



Обзор изменений в 2023 году. Закупка лекарственных препаратов и медицинских изделий.

Григорий Александров,
эксперт по закупкам в здравоохранении

Григорий Александров

**Эксперт по закупкам в здравоохранении УЦ
ПРОГОСЗАКАЗ.РФ**

Автор книг: «Закупка лекарственных препаратов. Инструкция по применению», «Закупка медицинских изделий. Руководство по использованию», «Закупка медицинских товаров. Полное руководство», «Закупки работ и услуг в здравоохранении. Практические рекомендации», «Закупки медицинских товаров. Лучшие практики», «Закупки в здравоохранении. Полное руководство»

Автор более 100 статей по вопросам закупок в медицине в различных изданиях, среди которых: ПРОГОСЗАКАЗ.РФ, Аукционный вестник, МедВестник, ЭЖ-Юрист.

Автор образовательного курса «Специалист по закупкам в сфере здравоохранения»: <https://medzakupki.online>

Телеграмм-канал: <https://t.me/grigoryalexandrov>



Закон от 28.04.2023 № 154-ФЗ

Методические рекомендации по обоснованию НМЦК не обязательны к применению (ч. 17 ст. 22 Закона № 44-ФЗ утратят силу);

Запрос котировок: НМЦК не превышает 10 млн руб.; ограничения по СГОЗ убраны до 31.12.2026 (ч. 75 ст. 112 Закона № 44-ФЗ);

Ст. 33: возможность закупать по товарным знакам медицинские изделия и специализированные продукты лечебного питания по решению ВК. Перечень будет определен ПП РФ;

Ед. поставщик:

- закупки по ч. 12 ст. 93 Закона № 44-ФЗ вывели из-под ГОЗ по п. 4, 5, 5.1 ч. 1 ст. 93 Закона № 44-ФЗ;
- Ч. 12 ст. 93 имеет ограничения в 5 млн. руб. ЦКЕП, 100 млн. руб. ГОЗ
- Ч. 17.1 ст. 95:

Добавлена возможность заключения контракта со следующим участником в случае, если поставщика (подрядчика, исполнителя) не включили в РНП в связи с тем, что надлежащее исполнение оказалось невозможным по причине обстоятельств непреодолимой силы.

Аналогично дополняется ст. 104 Закона № 44-ФЗ.

«Дробление» котировок

По результатам проведения запросов котировок в 2018 г. МКУ заключило с ИП 7 муниципальных контрактов на выполнение работ по устройству забора на общую сумму более 3,4 млн руб.

Все работы по контрактам были идентичны и направлены на достижение одной хозяйственной цели, что фактически образует единую сделку и свидетельствует о «дроблении» закупки во избежание проведения предусмотренных законом конкурса или аукциона.

По данному факту в отношении директора учреждения прокуратурой возбуждено дело об административном правонарушении по **ч. 2 ст. 7.29 КоАП РФ** (принятие неверного решения о способе определения поставщика в случае, если последнее должно было осуществляться путем проведения конкурса или аукциона). По результатам его рассмотрения должностное лицо оштрафовано на сумму 50 тыс. руб.

Источник: <http://prokhmao.ru/news/80583/>

Закупки с полки

Письмо Минфина РФ от 10 августа 2023 г. N 24-03-06/75075

- Один товар = один контракт
- При наличии позиции в КТРУ
- КТРУ нельзя дополнить характеристиками
- Если в КТРУ нет описания – провести закупку по ч. 12 ст. 93 невозможно

Закупка по товарным знакам

Ранее заказчики успешно проводили закупки по решению ВК с указанием товарного знака.

Заказчик объявил закупку датчиков FreeStyle Libre системы Flash мониторинга глюкозы FreeStyle Libre. Поступила жалоба на ограничение конкуренции. Заказчик указал, что закупка осуществляется для обеспечения пациентов на основании поручения Минздрава Республики и решений ВК. Заказчик не вправе менять решение ВК. Антимонопольный орган признал жалобу необоснованной.

См. решение Башкортостанского УФАС России от 02.11.2022 по закупке № 0801500001122001409. Аналогично решение Московского УФАС России от 22.09.2022 по закупке № 0873200009822010525.

Закупка по товарным знакам

Постановление Правительства РФ от 22.08.2023 № 1368

Рассмотрение вопроса о возможности включения медицинских изделий, специализированных продуктов лечебного питания в перечень осуществляется создаваемой Министерством здравоохранения Российской Федерации межведомственной комиссией (далее - комиссия).

В состав комиссии входят представители Минздрава РФ, МПТ РФ, ФАС Росии, Росздравнадзора, Роспотребнадзора.

Формирование перечня осуществляется:

- в отношении МИ – по видам НКМИ, наименованиям заболеваний (состояний) и соответствующих им кодов по МКБ, при лечении которых применяются МИ, которые классифицируются соответствующими видами МИ;
- в отношении специализированных продуктов лечебного питания - по группам специализированных продуктов лечебного питания, применяемых для лечения заболеваний, с указанием кода по МКБ.

