б) расчета средневзвешенной цены в соответствии с пунктом 5 настоящего Порядка;

в) использования цены, которая рассчитывается автоматически в единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения¹ (далее - референтная цена) в соответствии с пунктом 6 настоящего Порядка, сведения о которой предоставляются в единую информационную систему в сфере закупок² посредством информационного взаимодействия между указанными системами.

3. При применении метода сопоставимых рыночных цен³ (анализа рынка) заказчик учитывает сведения о цене лекарственных препаратов без учета налога на добавленную стоимость (далее - НДС) посредством осуществления сбора и анализа общедоступной ценовой информации, в том числе заказчиком должны быть направлены запросы о предоставлении ценовой информации поставщикам.

4. Тарифный метод⁴ используется при закупке лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее - ЖНВЛП), для определения цены единицы лекарственного препарата, начальной цены единицы лекарственного препарата по данным государственного реестра предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее - государственный реестр).

5. Средневзвешенная цена определяется на основании всех заключенных заказчиком и исполненных поставщиком 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 НМЦК, начальной цены единицы лекарственного препарата, 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, по формуле:

$$\Pi_{\text{ср}} = \frac{\Pi_1 \times k_1 + \dots + \Pi_n \times k_n}{\sum k_n},$$

где:

Ц - цена единицы лекарственного препарата без учета НДС и оптовой надбавки;

к - количество закупленных лекарственных препаратов в эквивалентных лекарственных формах и дозировках.

Для целей определения средневзвешенной цены:

а) учитываются цены и количество единиц лекарственного препарата, указанные в документах о приемке товаров, подписанных заказчиком в течение 12 месяцев, предшествующих месяцу расчета НМЦК, начальной цены единицы лекарственного препарата, по контрактам, исполнение по которым завершено (в том числе, в связи с истечением срока действия контракта или расторжением контракта);

б) не учитываются цены лекарственных препаратов, закупка которых осуществлялась у единственного поставщика на основании пункта 28 части 1 статьи 93 Закона о контрактной системе, путем проведения запроса предложений на основании пункта 7 части 2 статьи 83 Закона о контрактной системе, а также путем проведения запроса предложений в электронной форме на основании пункта 3 части 2 статьи 83.1 Закона о контрактной системе;

в) при закупке многокомпонентных (комбинированных) лекарственных препаратов, представляющих собой комбинацию 2 или более активных веществ, а также наборов зарегистрированных лекарственных препаратов заказчик вправе не учитывать цены единиц лекарственных препаратов по исполненным контрактам на поставку соответствующих однокомпонентных лекарственных препаратов, за исключением случая, если исполненный контракт на поставку соответствующих однокомпонентных лекарственных препаратов был заключен по результатам конкурентной процедуры закупки многокомпонентных (комбинированных) лекарственных препаратов или наборов зарегистрированных лекарственных препаратов;

г) заказчик вправе не учитывать цены поставленных лекарственных препаратов:

- с остаточным сроком годности, на 20 и более процентов отличающимся от остаточного срока годности, предусмотренного заказчиком в описании объекта закупки, для которой осуществляется определение НМЦК, начальной цены единицы лекарственного препарата;

- по контрактам, по которым заказчиком взыскивались неустойки (штрафы, пени) в связи с неисполнением или ненадлежащим исполнением обязательств, предусмотренных контрактами;

- обращение которых на месяц расчета НМЦК, начальной цены единицы лекарственного препарата приостановлено в порядке, установленном частью 1 статьи 65 Федерального закона от 12.04.2010 N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, N 16, ст. 1815; 2014, N 52, ст. 7540).

6. Расчет референтных цен производится автоматически с учетом объемов закупки лекарственных препаратов посредством использования ресурсов единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения⁵ по состоянию на 1 мая и 1 ноября текущего года в рамках одного наименования (международного непатентованного наименования, при отсутствии такого наименования - по группировочному или химическому наименованию, а также составу комбинированного лекарственного препарата) с учетом эквивалентных лекарственных форм и дозировок на основании цен единиц лекарственных препаратов без учета НДС и оптовой надбавки.

