

**О наделении федерального казенного учреждения
"Федеральный центр планирования и организации
лекарственного обеспечения граждан" Министерства
здравоохранения Российской Федерации полномочиями на
определение поставщиков для федеральных
государственных бюджетных учреждений,
подведомственных Министерству здравоохранения
Российской Федерации, при проведении централизованных
закупок лекарственных препаратов для медицинского
применения для лечения онкологических заболеваний и
утверждении порядка его взаимодействия с указанными
федеральными государственными бюджетными
учреждениями**

Приказ · № 516н · от 28.07.2022 · Министерство здравоохранения · Действует без изменений

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИКАЗ

МОСКВА

28 июля 2022 г. № 516н

О наделении федерального казенного учреждения "Федеральный центр планирования и организации лекарственного обеспечения граждан" Министерства здравоохранения Российской Федерации полномочиями на определение поставщиков для федеральных государственных бюджетных учреждений, подведомственных Министерству здравоохранения Российской Федерации, при проведении централизованных закупок лекарственных препаратов для медицинского применения для лечения онкологических заболеваний и утверждении порядка его взаимодействия с указанными федеральными государственными бюджетными учреждениями

Зарегистрирован Минюстом России 21 сентября 2022 г.

Регистрационный № 70171

В соответствии с пунктом 2 части 5 и частью 10 статьи 26 Федерального закона от 5 апреля 2013 г. № 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) приказываю:

1. Наделить федеральное казенное учреждение "Федеральный центр планирования и организации лекарственного обеспечения граждан" Министерства здравоохранения Российской Федерации полномочиями на определение поставщиков для федеральных государственных бюджетных учреждений, подведомственных Министерству здравоохранения Российской Федерации, при проведении централизованных закупок лекарственных препаратов для медицинского применения для лечения онкологических заболеваний.
2. Утвердить прилагаемый порядок взаимодействия федерального казенного учреждения "Федеральный центр планирования и организации лекарственного обеспечения граждан" Министерства здравоохранения Российской Федерации с федеральными государственными бюджетными учреждениями, подведомственными Министерству здравоохранения Российской Федерации.

Федерации, при проведении централизованных закупок лекарственных препаратов для медицинского применения для лечения онкологических заболеваний.

3. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на заместителя Министра здравоохранения Российской Федерации С.В.Глаголева.

Министр М.А.Мурашко

УТВЕРЖДЕН
приказом Министерства
здравоохранения
Российской Федерации от 28 июля 2022 г. № 516н

Порядок

взаимодействия федерального казенного учреждения "Федеральный центр планирования и организации лекарственного обеспечения граждан" Министерства здравоохранения Российской Федерации с федеральными государственными бюджетными учреждениями, подведомственными Министерству здравоохранения Российской Федерации, при проведении централизованных закупок лекарственных препаратов для медицинского применения для лечения онкологических заболеваний

1. Порядок взаимодействия федерального казенного учреждения "Федеральный центр планирования и организации лекарственного обеспечения граждан" Министерства здравоохранения Российской Федерации с федеральными государственными бюджетными учреждениями, подведомственными Министерству здравоохранения Российской Федерации, при проведении централизованных закупок лекарственных препаратов для медицинского применения для лечения онкологических заболеваний (далее-Порядок) разработан в соответствии с частью 10 статьи 26 Федерального закона от 5 апреля 2013 г. № 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) (далее - Закон о контрактной системе) и определяет правила взаимодействия федерального казенного учреждения "Федеральный центр планирования и организации лекарственного обеспечения граждан" Министерства здравоохранения Российской Федерации (далее - Федеральный центр) с отдельными федеральными государственными бюджетными учреждениями, подведомственными Министерству здравоохранения Российской Федерации, по перечню согласно приложению № 1 к Порядку (далее - подведомственные учреждения), при осуществлении Федеральным центром полномочий на определение поставщиков при проведении централизованных закупок отдельных лекарственных препаратов для медицинского применения для лечения онкологических заболеваний по перечню согласно приложению № 2 к Порядку (далее соответственно - централизованные закупки, лекарственные препараты).
2. При осуществлении централизованных закупок Федеральный центр и подведомственные учреждения взаимодействуют на основе соблюдения принципов ответственности за результативность обеспечения государственных закупок 1 , эффективности осуществления закупок 2 , открытости и прозрачности 3 .