Внесение изменений в перечень осуществляется не более чем 2 раза в год.

Сокращение сроков

Постановление Правительства РФ от 17 июля 2023 г. N 1156

Сокращен срок согласования с контрольным органом заключения контракта с ед поставщиком в соответствии с ПП РФ № 961.

Было: 10 рабочих дней

Стало: 8 рабочих дней.

Закон от 04.08.2023 № 443-ФЗ

Предоставлена возможность заключения контракта по п. 56 ч. 1 ст. 93 Закона № 44-ФЗ в любой форме согласно ГК РФ (ч. 15 ст. 34 Закона № 44-ФЗ):

осуществление **ФОИВ, осуществляющим функции по выработке и реализации государственной политики в области обороны**, подведомственными ему государственными учреждениями и ГУПами, иными ФОИВ, перечень которых утверждается Правительством РФ, подведомственными им государственными учреждениями и ГУПами закупок товаров, работ, услуг в целях проведения СВО, а также в целях выполнения специальных задач по обеспечению обороны и безопасности государства, в том числе противодействия терроризму.

Перечни товаров, работ, услуг, закупки которых могут осуществляться в соответствии с настоящим пунктом, утверждаются руководителями таких ФОИВ.

Реформа п. 6 ч. 1 ст. 93

До 01.07.2023

- закупка работы или услуги, выполнение или оказание которых может осуществляться **только ОИВ в соответствии с его полномочиями, либо** подведомственными ему гос. учреждением, ГУПом, **либо** акционерным обществом, 100 % акций которого принадлежит РФ, соответствующие полномочия которых устанавливаются федеральными законами, нормативными правовыми актами Президента РФ, нормативными правовыми актами Правительства РФ, законодательными актами соответствующего субъекта РФ

С 1 июля 2023 г.

- закупка работы или услуги, выполнение или оказание которых может осуществляться **только ОИВ в соответствии с его полномочиями, либо** подведомственными ему гос. учреждением, ГУПом, **либо** акционерным обществом, 100 % акций которого принадлежит РФ, соответствующие полномочия которых устанавливаются федеральными законами, нормативными правовыми актами Президента РФ, нормативными правовыми актами Правительства РФ, ~~законодательными актами соответствующего субъекта РФ~~

Закон от 04.08.2023 № 444-ФЗ

Ст. 93 Закона № 44-ФЗ

б.1) осуществление органами исполнительной власти субъекта РФ, государственными учреждениями субъекта РФ (муниципальными учреждениями муниципальных образований, входящих в состав субъекта РФ) закупки лекарственных средств, специализированных продуктов лечебного питания, медицинских изделий, расходных материалов, средств для дезинфекции, а также услуг по хранению и доставке соответствующих товаров, работ по ремонту и техническому обслуживанию медицинских изделий у государственного унитарного предприятия соответствующего субъекта РФ либо у акционерного общества, сто процентов акций которого принадлежит соответствующему субъекту РФ;

Вступает в силу с 01.07.2024.

Ч. 4.1 ст. 15 Закона № 44-ФЗ:

При осуществлении АО, 100% акций которых принадлежит субъекту РФ, закупок для целей исполнения обязательств по контрактам, заключенным на основании п. 6.1 ч. 1 ст. 93 настоящего Федерального закона, на такие АО распространяются положения настоящего Федерального закона, регулирующие отношения, указанные в пунктах 2, 3 и 4 части 1 статьи 1 настоящего Федерального закона.

Закон от 04.08.2023 № 444-ФЗ

П. 76 ст. 112 Закона № 44-ФЗ:

76. Установить, что до 30 июня 2024 года включительно органы исполнительной власти субъекта Российской Федерации, государственные учреждения субъекта Российской Федерации (муниципальные учреждения муниципальных образований, входящих в состав субъекта Российской Федерации) вправе осуществлять закупки лекарственных средств, специализированных продуктов лечебного питания, медицинских изделий, расходных материалов, средств для дезинфекции, а также услуг по хранению и доставке соответствующих товаров, работ по ремонту и техническому обслуживанию медицинских изделий у государственного унитарного предприятия соответствующего субъекта Российской Федерации, если законодательными актами соответствующего субъекта Российской Федерации на такое предприятие возложены полномочия по поставке таких товаров, оказанию таких услуг, выполнению таких работ для нужд этих заказчиков.

При осуществлении такой закупки заказчик в порядке и срок, которые предусмотрены частью 2 статьи 93 настоящего Федерального закона, направляет в соответствующий контрольный орган в сфере закупок уведомление о такой закупке. Извещение об осуществлении такой закупки не требуется. При осуществлении такой закупки заказчик определяет и обосновывает цену контракта в соответствии с настоящим Федеральным законом и включает в контракт обоснование цены контракта.

