**МИНИСТЕРСТВО ФИНАНСОВ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ПИСЬМО**

**от 9 июня 2020 г. № 24-02-08/49655**

Департамент бюджетной политики в сфере контрактной системы Минфина России (далее - Департамент), рассмотрев обращение по вопросам о нарушениях в сфере закупок лекарственных средств, не зарегистрированных на территории Российской Федерации (далее - обращение), в рамках компетенции сообщает следующее.

В соответствии с пунктами 11.8 и 12.5 Регламента Министерства финансов Российской Федерации, утвержденного приказом Министерства финансов Российской Федерации от 14.09.2018 № 194н, Минфином России не осуществляется разъяснение законодательства Российской Федерации, практики его применения, практики применения нормативных правовых актов Минфина России, а также толкование норм, терминов и понятий, за исключением случаев, если на него возложена соответствующая обязанность или если это необходимо для обоснования решения, принятого по обращению, а также не рассматриваются по существу обращения по оценке конкретных хозяйственных ситуаций.

Вместе с тем Департамент считает возможным по изложенным в обращении вопросам сообщить следующее.

1. По вопросу о способе определения поставщика (подрядчика, исполнителя) при осуществлении закупок незарегистрированных лекарственных средств Департамент сообщает следующее.

В соответствии с частью 1 статьи 24 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ "О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд" (далее - Закон о контрактной системе) заказчики при осуществлении закупок используют конкурентные способы определения поставщиков (подрядчиков, исполнителей) или осуществляют закупки у единственного поставщика (подрядчика, исполнителя).

При этом заказчик самостоятельно выбирает способ определения поставщика (подрядчика, исполнителя) с учетом требований и ограничений, установленных Законом о контрактной системе.

В соответствии с частью 2 статьи 59 Закона о контрактной системе в случае осуществления закупки товаров, работ, услуг, включенных в перечень, утвержденный распоряжением Правительства Российской Федерации от 21.03.2016 № 471-р (далее - Перечень), либо в дополнительный перечень, установленный высшим исполнительным органом государственной власти субъекта Российской Федерации (при осуществлении закупок товаров, работ, услуг для обеспечения нужд субъекта Российской Федерации), заказчик обязан проводить электронный аукцион, за исключением случаев закупок товаров, работ, услуг путем проведения запроса котировок, запроса предложений, осуществления закупки у единственного поставщика (подрядчика, исполнителя) с учетом требований Закона о контрактной системе.

Перечень содержит в том числе средства лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях, код 21 ОКПД 2.

Таким образом, закупка товаров, работ, услуг, включенных в Перечень, должна осуществляться заказчиком путем проведения электронного аукциона, за исключением случаев закупок товаров, работ, услуг путем проведения запроса котировок, запроса предложений, осуществления закупки у единственного поставщика (подрядчика, исполнителя) с учетом требований Закона о контрактной системе. При этом закупка таких товаров, работ, услуг не может осуществляться путем проведения открытого конкурса.

Положениями Закона о контрактной системе при осуществлении закупок лекарственных препаратов, которые необходимы для назначения пациенту по жизненным показаниям, предусмотрены следующие способы определения поставщика:

- запрос предложений, в том числе запрос предложений в электронной форме (статьи 83 и 83.1 Закона о контрактной системе);

- закупка у единственного поставщика (подрядчика, исполнителя) (пункт 28 части 1 статьи 93 Закона о контрактной системе).

В соответствии с пунктом 28 части 1 статьи 93 Закона о контрактной системе закупка у единственного поставщика (подрядчика, исполнителя) может осуществляться заказчиком в случае осуществления закупок лекарственных препаратов, которые предназначены для назначения пациенту при наличии медицинских показаний (индивидуальная непереносимость, по жизненным показаниям) по решению врачебной комиссии, которое отражается в медицинских документах пациента и журнале врачебной комиссии. Заказчик вправе заключить контракт на поставки лекарственных препаратов в соответствии с пунктом 28 части 1 статьи 93 Закона о контрактной системе на сумму, не превышающую один миллион рублей. При этом объем закупаемых лекарственных препаратов не должен превышать объем таких препаратов, необходимый для указанного пациента в течение срока, необходимого для осуществления закупки лекарственных препаратов в соответствии с положениями пункта 7 части 2 статьи 83, пункта 3 части 2 статьи 83.1 Закона о контрактной системе. Кроме того, при осуществлении закупки лекарственных препаратов в соответствии с положениями пункта 28 части 1 статьи 93 Закона о контрактной системе предметом одного контракта не могут являться лекарственные препараты, предназначенные для назначения двум и более пациентам. Указанное решение врачебной комиссии должно размещаться одновременно с контрактом, заключенным в соответствии с пунктом 28 части 1 статьи 93 Закона о контрактной системе, в реестре контрактов, предусмотренном статьей 103 Закона о контрактной системе. При этом должно быть обеспечено предусмотренное Федеральным законом от 27 июля 2006 года № 152-ФЗ "О персональных данных" обезличивание персональных данных.