1 Статья 6 Закона о контрактной системе (Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, № 14, ст. 1652).

2 Статья 6 Закона о контрактной системе (Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, № 14, ст. 1652).

3 Статья 7 Закона о контрактной системе (Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, № 14, ст. 1652).

3. В целях реализации настоящего Порядка Федеральный центр:

- 1) формирует извещения об осуществлении закупок, описание объекта закупок, в том числе изменения в извещения об осуществлении закупок, на основании информации, представленной подведомственными учреждениями;
- 2) размещает в единой информационной системе в сфере закупок (далее - ЕИС) извещения об осуществлении закупок, проекты контрактов, проекты контрактов с учетом информации, содержащейся в протоколах разногласий, протоколы, предусмотренные Законом о контрактной системе ;
- 3) проводит процедуру определения поставщиков.

4. В целях реализации настоящего Порядка подведомственные учреждения:

- 1) формируют и согласовывают с Федеральным центром позиции плана-графика закупок по каждому предмету закупки с указанием Федерального центра в качестве уполномоченного учреждения, в том числе вносят изменения в план-график закупок в случае необходимости и уведомляют Федеральный центр о внесении указанных изменений в течение трех рабочих дней с даты внесения таких изменений в ЕИС;
- 2) осуществляют описание объекта закупок;
- 3) подготавливают проекты контрактов в соответствии с типовым контрактом на поставку лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 18 января 2021 г. № 15н 4 , определяют условия контрактов, в том числе сроки годности лекарственных препаратов, с указанием сроков поставки, этапов поставки (в случае, если предусмотрены этапы поставки), сроков действия контрактов;

4 Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 18 января 2021 г. № 15н "Об утверждении типового контракта на поставку лекарственных препаратов для медицинского применения и информационной карты Типового контракта на поставку лекарственных препаратов для медицинского применения" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 23 марта 2021 г., регистрационный № 62845) применяется в части, не противоречащей Закону о контрактной системе , до утверждения Правительством Российской Федерации в соответствии с частью 11 статьи 34 Закона о контрактной системе (Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, № 14, ст. 1652; 2021, № 27, ст. 5188) типовых условий контрактов.

- 4) определяют и обосновывают начальную (максимальную) цену контракта, а в случае, предусмотренном частью 24 статьи 22 Закона о контрактной системе (Собрание законодательства Российской Федерации, 2019, № 18, ст. 2195), определяют начальную цену единицы лекарственного препарата, начальную сумму цен единиц лекарственного препарата и максимальное значение цены контракта, в том числе с привлечением Федерального центра, а также обосновывают цену единицы лекарственного препарата;
- 5) осуществляют согласование начальной (максимальной) цены контракта, начальной цены единицы лекарственного препарата, начальной суммы цен единиц лекарственного препарата и максимального значения цены контракта с Федеральным центром;
- 6) подписывают контракты усиленной электронной подписью лица, имеющего право действовать от имени заказчика;
- 7) после заключения контрактов осуществляют все функции заказчика в соответствии с Законом о контрактной системе ;
- 8) осуществляют приемку поставленных лекарственных препаратов, включая проведение экспертизы, в соответствии с условиями контрактов;
- 9) подписывают усиленной электронной подписью лица, имеющего право действовать от имени заказчика, и размещают в ЕИС документ о приемке, либо формируют с использованием ЕИС, подписывают усиленной электронной подписью лица, имеющего право действовать от имени

заказчика, и размещают в ЕИС мотивированный отказ от подписания документа о приемке с указанием причин такого отказа в порядке, предусмотренном частью 7 статьи 94 Закона о контрактной системе (Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, № 14, ст. 1652; 2021, № 27, ст. 5188);

10) осуществляют оплату поставленных лекарственных препаратов в соответствии с условиями контрактов;

11) контролируют исполнение контрактов, в том числе взаимодействуют с поставщиками по вопросам устранения выявленных недостатков при поставке лекарственных препаратов и применения мер ответственности в случае нарушения поставщиками условий контрактов;

12) формируют и размещают в ЕИС документы, связанные с исполнением, изменением или расторжением контрактов, и иные документы, размещение которых в ЕИС предусмотрено статьей 103 Закона о контрактной системе (Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, № 14, ст. 1652; 2022, № 16, ст. 2606).