Значение референтной цены, рассчитанное по состоянию на 1 мая текущего года, обязательно к применению в отношении закупок, извещения о проведении которых размещены в период с 1 июня по 30 ноября текущего года; а значение референтной цены, рассчитанное по состоянию на 1 ноября текущего года, обязательно к применению в отношении закупок, извещения о проведении которых размещены в период с 1 декабря текущего года по 31 мая следующего года.

Положения подпункта "в" пункта 2 настоящего Порядка не применяются до размещения соответствующих данных в единой информационной системе в сфере закупок в отношении использования референтной цены при расчете НМЦК, начальной цены единицы лекарственного препарата.

7. Заказчиком при установлении цены единицы лекарственного препарата, начальной цены единицы лекарственного препарата не учитываются значения:

- а) цены единицы лекарственного препарата, начальной цены единицы лекарственного препарата, отсутствующего в гражданском обороте в Российской Федерации, на основании сведений, размещаемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения на официальном сайте <http://www.roszdravnadzor.ru/services/turnover> в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" с соблюдением ограничений, установленных законодательством о коммерческой и иной, охраняемой законом тайне⁶;

- б) референтной цены при определении цены единицы лекарственного препарата, начальной цены единицы лекарственного препарата для осуществления закупки у единственного поставщика на основании пункта 28 части 1 статьи 93 Закона о контрактной системе, путем проведения запроса предложений на основании пункта 7

части 2 статьи 83 Закона о контрактной системе, путем проведения запроса предложений в электронной форме на основании пункта 3 части 2 статьи 83.1 Закона о контрактной системе.

8. Цена единицы лекарственного препарата, начальная цена единицы лекарственного препарата определяется заказчиком как минимальное значение цены из минимальных цен, рассчитанных им с одновременным применением методов, предусмотренных пунктом 2 настоящего Порядка.

9. Расчет НМЦК осуществляется по формуле:

$$\text{НМЦК} = \sum_{i=1}^n \text{Ц}_i \times V_i$$

где:

n - количество поставляемых лекарственных препаратов;

Ц_i - цена единицы i-го лекарственного препарата² с учетом НДС и оптовой надбавки;

V_i - объем поставки i-го лекарственного препарата.

10. Оптовые надбавки могут применяться при расчете НМЦК, определении начальных цен единиц лекарственных препаратов, которые включены в ЖНВЛП:

а) для обеспечения федеральных нужд, если НМЦК при применении оптовых надбавок или максимальное значение цены контракта в случае, предусмотренном частью 24 статьи 22 Закона о контрактной системе, не превышает десять миллионов рублей;

б) для обеспечения нужд субъекта Российской Федерации, муниципальных нужд, если НМЦК при применении оптовых надбавок или максимальное значение цены контракта в случае, предусмотренном частью 24 статьи 22 Закона о контрактной системе, не превышает размер, установленный в субъекте Российской Федерации в соответствии с пунктом 2 части 10 статьи 31 Закона о контрактной системе, и составляет не более десяти миллионов рублей;

в) если НМЦК при применении оптовых надбавок или максимальное значение цены контракта в случае, предусмотренном частью 24 статьи 22 Закона о контрактной системе, превышает значения, указанные в подпунктах "а" и "б" настоящего пункта, при условии непревышения цены единицы лекарственного препарата над ценой единицы лекарственного препарата, определенной в соответствии с пунктом 4 настоящего Порядка.

Оптовая надбавка определяется заказчиком в размере, не превышающем установленный в субъекте Российской Федерации предельный размер оптовой надбавки к фактическим отпускным ценам, установленным производителями лекарственных препаратов, включенных в ЖНВЛП.