Закон от 04.08.2023 № 444-ФЗ

П. 16 ст. 8 Закона № 223-ФЗ:

Установить, что до 30 июня 2024 года включительно государственные унитарные предприятия субъекта РФ, на которые законодательными актами соответствующего субъекта РФ возложены полномочия по поставке лекарственных средств, специализированных продуктов лечебного питания, медицинских изделий, расходных материалов, средств для дезинфекции, а также услуг по хранению и доставке соответствующих товаров, работ по ремонту и техническому обслуживанию медицинских изделий, осуществляют закупки для целей исполнения обязательств по контрактам, заключенным на основании части 76 статьи 112 Закона № 44-ФЗ, руководствуясь положениями нормативных правовых актов, принятых Правительством РФ в соответствии с:

- Ч. 3 ст. 14,
- Ч. 6 ст. 23,
- П. 6 ч. 1, ч. 5 ст. 33,
- П. 2 ч. 29 ст. 34 Закона № 44-ФЗ.
- **С 01.07.2024 – в рамках Закона № 44-ФЗ** (пп. 6) п. 2 ч. 2.1 ст. 15 Закона № 44-ФЗ).

Изменение в акты национального режима

Постановление Правительства РФ от 28.02.2023 № 318

Вступило в силу с 01.03.2023

ПП РФ № 102:

- Исключены пробирки вакуумные для взятия венозной крови, соответствующих кодам вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий - 293640, 293630, 293700, 293780, 293540, 293760, 293480, 293400

ПП РФ № 616:

- Добавлена позиция № 147 Пробирки вакуумные для взятия образцов крови ИВД, соответствующие кодам вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий - 293640; 293630; 293700; 293780; 293540; 293760; 293480; 293400. Коды ОКПД2: 32.50.13.190; 32.50.50.181; 32.50.50.190.

См. решения Московского УФАС России от 16.06.2023 по закупке № 0373100072123000777, УФАС по Республике Алтай от 16.06.2023 по закупке № 0377100005723000097, Ставропольского УФАС России от 23.06.2023 по закупке № 0321300031523000073, Карельского УФАС России от 15.06.2023 по закупке № 0306200018723000032 – объединили пробирки из перечня ПП РФ № 616 и ПП РФ № 102

ПП РФ № 102

Постановление Правительства РФ от 16.09.2023 № 1512

Вступает в силу с 01.12.2023

Было:

емкости для взятия, хранения и транспортировки биологических проб для выполнения клинических лабораторных исследований, включая пробирки вакуумные для взятия венозной крови (за исключением пробирок вакуумных для взятия венозной крови, соответствующих кодам вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий - 293640, 293630, 293700, 293780, 293540, 293760, 293480, 293400),

пробирки для взятия капиллярной крови,

емкости для мочи, кала и мокроты

Будет:

емкости для взятия, хранения и транспортировки биологических проб для выполнения клинических лабораторных исследований, а именно пробирки для взятия капиллярной крови, емкости для мочи, кала и мокроты

ПП РФ № 616

Постановление Правительства РФ от 16.09.2023 № 1512

Вступает в силу с 01.12.2023

"147. [22.29.29.190](#) [32.50.50.181](#) [32.50.13.190](#) [32.50.50.190](#) Пробирки вакуумные для взятия образцов крови ИВД, соответствующие кодам вида медицинского изделия 293370, 293400, 293420, 293480, 293500, 293540, 293570, 293630, 293640, 293660, 293700, 293760, 293780, 334330 <*>".

ПП РФ № 2014

Постановление Правительства РФ от 16.09.2023 № 1512

Вступает в силу с 01.12.2023

"95.	32.50.13.190	Емкости для взятия, хранения и транспортировки биологических проб для выполнения клинических лабораторных исследований, включая пробирки вакуумные для взятия венозной крови, пробирки для взятия капиллярной крови, емкости для мочи, кала и мокроты, соответствующие кодам 167460, 167470, 167480, 167490, 167510, 234760, 259720, 293590, 356010 вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	18	28	60".
------	------------------------------	--	----	----	------

Изменения в акты национального режима

Постановление Правительства РФ от 31.05.2023 № 889

ПП РФ № 616:

Абз. 1 п. 10.3 ПП РФ № 616 утратил силу:

«При исполнении контракта поставщик (подрядчик, исполнитель) при передаче товара (результатов работы) обязан предоставить заказчику документы, подтверждающие страну происхождения товара, на основании которых осуществляется включение продукции в реестр российской промышленной продукции или евразийский реестр промышленных товаров, предусмотренные постановлением Правительства РФ от 17 июля 2015 г. N 719 или Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 23 ноября 2020 г. N 105 соответственно».

Изменение в акты национального режима

Постановление Правительства РФ от 28.02.2023 № 318

• ПП РФ № 617:

- Механизм применения: «второй лишней»
- Сертификат СТ-1 исключается из числа сведений и документов, подтверждающих страну происхождения
- Исключены отсылки к ДНР, ЛНР

ПП РФ № 2014:

- Внесены изменения в перечень товаров, изменено название реестров в п. 3 ПП РФ № 2014
- Исключены отсылки к ДНР, ЛНР

ПП РФ № 2013:

- Исключены отсылки к ДНР, ЛНР
- Добавлен евразийский реестр промышленных товаров государств - членов ЕАЭС в п. 2
- Внесены изменения в перечень товаров

Изменение в акты национального режима

Проблемы с применением п. 2 ПП РФ № 617:

- На участие в закупке были поданы заявки от 6 участников.
- 2 заявки – Россия, производитель один и тот же.
- Остальные – иностранцы.