5. На основании плана-графика закупок подведомственные учреждения по согласованию с Федеральным центром формируют и направляют в Федеральный центр заявки на осуществление закупок по каждому объекту закупки с описанием объекта закупки, обоснованием начальной (максимальной) цены контракта, начальной цены единицы лекарственного препарата, максимального значения цены контракта, условиями контрактов, в том числе сроков годности лекарственных препаратов, с указанием сроков поставки, этапов поставки (в случае, если предусмотрены этапы поставки), сроков действия контрактов (рекомендуемый образец представлен в приложении № 3 к настоящему порядку) в следующие сроки:

- не позднее 1 октября 2022 года - для осуществления централизованной закупки в 2022 году;

- не позднее 4 квартала года, предшествующего году, в котором будет осуществлена централизованная закупка, - для осуществления централизованной закупки начиная с 2023 года.

Указанные заявки могут быть скорректированы подведомственными учреждениями в течение трех рабочих дней с момента утверждения или внесения изменений в план финансово-хозяйственной деятельности на соответствующий финансовый год в части определения начальной (максимальной) цены контракта, начальной цены единицы лекарственного препарата, максимального значения цены контракта.

6. Федеральный центр проводит процедуру определения поставщиков в соответствии с планами-графиками закупок подведомственных учреждений на основе сводной потребности подведомственных учреждений по каждому объекту закупки.

7. Федеральный центр разрабатывает и утверждает извещения об осуществлении закупок, а также осуществляет действия, предусмотренные Законом о контрактной системе, необходимые для определения поставщика, в том числе:

1) формирует с использованием ЕИС, подписывает усиленной электронной подписью лица, имеющего право действовать от имени заказчика, и размещает в ЕИС извещение об осуществлении закупки;

2) при необходимости в сроки и порядке, предусмотренные Законом о контрактной системе, принимает решение об отмене закупки и размещает соответствующую информацию в ЕИС;

3) с учетом представленных подведомственными учреждениями разъяснений на запросы о даче разъяснений положений извещения об осуществлении закупок, размещает такие разъяснения в ЕИС;

4) осуществляет рассмотрение заявок на участие в определении поставщика;

5) формирует с использованием электронной площадки протокол подведения итогов определения поставщика. После подписания такого протокола членами комиссии по осуществлению закупок с использованием усиленной электронной подписи подписывает его усиленной электронной подписью лица, имеющего право действовать от имени заказчика, и направляет оператору электронной площадки;

- 6) формирует с использованием ЕИС и размещает в ЕИС (без размещения на официальном сайте) и на электронной площадке (с использованием ЕИС) без своей подписи проект контракта для подписания поставщиком;
- 7) выполняет иные действия в соответствии с Законом о контрактной системе .
8. При поступлении запроса о даче разъяснений положений извещения об осуществлении закупки Федеральный центр направляет такой запрос в день его поступления подведомственному учреждению для дачи разъяснений.
- Подведомственное учреждение рассматривает поступивший от Федерального центра запрос о разъяснении положений извещения об осуществлении закупки в период проведения процедуры определения поставщика и не позднее следующего дня со дня поступления такого запроса направляет Федеральному центру разъяснения.
9. В случае если подведомственным учреждением принято решение о внесении изменений в извещение об осуществлении закупки либо об отмене закупки подведомственное учреждение направляет такое решение в Федеральный центр для его исполнения в порядке, предусмотренном статьей 36 Закона о контрактной системе (Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, № 14, ст. 1652; 2021, № 27, ст. 5188).
10. Подведомственные учреждения направляют информацию в федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий правоприменительные функции по казначейскому обслуживанию исполнения бюджетов бюджетной системы Российской Федерации, для включения в реестр контрактов.
11. Подведомственные учреждения вправе самостоятельно осуществлять закупку лекарственных препаратов у единственного поставщика в порядке и случаях, предусмотренных статьей 93 Закона о контрактной системе (Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, № 14, ст. 1652; 2022, № 27, ст. 4632).