В случае если описанию лекарственного препарата, являющегося объектом закупки, одновременно соответствуют лекарственные препараты, относящиеся по сведениям государственного реестра к разным ценовым сегментам, оптовая надбавка определяется заказчиком в размере, не превышающем наименьшего из применимых предельных размеров оптовой надбавки.

Заказчик вправе не применять оптовые надбавки при расчете НМЦК, определении начальных цен единиц лекарственных препаратов.

11. При осуществлении закупки у единственного поставщика (подрядчика, исполнителя) по основанию, предусмотренному пунктом 9 части 1 статьи 93 Закона о контрактной системе, заказчик вправе определить цену контракта с применением исключительно метода сопоставимых рыночных цен (анализа рынка) без использования иных методов, предусмотренных пунктом 2 настоящего Порядка.

12. В случае, если на участие в закупке не подано ни одной заявки по НМЦК, начальной цене единицы лекарственного препарата с ценой единицы лекарственного препарата, начальной ценой единицы лекарственного препарата, определенной в соответствии с пунктом 8 настоящего Порядка, при проведении каждой следующей закупки заказчиком устанавливается минимальное значение НМЦК⁸, минимальное значение начальной цены единицы лекарственного препарата⁹, следующее после НМЦК, начальной цены единицы лекарственного препарата, на участие в закупке по которой не подано ни одной заявки.

13. В случае, если определение поставщика (подрядчика, исполнителя) по НМЦК, начальной цене единицы лекарственного препарата, определенной в соответствии с пунктом 12 настоящего Порядка, не привело к заключению контракта, при осуществлении следующей закупки в качестве цены единицы лекарственного препарата, начальной цены единицы лекарственного препарата заказчиком принимается максимальное значение цены лекарственного препарата по данным государственного реестра.

¹ Подпункт "в" пункта 20 Положения о единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 05.05.2018 № 555 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2018, N 20, ст. 2849).

² Постановление Правительства Российской Федерации от 23.12.2015 N 1414 "О порядке функционирования единой информационной системы в сфере закупок" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2016, № 2, ст. 324; 2017, № 17, ст. 2565).

³ В соответствии с частями 2-6 статьи 22 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ "О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, N 14, ст. 1652).

⁴ В соответствии с частью 8 статьи 22 Федерального закона от 05.04.2013 N 44-ФЗ "О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, N 14, ст. 1652, N 52, ст. 6961).

⁵ В соответствии с подпунктом "в" пункта 20 Положения о единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 05.05.2018 № 555 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2018, N 20, ст. 2849).

⁶ Пункт 9 Порядка осуществления выборочного контроля качества лекарственных средств для медицинского применения, утвержденного приказом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 07.08.2015 N 5539 (Зарегистрировано в Минюсте России 09.10.2015 N 39263).

⁷ Для целей применения настоящего Порядка в качестве "единицы лекарственного препарата" используются единицы измерения, указанные в едином справочнике-каталоге лекарственных препаратов. В случае отсутствия в едином справочнике-каталоге лекарственных препаратов информации о лекарственном препарате в качестве "единицы лекарственного препарата" используется единица измерения количества действующего вещества в дозировке (например, мг, мл, МЕ и проч.), а в случае невозможности использования единицы измерения количества активного вещества в дозировке - используется единица измерения "штука", соответствующая одной лекарственной форме (форме выпуска) (таблетка, капсула, суппозиторий и проч.), либо иная единица измерения в соответствии с Общероссийским классификатором единиц измерения (ОК 015-94 (МК 002-97)), применяемая для измерения количественных характеристик закупаемого лекарственного препарата.

⁸ Используются значения цен единиц лекарственного препарата, первоначально рассчитанные с помощью каждого метода, предусмотренного пунктом 2 настоящего Порядка, и пересчету не подлежат.

⁹ Используются значения начальной цены единицы лекарственного препарата, первоначально рассчитанные с помощью каждого метода, предусмотренного пунктом 2 настоящего Порядка, и пересчету не подлежат.
