

Правительство Свердловской области

**Департамент государственных закупок**

**Свердловской области**

**ПРИКАЗ**

**04.09.2018 № 148-ОД**

(с изменениями, внесенными приказами Департамента государственных закупок Свердловской области от 08.10.2018 № 171-ОД, от 22.05.2019 № 71-ОД, от 20.12.2019
№ 191-ОД, от 01.04.2020 № 40-ОД, от 24.11.2021 № 156-ОД)

г. Екатеринбург

**Об утверждении типового условия, включаемого в типовой**

**контракт на поставку лекарственных препаратов**

**для медицинского применения**

В соответствии с Федеральным законом от 5 апреля 2013 № 44-ФЗ
«О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее - Закон о контрактной системе)
и постановлением Правительства Свердловской области от 09.11.2016 № 803-ПП
«Об утверждении Порядка разработки типовых контрактов, типовых условий контрактов для обеспечения нужд Свердловской области»

**ПРИКАЗЫВАЮ:**

1. Утвердить типовое условие, включаемое в контракт на поставку лекарственных препаратов для медицинского применения (прилагается).

2. Установить, что типовое условие, включаемое контракт на поставку лекарственных препаратов для медицинского применения, подлежит применению до утверждения и размещения в Единой информационной системе в сфере закупок - www.zakupki.gov.ru типовых условий контрактов федеральными органами исполнительной власти, осуществляющими нормативное правовое регулирование в соответствующей сфере деятельности.

3. Отделу проведения конкурентных процедур Департамента государственных закупок Свердловской области (Е.Н. Шестакова) в течение
3 рабочих дней со дня утверждения настоящего приказа разместить типовое условие, включаемое в контракт на поставку лекарственных препаратов для медицинского применения, в Информационной системе в сфере закупок Свердловской области www.torgi.midural.ru.

4. Отделу организационной работы, государственной службы и кадров Департамента государственных закупок Свердловской области (И.Г. Якимович):

1) в течение 3 рабочих дней со дня утверждения настоящего приказа обеспечить размещение типового условия, включаемого в типовой контракт на поставку лекарственных препаратов для медицинского применения на официальном сайте Департамента государственных закупок Свердловской области;

2) обеспечить ознакомление государственных гражданских служащих Департамента государственных закупок Свердловской области, с настоящим приказом под роспись.

5. Контроль за исполнением настоящего приказа оставляю за собой.

6. Настоящий приказ опубликовать на «Официальном Интернет–портале правовой информации Свердловской области» (www.pravo.gov66.ru).

И. о. директора Департамента Н.В. Халуева

УТВЕРЖДЕНО

приказом Департамента государственных закупок Свердловской области

от 04.09.2018 № 148-ОД

«Об утверждении типового условия, включаемого в типовой контракт на поставку лекарственных препаратов для медицинского применения»

**Типовое условие, включаемое в типовой контракт на поставку лекарственных препаратов для медицинского применения**

**3. Взаимодействие Сторон**

3.1. Поставщик обязан:

3.1.1. поставить Товар, соответствующий требованиям законодательства Российской Федерации, а также находящийся в первичном легальном обороте, в соответствии с условиями контракта, в полном объеме, надлежащего качества и в установленные сроки.

**5. Поставка Товара**

5.3. При поставке Товара Поставщик представляет следующие документы:

[[1]](#footnote-1)е) документ о нахождении поставляемой серии (партии) товара в первичном легальном гражданском обороте (оригинал): письмо производителя либо официального представителя производителя лекарственного препарата согласно форме (приложение № 9 к настоящему Контракту), в случае, если поставке подлежат лекарственные препараты для медицинского применения, предназначенные для обеспечения лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, лиц после трансплантации органов и (или) тканей, произведенные до 31 декабря 2019 года, а также иные лекарственные препараты для медицинского применения, произведенные до 1 июля 2020 года и лекарственные препараты, произведенные за пределами территории Российской Федерации до 1 октября 2020 года и ввезенные в Российскую Федерацию до 1 января 2021 года.

Непредставление указанного документа признается неисполнением Поставщиком обязательства, предусмотренного подпунктом «е» пункта 5.3 контракта, которое не имеет стоимостного выражения и является основанием для применения мер ответственности, предусмотренных контрактом.

**3. Срок действия Контракта, изменение и расторжение Контракта**

12.4.1. Заказчик вправе принять решение об одностороннем отказе от исполнения контракта по основаниям, предусмотренным Гражданским кодексом Российской Федерации для одностороннего отказа от исполнения отдельных видов обязательств и в порядке, предусмотренном ст. 95 Федерального закона о контрактной системе. В частности, Заказчик вправе в одностороннем порядке отказаться от исполнения контракта в порядке, установленном ч. 9 – 14 ст. 95 Федерального закона о контрактной системе, ст. 523 Гражданского кодекса Российской Федерации, в случае существенного нарушения Поставщиком условий контракта, в том числе:

- отказ передать Товар и (или) сопроводительные документы согласно условиям настоящего контракта;