Таким образом, по мнению Департамента, в соответствии с пунктом 28 части 1 статьи 93 Закона о контрактной системе заказчик вправе осуществить закупку всего объема лекарственных препаратов, которые предназначены для назначения пациенту при наличии медицинских показаний (индивидуальная непереносимость, по жизненным показаниям) по решению врачебной комиссии, которое отражается в медицинских документах пациента и журнале врачебной комиссии, на сумму, не превышающую один миллион рублей, учитывая, что срок оказания медицинской помощи не превышает срок, необходимый для осуществления закупки лекарственных препаратов в соответствии с положениями пункта 7 части 2 статьи 83, пункта 3 части 2 статьи 83.1 Закона о контрактной системе.

На основании изложенного заказчики осуществляют закупку лекарственных средств посредством применения одного из конкурентных способов определения поставщика (подрядчика, исполнителя) либо путем осуществления закупки у единственного поставщика (подрядчика, исполнителя) в соответствии со статьей 93 Закона о контрактной системе при наличии соответствующих оснований.

2. По вопросу об установлении в контракте на поставку незарегистрированных лекарственных средств условия об обязанности заказчика представить поставщику после заключения контракта документы, предусмотренные подпунктом "г" пункта 11 Правил ввоза лекарственных средств для медицинского применения на территорию Российской Федерации, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 29.09.2010 № 771 "О порядке ввоза лекарственных средств для медицинского применения на территорию Российской Федерации", Департамент сообщает.

В соответствии с частью 11 статьи 34 Закона о контрактной системе для осуществления заказчиками закупок федеральные органы исполнительной власти, Государственная корпорация по атомной энергии "Росатом", Государственная корпорация по космической деятельности "Роскосмос", осуществляющие нормативно-правовое регулирование в соответствующей сфере деятельности, разрабатывают и утверждают типовые контракты, типовые условия контрактов, которые размещаются в единой информационной системе и составляют библиотеку типовых контрактов, типовых условий контрактов.

Порядок разработки типовых контрактов, типовых условий контрактов, а также случаи и условия их применения установлены пунктами 14 - 18 Правил разработки типовых контрактов, типовых условий контрактов, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 02.07.2014 № 606.

Согласно пункту 16 Правил условием применения типовых контрактов, типовых условий контрактов является одновременное соответствие показателей для применения типового контракта, типовых условий контракта, указанных в информационной карте, данным, характеризующим конкретную закупку:

а) коды закупаемых товаров, работ, услуг по Общероссийскому классификатору продукции по видам экономической деятельности (ОКПД 2), Общероссийскому классификатору видов экономической деятельности (ОКВЭД 2), а также по каталогу товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд;

б) размер начальной (максимальной) цены контракта или цены контракта, заключаемого с единственным поставщиком (подрядчиком, исполнителем);

в) иные показатели для применения типового контракта, типовых условий контракта (при наличии иных показателей в информационной карте).

Типовой контракт на поставку лекарственных препаратов для медицинского применения утвержден приказом Минздрава России от 26.10.2017 № 870н (далее - Приказ № 870н).

Таким образом, заказчики при осуществлении закупки лекарственных средств применяют типовой контракт, утвержденный Приказом № 870н, в случае соответствия данных, характеризующих конкретную закупку, показателям, установленным в пункте 16 Правил.

Учитывая, что в соответствии с Положением о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 19.06.2012 № 608, Минздрав России является федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию, в том числе в сфере здравоохранения, обращения лекарственных средств для медицинского применения, а также является разработчиком Приказа № 870н, вопросы внесения изменений в Приказ № 870н относятся к компетенции Минздрава России.

Дополнительно Департамент обращает внимание, что Минфин России не обладает ни надзорными, ни контрольными функциями и (или) полномочиями в отношении осуществляемых закупок, в связи с чем не вправе рассматривать вопрос о правомерности действий участников контрактной системы, совершаемых при осуществлении закупок и исполнении контракта.

Соответствующие вопросы, в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 № 331, отнесены к полномочиям ФАС России, в связи с чем в случае, если при осуществлении закупок товаров, работ, услуг нарушаются права и законные интересы участника закупки, такое лицо вправе обжаловать действия заказчика, уполномоченного органа, уполномоченного учреждения, специализированной организации, комиссии по осуществлению закупок, ее членов, должностного лица контрактной службы, контрактного управляющего, оператора электронной площадки в порядке, предусмотренном Законом о контрактной системе, или в судебном порядке.

Заместитель директора Департамента

И.Ю.КУСТ

09.06.2020