Приложение № 1

к Порядку взаимодействия федерального казенного учреждения "Федеральный центр планирования и организации лекарственного обеспечения граждан" Министерства здравоохранения Российской Федерации с федеральными государственными бюджетными учреждениями, подведомственными Министерству здравоохранения Российской Федерации, при проведении централизованных закупок лекарственных препаратов для медицинского применения для лечения онкологических заболеваний, утвержденному приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 28 июля 2022 г. № 516н

Перечень

федеральных государственных бюджетных учреждений, подведомственных Министерству здравоохранения Российской Федерации, полномочия которых на определение поставщиков при проведении централизованных закупок лекарственных препаратов для медицинского применения для лечения онкологических заболеваний передаются федеральному казенному учреждению "Федеральный центр планирования и организации лекарственного обеспечения граждан" Министерства здравоохранения Российской Федерации

1. Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования "Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени академика И.П. Павлова" Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России).
2. Федеральное государственное бюджетное учреждение "Национальный медицинский исследовательский центр гематологии" Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ "НМИЦ гематологии" Минздрава России).
3. Федеральное государственное бюджетное учреждение "Национальный медицинский

исследовательский центр онкологии имени Н.Н.Петрова" Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ "НМИЦ онкологии им. Н.Н.Петрова" Минздрава России).

4. Федеральное государственное бюджетное учреждение "Национальный медицинский исследовательский центр онкологии имени Н.Н.Блохина" Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ "НМИЦ онкологии им. Н.Н.Блохина" Минздрава России).

5. Федеральное государственное бюджетное учреждение "Национальный медицинский исследовательский центр имени В.А.Алмазова" Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ "НМИЦ им. В.А.Алмазова" Минздрава России).

6. Федеральное государственное бюджетное учреждение "Национальный медико-хирургический Центр имени Н.И.Пирогова" Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ "НМХЦ им. Н.И.Пирогова" Минздрава России).

7. Федеральное государственное бюджетное учреждение "Национальный медицинский исследовательский центр онкологии" Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ "НМИЦ онкологии" Минздрава России).

8. Федеральное государственное бюджетное учреждение "Российский научный центр радиологии и хирургических технологий имени академика А.М.Гранова" Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ "РНЦРХТ им. ак. А.М.Гранова" Минздрава России).

9. Федеральное государственное бюджетное учреждение "Российский научный центр рентгенорадиологии" Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ "РНЦРР" Минздрава России).

10. Федеральное государственное бюджетное учреждение "Национальный медицинский исследовательский центр акушерства, гинекологии и перинатологии имени академика В.И.Кулакова" Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ "НМИЦ АГП им. В.И.Кулакова" Минздрава России).

11. Федеральное государственное бюджетное учреждение "Национальный медицинский исследовательский центр радиологии" Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ "НМИЦ радиологии" Минздрава России).

Приложение № 2

к Порядку взаимодействия федерального казенного учреждения "Федеральный центр планирования и организации лекарственного обеспечения граждан" Министерства здравоохранения Российской Федерации с федеральными государственными бюджетными учреждениями, подведомственными Министерству здравоохранения Российской Федерации, при проведении централизованных закупок лекарственных препаратов для медицинского применения для лечения онкологических заболеваний, утвержденному приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 28 июля 2022 г. № 516н

Перечень

лекарственных препаратов для медицинского применения для лечения онкологических заболеваний, централизованная закупка которых будет осуществляться федеральным казенным учреждением "Федеральный центр планирования и организации лекарственного обеспечения граждан" Министерства здравоохранения Российской Федерации