Применяем ограничения?

Нет! Антимонопольный орган признал правомерными действия комиссии заказчика, не отклонившей иностранные заявки.

Решение Московского УФАС России от 18.04.2023 по делу № 077/06/106-5048/2023

Постановление № 617

Постановление Правительства РФ от 30.04.2020 № 617 устанавливает ограничения допуска отдельных видов промышленных товаров, происходящих из иностранных государств.

Условия срабатывания:

- Не менее 1 заявки, отвечающей требованиям извещения о закупке
- Заявка содержит предложение о поставке евразийских товаров
- ~~▪ Заявка не содержит предложений о поставке одного и того же вида промышленного товара одного производителя либо производителей, входящих в одну группу лиц согласно ст. 9 Закона № 135-ФЗ.~~

Постановление Правительства РФ от 02.09.2023 № 1443

Страна происхождения

Подтверждение страны происхождения в составе заявки осуществляется:

- указанием номеров реестровых записей из реестра российской промышленной продукции, а также информации о совокупном количестве баллов (если это предусмотрено положениями ПП РФ № 719 для закупаемой продукции);
- указанием номеров реестровых записей из евразийского реестра промышленных товаров, а также информации о совокупном количестве баллов (если это предусмотрено Решением № 105 для закупаемой продукции)

~~Документы, подтверждающие страну происхождения, передаются при исполнении контракта.~~

Номера реестровых записей и совокупное количество баллов (при наличии) о поставляемом товаре включаются в контракт.

Постановление Правительства РФ от 02.09.2023 № 1443

Кресла-коляски

Включены в ПП РФ № 102 (перечень № 1):

30.92.2 Коляски инвалидные, кроме частей и принадлежностей (за исключением кресел-колясок с электроприводом, соответствующие коду вида 208480 НКМИ)

ПП РФ № 617:

30.92.2 Коляски инвалидные, кроме частей и принадлежностей (в отношении кресел-колясок с электроприводом, соответствующие коду вида 208480 НКМИ)*

Применяется при соответствии с кода ОКПД2 и кода вида НКМИ

Аналогичные изменения в ПП РФ № 2014 (с 01.01.2024).

Изменение в акты национального режима

Постановление Правительства РФ от 27.03.2023 № 486 (вступает в силу с 20.04.2023)

ПП РФ № 102:

- Исключены анализаторы биохимические, в т. ч. автоматические, мониторы фетальные

ПП РФ № 878:

Добавлен отдельный механизм рассмотрения заявок для п. 5, 7-9, 13 перечня РЭП по принципу «второй лишней»:

- В случае отсутствия условий для применения п. 3(1) ПП РФ № 878, применяется п. 3 ПП РФ № 878
- Подтверждение РЭП 1-го уровня: наличие в реестровой записи сведений о первом уровне
- Исключили требование о подтверждении совокупного количества баллов
- При исполнении контракта, заключенного по результатам определения поставщика (подрядчика, исполнителя) в соответствии с пунктом 3(1) ПП РФ № 878, замена РЭП 1-го уровня на РЭП, не соответствующую указанному требованию, не допускается.

Изменение в акты национального режима

ПП РФ № 878:

В случае если в предмет одного контракта (одного лота) включена радиоэлектронная продукция, предусмотренная пунктами 5, 7 - 9, 13 (в части систем хранения данных), **заказчик отклоняет все заявки**, содержащие предложения о поставке РЭП (за исключением содержащих предложение о поставке РЭП 1-го уровня), при условии, что на участие в закупке подана 1 (или более) заявка, которая удовлетворяет требованиям извещения об осуществлении закупки, документации о закупке (в случае если Законом № 44-ФЗ предусмотрена документация о закупке) и которая одновременно: содержит предложение о поставке соответствующей РЭП **только 1-го уровня**;

- не содержит предложений о поставке прочей РЭП, происходящей из иностранных государств (за исключением государств - членов ЕАЭС), в случае если в предмет одного контракта (одного лота) включена иная РЭП помимо радиоэлектронной продукции, указанной в абз. 1 настоящего пункта.
- При отсутствии заявки, соответствующей требованиям настоящего пункта, применяются ограничения допуска РЭП, происходящей из иностранных государств (за исключением государств - членов ЕАЭС), в соответствии с п. 3 настоящего постановления.