- непредоставление Заказчику документа о нахождении поставляемой серии (партии) товара в первичном легальном гражданском обороте (письма производителя либо официального представителя производителя лекарственного препарата), в случае, если поставке подлежат лекарственные препараты для медицинского применения, предназначенные для обеспечения лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, лиц после трансплантации органов и (или) тканей, произведенные до 31 декабря 2019 года, а также иные лекарственные препараты для медицинского применения, произведенные до 1 июля 2020 года и лекарственные препараты, произведенные за пределами территории Российской Федерации до 1 октября 2020 года и ввезенные в Российскую Федерацию до 1 января 2021 года;[[2]](#footnote-2)

- существенное нарушение требований к качеству Товара (обнаружение неустранимых недостатков, недостатков, которые не могут быть устранены без несоразмерных расходов или затрат времени, или выявляются неоднократно, либо проявляются вновь после их устранения, и других подобных недостатков);

- невыполнение в разумный срок требования о доукомплектовании Товара (в случае передачи некомплектного Товара);

- неоднократное нарушение сроков поставки Товара.

**4. Приложение № 9 к Контракту от «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ г. № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

ФОРМА

Бланк

организации

**ПИСЬМО**

**о нахождении поставляемой серии (партии) товара**

**в первичном легальном гражданском обороте**

Настоящим\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(официальное наименование, место нахождения организации)\_\_\_\_\_\_\_\_являющееся официальным производителем лекарственного препарата либо официальным представителем производителя лекарственного препарата (далее – лекарственный препарат):

МНН:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Торговое наименование, форма выпуска, дозировка и фасовка:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Серия (партия):\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Удостоверяет, что указанный лекарственный препарат легально произведен, находится в первичном легальном гражданском обороте, ранее конечному потребителю (гражданам) не передавался.

Удостоверяем, что \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(наименование Поставщика, ИНН)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_имеет все необходимые полномочия на предложения и поставку указанного лекарственного препарата в объеме и сроки, установленные контрактом от «\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ №\_\_\_\_\_, заключаемым по итогам осуществления закупки (извещение №\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_).

Гарантируем требуемое качество указанного лекарственного препарата и вышеуказанные объемы поставки.

Руководитель

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Приложение I

к типовому условию

**ИНФОРМАЦИОННАЯ КАРТА**

**к типовому условию «Об утверждении типового условия, включаемого в контракт**

**на поставку лекарственных препаратов для медицинского применения»**

**»**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. | Общие сведения о нормативном правовом акте, которым утвержден типовой контракт, типовые условия контракта: |  |
| а) | ответственный орган - разработчик документа; | Департаментгосударственных закупок Свердловской области |
| б) | вид документа. | типовое условие |
| 2. | Показатели для применения типового контракта, типовых условий контракта: |  |
| а) | наименование товара, работы, услуги; | поставка лекарственных препаратов |
| б) | код (коды) предмета контракта:по общероссийскому классификатору продукции по видам экономической деятельности (ОКПД2); | код (коды) предмета контрактаОКПД2:21.20.1. |
| по общероссийскому классификатору видов экономической деятельности (ОКВЭД); | ОКВЭД21.20.1. |
| в) | размер начальной (максимальной) цены контракта, цены контракта, заключаемого с единственным поставщиком (подрядчиком, исполнителем), при котором применяется типовой контракт (типовые условия контракта); | При любом размере начальной (максимальной) цены контракта, цены контракта, заключаемого с единственным поставщиком  |
| г) | иные показатели для применения типового контракта, типовых условий контракта. | при закупке лекарственного препарата согласно перечню лекарственных препаратов в приложении II к информационной карте. |