№ п/п

Международное непатентованное наименование лекарственного препарата для медицинского применения

Лекарственная форма

1винкристинараствор для внутривенного введения

2даунорубин

лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения;
раствор для внутривенного введения

Здоксорибуцин

концентрат для приготовления раствора для внутрисосудистого и внутрипузырного введения;

концентрат для приготовления раствора для инфузий;

лиофилизат для приготовления раствора для внутрисосудистого и внутрипузырного введения;

раствор для внутрисосудистого
и внутрипузырного введения

4идарубицинкапсулы;

лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения;

раствор для внутривенного введения

5ипилимумаб

концентрат для приготовления раствора для инфузий

6карбоплатин

концентрат для приготовления раствора для инфузий;

лиофилизат для приготовления раствора для инфузий

7

ниволумаб

концентрат для приготовления раствора для инфузий

8

пембролизумаб

концентрат для приготовления раствора для инфузий

9

пертузумаб

концентрат для приготовления раствора для инфузий

10

рамуцирумаб

концентрат для приготовления раствора для инфузий

11

темозоломид

капсулы;

лиофилизат для приготовления раствора для инфузий

12

эпирубицин

концентрат для приготовления раствора для внутрисосудистого и внутрипузырного введения;

лиофилизат для приготовления раствора для внутрисосудистого и внутрипузырного введения

13

этопозид

капсулы;

концентрат для приготовления раствора для инфузий

Приложение № 3

к Порядку взаимодействия федерального казенного учреждения "Федеральный центр планирования и организации лекарственного обеспечения граждан" Министерства здравоохранения Российской Федерации с федеральными государственными бюджетными учреждениями, подведомственными Министерству здравоохранения Российской Федерации, при проведении централизованных закупок лекарственных препаратов для медицинского применения для лечения онкологических заболеваний, утвержденному приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 28 июля 2022 г. № 516н

Рекомендуемый образец

Федеральное казенное учреждение "Федеральный центр планирования и организации лекарственного обеспечения граждан" Министерства здравоохранения Российской Федерации

Заявка

на осуществление закупок лекарственных препаратов для медицинского применения для лечения онкологических заболеваний

(наименование федерального государственного бюджетного учреждения, подведомственного Министерству здравоохранения Российской Федерации (далее - подведомственное учреждение), адрес)

№ п/п	Наименование пункта заявки	Содержание
-------	----------------------------	------------

123		
-----	--	--

1	Объект закупки - международное непатентованное или группировочное, или химическое, а в случаях их отсутствия - торговое наименование лекарственного препарата для медицинского применения	
---	---	--

2	Единица измерения в соответствии с Единым справочником-классификатором лекарственных препаратов*	
---	--	--

3	Потребность в лекарственном препарате	
---	---------------------------------------	--

4	Количество лекарственного препарата в единицах измерения	
---	--	--

5	Срок годности лекарственного препарата	
---	--	--

6	Место доставки лекарственных препаратов	
---	---	--

7	Начальная (максимальная) цена контракта, начальная цена единицы лекарственного препарата	
---	--	--

8	Начальная сумма цен единиц лекарственного препарата или максимальное значение цены контракта	
---	--	--

9		
---	--	--

Обоснование начальной (максимальной) цены контракта, начальной цены единицы лекарственного препарата

10

Срок поставки

11

Этапы поставки (в случае, если предусмотрены этапы поставки)

* Постановление Правительства Российской Федерации от 9 февраля 2022 г. № 140 "О единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2022, № 8, ст. 1152).

Руководитель контрактной службы подведомственного учреждения

(ФИО)

(адрес электронной почты, контактный номер телефона)

Руководитель подведомственного учреждения

(электронная подпись)

Дата составления заявки "___" _____ 20__ г.

Согласовано директором (лицом, исполняющим его обязанности) федерального казенного учреждения "Федеральный центр планирования и организации лекарственного обеспечения граждан" Министерства здравоохранения Российской Федерации

(электронная подпись)