Изменение в акты национального режима

ПП РФ № 878:

Для подтверждения соответствия РЭП требованиям п. 3(2) ПП РФ № 878 участник закупки указывает (декларирует) в составе заявки на участие в закупке:

- номер реестровой записи из реестра или евразийского реестра промышленных товаров,
- для целей подтверждения 1-го уровня РЭП – **также сведения о 1-м уровне РЭП.**

Согласно п. 3(2) ПП РФ № 878:

- подтверждением соответствия РЭП 1-му уровню является **наличие в реестровой записи из реестра или евразийского реестра промышленных товаров сведений о 1-м уровне РЭП.**

Изменение в акты национального режима

ПП РФ № 878:

НО: фактически действуют два реестра, искать номер реестровой записи необходимо в обоих реестрах

- 1) [https://gisp.gov.ru/pprf/marketplace/#/products/;](https://gisp.gov.ru/pprf/marketplace/#/products/)
- 2) [https://gisp.gov.ru/pp719v2/pub/prod/rep//.](https://gisp.gov.ru/pp719v2/pub/prod/rep//)

Решение Оренбургского УФАС России от 14.06.2023 по закупке № 085350000323004572

Единый реестр российской радиоэлектронной продукции (сервис реализации ПП РФ № 719)

Реестр радиоэлектронной продукции, размещаемой с помощью сервиса реализации ПП РФ от 17.07.2015 г. № 719 с февраля 2023 г. (в рамках ПП РФ от 10.07.2019 г. № 878)

Единый реестр российской радиоэлектронной продукции

Реестр радиоэлектронной продукции за исключением продукции, размещаемой с помощью сервиса реализации ПП РФ от 17.07.2015 г. № 719 с февраля 2023 г. (в рамках работы ПП РФ от 10.07.2019 г. № 878)

Изменение в акты национального режима

ПП РФ № 878: противоречие характеристик с реестром

В соответствии с пп. е) п. 4 Правил формирования и ведения единого реестра российской радиоэлектронной продукции реестровая запись содержит:

- **основные** технические и функциональные характеристики радиоэлектронной продукции

Заявитель обязан уведомлять Министерство промышленности и торговли Российской Федерации об изменении сведений, указанных в подпунктах "в" - "е" пункта 4 настоящих Правил, в срок **не позднее 30 календарных дней** со дня возникновения соответствующих изменений, с приложением подтверждающих документов путем направления заявления о внесении изменений в реестровую запись в порядке, установленном пунктом 4(4) настоящих Правил.

См. постановления Третьего ААС от 06.03.2023 по делу № А33-24558/2022, ФАС Волго-Вятского округа от 26 сентября 2022 г. по делу № А17-11639/2021, решение Кировского УФАС России от 08.12.2022 № 1029 по закупке № 0340200003322014441.

НО: постановление ФАС Западно-Сибирского округа от 18.11.2022 по делу № А45-4417/2022.

Изменение в акты национального режима

Постановление Правительства РФ от 27.03.2023 № 486 (вступает в силу с 20.04.2023)

ПП РФ № 878:

При исполнении контракта, который заключен по результатам определения поставщика (подрядчика, исполнителя) в соответствии с установленными ПП РФ № 878 ограничениями и **которым предусмотрена поставка РЭП, страной происхождения которой являются только государства - члены ЕАЭС**, не допускается замена такой РЭП на РЭП, страной происхождения которой не являются государства - члены ЕАЭС.

Ранее:

При исполнении контракта, указанного в п. 7 ПП РФ № 878, **замена РЭП на РЭП, страной происхождения которой не являются государства - члены ЕАЭС**, не допускается.

Изменение в акты национального режима

Постановление Правительства РФ от 27.03.2023 № 486 (вступает в силу с 20.04.2023)

ПП РФ № 878:

Изменения в перечне РЭП:

- Добавлены линейные ускорители, соответствующие кодам 125970, 142570, 158270, 310450 НКМИ, ванна ультразвуковая для очистки и дезинфекции инструментов, соответствующая коду 127550 НКМИ
- Уточнены коды ОКПД2 и коды вида НКМИ по ряду позиций

Установлен порядок использования перечня РЭП ПП РФ № 878:

При применении настоящего перечня в отношении РЭП, для которой указаны коды НКМИ, следует руководствоваться соответствующими кодами. В отношении такой продукции ***коды ОКПД2 носят справочный характер*** и приведены для удобства пользования.

ПП РФ № 353

Постановлением Правительства РФ от 12.03.2022 № 353 «Об особенностях разрешительной деятельности в РФ в 2022 и 2023 годах» (ст. 18 Закона № 46-ФЗ).

Продление действия срочных разрешений, сроки действия которых истекают в период с 14.03.2022 по 31.12.2022, на 12 месяцев:

- Сертификаты СТ-1.

ПП РФ № 353

Заказчик не применил ограничения допуска согласно ПП РФ № 1289 при закупке лекарственных препаратов, поскольку в заявке был приложен сертификат СТ-1 с истекшим сроком действия. Поступила жалоба.

Заявитель указал, что согласно п. 1 ПП РФ № 353 приложенный СТ-1 является действующим, действия комиссии по неприменению ПП РФ № 1289 неправомерны.

Антимонопольный орган признал жалобу обоснованной.