Приложение II

к информационной карте

**Перечень лекарственных препаратов**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| п\п | **Группа (программа\нозология\****Фармако-терапевтическая группа)** | **Международное непатентованное наименование**  |
| 1 | онкология | Абиратерон |
| 2 | онкология | Вандетаниб |
| 3 | онкология | Вемурафениб |
| 4 | онкология | Вориностат |
| 5 | онкология | Дабрафениб |
| 6 | онкология | Гефитиниб |
| 7 | онкология | Дазатиниб |
| 8 | онкология | Ибрутиниб |
| 9 | онкология | Кризотиниб |
| 10 | онкология | Нилотиниб |
| 11 | онкология | Пазопаниб |
| 12 | онкология | Руксолитиниб |
| 13 | онкология | Сорафениб |
| 14 | онкология | Сунитиниб |
| 15 | онкология | Трастузумаб |
| 16 | онкология | Бевацизумаб |
| 17 | онкология | Фулвестрант |
| 18 | онкология | Цетуксимаб |
| 19 | онкология | Пертузумаб |
| 20 | онкология | Капецитабин |
| 21 | онкология | Лейпрорелин |
| 22 | онкология | Доксорубицин |
| 23 | онкология | Золедроновая кислота |
| 24 | онкология | Трипторелин |
| 25 | онкология | Гозерелин |
| 26 | онкология | Иринотекан |
| 27 | онкология | Доцетаксел |
| 28 | онкология | Эрлотиниб |
| 29 | онкология | Летрозол |
| 30 | онкология | Оксалиплатин |
| 31 | онкология | Пеметрексед |
| 32 | онкология | Азацитидин |
| 33 | онкология | Обинутузумаб |
| 34 | онкология | Афатиниб |
| 35 | онкология | Кабазитаксел |
| 36 | онкология | Трабектедин |
| 37 | онкология | Бендамустин |
| 38 | онкология | Лапатиниб |
| 39 | онкология | Эрибулин |
| 40 | онкология | Ниволумаб |
| 41 | орфанные | Идурсульфаза |
| 42 | орфанные | Экулизумаб |
| 43 | орфанные | Канакинумаб |
| 44 | орфанные | Нитизинон |
| 45 | орфанные | Риоцигуат |
| 46 | орфанные | Илопрост |
| 47 | орфанные | Икатибант |
| 48 | орфанные | Элтромбопаг |
| 49 | орфанные | Амбризентан |
| 50 | орфанные | Ингибитор С1-эстеразы человека |
| 51 | орфанные | Бозентан |
| 52 | орфанные | Ромиплостим |
| 53 | орфанные | Мацитентан |
| 54 | орфанные | Агалсидаза альфа |
| 55 | орфанные | Алглюкозидаза альфа |
| 56 | орфанные | Гемин |
| 57 | орфанные | Силденафил |
| 58 | семь высокозатратных нозологий | Антиингибиторный коагулянтный комплекс |
| 59 | семь высокозатратных нозологий | Бортезомиб |
| 60 | семь высокозатратных нозологий | Имиглюцераза |
| 61 | семь высокозатратных нозологий | Велаглюцераза альфа |
| 62 | семь высокозатратных нозологий | Глатирамера ацетат |
| 63 | семь высокозатратных нозологий | Иматиниб |
| 64 | семь высокозатратных нозологий | Натализумаб |
| 65 | семь высокозатратных нозологий | Октоког альфа |
| 66 | семь высокозатратных нозологий | Ритуксимаб |
| 67 | семь высокозатратных нозологий | Леналидомид |
| 68 | семь высокозатратных нозологий | Терифлуномид |
| 69 | семь высокозатратных нозологий | Такролимус |
| 70 | семь высокозатратных нозологий | Циклоспорин |
| 71 | семь высокозатратных нозологий | Эптаког альфа (активированный) |
| 72 | семь высокозатратных нозологий | Микофеноловая кислота |
| 73 | вирус иммунодефицита человека | Дарунавир |
| 74 | вирус иммунодефицита человека | Маравирок |
| 75 | вирус иммунодефицита человека | Ралтегравир |
| 76 | вирус иммунодефицита человека | Рилпивирин + Тенофовир + Эмтрицитабин |
| 77 | вирус иммунодефицита человека | Этравирин |
| 78 | вирус иммунодефицита человека | Абакавир+Ламивудин |
| 79 | ревматология | Адалимумаб |
| 80 | ревматология | Голимумаб |
| 81 | ревматология | Инфликсимаб |
| 82 | ревматология | Омализумаб |
| 83 | ревматология | Паливизумаб |
| 84 | ревматология | Этанерцепт |
| 85 | ревматология | Адалимумаб |
| 86 | тромболизис | Алтеплаза |
| 87 | неврология | Ботулинический токсин типа А-гемагглютинин комплекс |
| 88 | иммунодепрессивное средство | Финголимод |
| 89 | иммунодепрессивное средство | Иммуноглобулин антитимоцитарный |
| 90 | иммунодепрессивное средство | Базиликсимаб |
| 91 | иммунодепрессивное средство | Эверолимус |
| 92 | иммунобиологический лекарственные препарат | Иммуноглобулин человека нормальный |
| 93 | противоэпилептическое средство | Перампанел |
| 94 | противовирусное средство | Валганцикловир |
| 95 | противовирусное средство | Энтекавир |
| 96 | антипаратиреоидное средство | Цинакальцет |
| 97 | гемопоэза стимулятор | Дарбэпоэтин альфа |
| 98 | почечной недостаточности средство лечения | Кетоаналоги аминокислот |
| 99 | иммуностимулятор-интерфероны | Пэгинтерферон альфа-2a |
| 100 | антибиотик | Ванкомицин |
| 101 | антибиотик | Цефтазидим |
| 102 | антибиотик | Цефепим |
| 103 | антибиотик | Тигециклин |
| 104 | противомикробное средство | Ципрофлоксацин |
| 105 | антибиотик-карбапенем+почечной дегидропептидазы блокатор | Имипенем+[Циластатин] |
| 106 | антитела моноклональные | Тоцилизумаб |
| 107 | противогрибковое средство | Вориконазол |
| 108 | гемопоэза стимулятор | Эпоэтин альфа |
| 109 | лейкопоэза стимулятор | Филграстим |
| 110 | сурфактант | Порактант альфа |

1. Требование устанавливается при закупке лекарственного препарата согласно перечню лекарственных препаратов в приложении II к Информационной карте. [↑](#footnote-ref-1)
2. Требование устанавливается при закупке лекарственного препарата согласно перечню лекарственных препаратов в приложении II к Информационной карте. [↑](#footnote-ref-2)