Решение Омского УФАС России от 28.11.2022 по закупке № 0352300039822000224,
Ульяновского УФАС России от 20.05.2022 по закупке № 0168500000622001563

Изменения в акты национального режима

Проект ПП РФ

Ссылка: <https://regulation.gov.ru/Regulation/Npa/PublicView?npaID=139471#>

ID проекта: 139471

- Аппараты дыхательные реанимационные 32.50.21.122 исключить из перечня ПП РФ № 878 и перенести в перечень ПП РФ № 616
- Запрет на указание доп характеристик, отсутствующих в КТРУ сохранится.

Реформа национального режима

Проект ФЗ № 01/05/04-23/00137928 (ID: 137928)

Ссылка: <https://regulation.gov.ru/Regulation/Npa/PublicView?npaID=137928#>

Виды актов национального режима: запреты, ограничения, **преимущества (126н
будет отменен)**

При осуществлении закупки товаров, в отношении которых действует запрет, не могут применяться ограничения и преимущества.

Механизм ограничений: «второй лишней исключительно» (**ПП РФ № 1289, 102?**)

Преимущества: - 15% ценового предложения или + 15% ценового предложения

Отчет по национальному режиму до 01.02 года, следующего за отчетным; контроль – до 01.03.

Минимальные доли упразднят (ст. 30.1 44-ФЗ утрачивает силу). Из ч. 25, ст. 22, ч. 1.1 ст. 33 44-ФЗ слова «минимальная доля закупок» исключают.

Ожидаемая дата вступления в силу: с 01.10.2023.

ПП РФ № 2425

- Постановление Правительства РФ от 23.12.2021 № 2425 отменяет постановление Правительства РФ от 01.12.2022 № 982.
- сертификаты соответствия и декларации о соответствии в отношении продукции, включенной в перечни ПП РФ № 982, выданные (принятые) до дня вступления в силу настоящего постановления, считаются действительными до окончания срока, установленного в них в течение срока годности или срока службы продукции, установленных в соответствии с законодательством Российской Федерации, но не позднее 1 сентября 2025 г.;
- со дня вступления в силу настоящего постановления не допускается выдача сертификатов соответствия или принятие деклараций о соответствии продукции, указанной в абз 2 п. 3 ПП РФ № 2425;
- до 1 сентября 2025 г. допускаются производство и выпуск в обращение на территории РФ продукции, указанной в абзаце 2 п. 3 ПП РФ № 2425, соответствующей обязательным требованиям национальных стандартов, соответствие которой подтверждено действительными сертификатами соответствия или декларациями о соответствии, выданными (принятыми) по результатам обязательного подтверждения соответствия такой продукции;
- до 1 сентября 2023 г. допускаются производство и выпуск в обращение на территории РФ продукции без документов об обязательном подтверждении соответствия продукции и без маркировки знаком обращения на рынке в отношении продукции, которая не подлежала обязательному подтверждению соответствия до 01.09.2022.

Постановление Правительства РФ от 08.07.2022 № 1224

Устанавливаются особенности описания отдельных видов товаров, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд, при закупках которых предъявляются экологические требования.

При описании объекта закупки, относящегося к товарам, ***указывается доля вторичного сырья, использованного при производстве товара.***

К товарам относятся:

- а) изделия из бумаги бытового и санитарно-гигиенического назначения - туалетная бумага, полотенца бумажные, платки носовые бумажные, скатерти бумажные, салфетки разного назначения;
- б) твердые поверхностные покрытия и элементы благоустройства - покрытия из переработанных материалов, тротуарная плитка, бордюры, ограждения;
- в) мягкие покрытия - резиновая плитка, покрытия из резиновой крошки, мягкая кровля или иные гидроизоляционные материалы;
- г) контейнеры и урны для мусора;
- д) удобрения органические, почвогрунт и грунт, пригодный для технических целей.

Постановление Правительства РФ от 08.07.2022 № 1224

Письмо Минприроды России от 16.09.2022 № 25-29/36428: устанавливать долю 0% бессмысленно, противоречит смыслу правового регулирования.

Но не запрещено: решения Московского УФАС России от 09.02.2023 по закупке № 0373200006223000008, от 16.02.2023 по закупке № 0373200006223000063

Письмо Минфина РФ от 31.01.2023 № 24-06-06/7558: ПП РФ № 1224 не применяется в отношении товаров, поставляемых при выполнении работ, оказании услуг. Решения Дагестанского УФАС России от 12.04.2023 по закупке № 0103200008423000886, от 24.04.2023 по закупке № 0103200008423001298.

Письмо Минфина РФ от 26.04.2023 № 24-06-06/38438 – противоположная позиция

Постановление Правительства РФ от 08.07.2022 № 1224

Письмо Минприроды РФ от 15 декабря 2022 г. N 25–53/49 250: проверка доли на этапе исполнения контракта может быть осуществлена на основании:

- письма от производителя продукции/товара с указанием массовой доли вторичного сырья;
- выписки из технологической/производственной документации производителя товара/продукции;
- документации на входной поток вторичного сырья производителя товара/продукции по кодам ОКПД2

Письмо Минфина РФ от 07.02.2023 № 24-06-06/9756: Подтверждающие документы в составе заявки потребовать нельзя

«Больше 0%» – указать в инструкции порядок заполнения заявки

См. решение Московского УФАС России от 20.07.2023 по закупке № 0373200101023000140

Подтверждение наличия лицензии у УЗ

Пунктом 2 ст. 3 Закона о лицензировании лицензия представляет собой специальное разрешение на право осуществления юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем конкретного вида деятельности (выполнения работ, оказания услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности), которое подтверждается записью в реестре лицензий.

В соответствии с положениями ст. 21 Закона № 99-ФЗ наличие лицензии подтверждается:

- выпиской из реестра лицензий по форме, утвержденной постановлением Правительства РФ от 29.12.2020 № 2343, **либо**
- копией акта лицензирующего органа о принятом решении, содержащем сведения о действующей лицензии.

Решения Пензенского УФАС России от 21.02.2022 по закупке № 0855200000522000013, Санкт-Петербургского УФАС России от 24.05.2022 по закупке № 0172200002522000081, Письмо Росздравнадзора от 14.01.2021 № 01и-27/21.

Разъяснения и письма

Письмо ФАС России от 14.06.2023 № ДФ/46829/23

В качестве подтверждения наличия лицензии юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем может быть предоставлен один из документов, указанных в части 8 статьи 21 Закона № 99-ФЗ.

Скан-копия бумажной лицензии не подтверждает ее наличие у участника закупки.

Письмо Минэкономразвития РФ от 25.08.2023 № ОГ-Д24-7294

- Подтверждением наличия лицензии не может являться копия лицензии, предоставленная на бумажном носителе.
- Подтверждением наличия лицензии не может служить в том числе выписка из реестра лицензий, которая предоставляется заинтересованному лицу в соответствии со статьей 21 Закона № 99-ФЗ
- единственным источником, подтверждающим наличие лицензии, является реестр лицензий.

Подтверждение наличия лицензии у УЗ

Согласно п. 25 Правил формирования и ведения реестра лицензий, утв. ПП РФ № 2343, Выписка из реестра лицензий, предоставляемая в форме электронного документа, подписывается усиленной квалифицированной электронной подписью лицензирующего органа либо в случае ведения реестра лицензий в федеральной государственной информационной системе электронной подписью указанной системы.

На выписку из реестра лицензий должен быть нанесен двухмерный штриховой код (QR-код), содержащий в кодированном виде адрес страницы в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" с размещенными на ней записями в реестре лицензий.

Представленная Заявителем запись в реестре лицензий не содержит усиленной квалифицированной электронной подписи лицензирующего органа и двухмерный штриховой код (QR-код), при помощи которого можно осуществить проверку путем перехода в реестр лицензий.

Решения Санкт-Петербургского УФАС России от 21.06.2022 по закупке № 0172200002522000145, Московского УФАС России от 10.02.2022 по делу N 077/07/00-1540/2022

Скан-копия лицензии не подтверждает ее наличие: постановление ФАС Северо-Западного округа от 15.09.2022 по делу № А56-75766/2021

Проверка наличия лицензии у УЗ

Положение о лицензировании фармдеятельности (ПП РФ № 547):

Согласно п. 16 Положения ведение единого реестра лицензий, в том числе лицензий, выданных органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации в соответствии с переданными полномочиями, осуществляет Росздравнадзор.

Органы исполнительной власти субъектов РФ осуществляют ведение реестра лицензий в открытой и общедоступной информационной системе в сети "Интернет" (далее - информационная система), оператором которой является Росздравнадзор и в которой размещается ссылка на реестр лицензий.

В соответствии с п. 17 Положения информация, относящаяся к осуществлению фармацевтической деятельности, предусмотренная частями 1 и 2 статьи 21 Закона № 99-ФЗ, размещается на официальном сайте Росздравнадзора в сети "Интернет" (далее - официальные сайты) в форме открытых данных.

Актуальная информация из реестра лицензий должна отображаться на официальных сайтах в режиме реального времени либо не позднее 5 минут с момента внесения изменений в реестр лицензий. В случае неработоспособности информационной системы актуальная информация из реестра лицензий размещается на официальных сайтах после восстановления работоспособности информационной системы, но не позднее 3 рабочих дней со дня внесения сведений в реестр лицензий.

ПП РФ № 620

Постановление Правительства РФ от 12 сентября 2023 г. N 1479

Установить, что указанное в пункте 1 настоящего постановления требование не применяется:

- при закупках медицинских изделий, объединенных в один лот (контракт) по КЖЦ, заключаемым в случаях, установленных Правительством РФ;
- при закупках медицинских изделий, объединенных в один лот (контракт) с расходными материалами, которые совместимы с такими медицинскими изделиями;
- при закупках медицинских изделий, по результатам которых заключается контракт со встречными инвестиционными обязательствами в соответствии со ст. 111.4 Закона № 44-ФЗ".

Вступает в силу с 21.09.2023

Продление действия РУ

Постановление Правительства РФ от 01.04.2022 № 552 (действует до 01.01.2025):

- Регистрационное удостоверение на МИ, сроком до 01.09.2023, **продлены до 01.01.2025 без замены РУ** (ПП РФ от 19.09.2022 № 1643)
- Перечень видов МИ, на которые распространяется ПП РФ № 552, утв. межведомственной комиссией Минздрава РФ, Минпромторга РФ, Минфина РФ, Минэка РФ, ФАС, ФНС, ФТС России, РЗН.
- Приказ Росздравнадзора от 19.05.2022 N 4282 «Об утверждении Положения о межведомственной комиссии по формированию перечня видов медицинских изделий, подлежащих обращению в соответствии с Особенности обращения, включая особенности государственной регистрации, медицинских изделий в случае их дефектуры или риска возникновения дефектуры в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 1 апреля 2022 г. N 552»
- Перечень МИ размещен на сайте РЗН:
<https://roszdravnadzor.gov.ru/medproducts/registration>

ПП РФ № 552

Допускается проведение технического обслуживания медицинских изделий с использованием комплектующих или принадлежностей, **не предусмотренных в их технической и (или) эксплуатационной документации** производителя (изготовителя), **если безопасность совместного использования подтверждена техническими испытаниями и в случае применимости - токсикологическими исследованиями, проведенными федеральным государственным бюджетным учреждением "Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники" Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения** (далее - учреждение), а также клиническими испытаниями, проведенными в порядке, установленном в соответствии с частью 8 статьи 38 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации".

Решение о необходимости представления результатов клинических испытаний принимается учреждением в ходе проведения технических испытаний и в случае применимости - токсикологических исследований.

Сведения о комплектующих или принадлежностях медицинского изделия, не предусмотренных в их технической и (или) эксплуатационной документации производителя (изготовителя), публикуются на официальном сайте учреждения в сети "Интернет".

ПП РФ № 552

Приказ Росздравнадзора от 16.05.2023 № 2983

- Утвержден перечень документов для проведения экспертизы
- Форма заключения ФГБУ ВНИИИМТ Росздравнадзора
- Результаты будут публиковаться на официальном сайте учреждения:
<https://www.vniiimt.ru>
- Вступает в силу с 01.09.2023.

Отмена МР по ТО

Министерство здравоохранения Российской Федерации информирует об отзыве письма Минздрава России от 27 октября 2003 г. № 293-22/233 «О введении в действие методических рекомендаций «Техническое обслуживание медицинской техники».

Письмо Минздрава РФ от 26.12.2022 № 25-3/И/2-22418

Внесены изменения в ч. 3.2 ст. 47 Закона № 61-ФЗ (Закон от 19.12.2022 № 519-ФЗ)

До 31 декабря 2024 года допускаются ввоз на территорию Российской Федерации и обращение в Российской Федерации с учетом особенностей, установленных Правительством Российской Федерации, зарегистрированных лекарственных препаратов для медицинского применения в упаковках, предназначенных для обращения в иностранных государствах, в случае дефектуры лекарственных препаратов или риска ее возникновения в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера при условии соответствия ввозимых лекарственных препаратов требованиям, установленным при их регистрации, за исключением требований к первичной упаковке, вторичной (потребительской) упаковке, а также при наличии на вторичной (потребительской) упаковке лекарственных препаратов, находящихся в обращении, самоклеящейся этикетки, содержащей информацию о лекарственном препарате на русском языке.

Реализация: на основании заключения до истечения срока годности (п. 35 Особенности, утв. ПП РФ от 05.04.2022 № 593).

С 01.09.2023

Закон от 04.08.2023 № 328-ФЗ

Организации оптовой торговли лекарственными средствами могут осуществлять продажу (передачу в установленном законодательством РФ порядке) лекарственного препарата для медицинского применения с МНН "Этанол":

- 1) юридическим лицам, имеющим лицензию на фармацевтическую деятельность в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения;
- 2) ИП, имеющим лицензию на фармацевтическую деятельность в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения;
- 3) ИП, имеющим лицензию на медицинскую деятельность;
- 4) юридическим лицам, имеющим лицензию на медицинскую деятельность;
- 5) иностранным юридическим лицам и ИП, созданным и зарегистрированным в соответствии с законодательством иностранного государства - члена Организации экономического сотрудничества и развития, являющимся участниками проекта в соответствии с Законом от 29 июня 2015 года N 160-ФЗ "О международном медицинском кластере и внесении изменений в отдельные законодательные акты РФ";
- 6) испытательным лабораториям (центрам), проводящим испытания в области контроля качества лекарственных средств, аккредитованным в соответствии с законодательством РФ об аккредитации в национальной системе аккредитации.

С 01.04.2024

Закон от 04.08.2023 № 328-ФЗ

Для лекарственных препаратов с МНН "Этанол" средство идентификации наносится на вторичную (потребительскую) упаковку в случае, если такая упаковка является индивидуальной вторичной (потребительской) упаковкой этого лекарственного препарата, а в случае отсутствия вторичной (потребительской) упаковки или наличия упаковки, в которой находится более одной единицы указанного лекарственного препарата в первичной упаковке, средство идентификации наносится на первичную упаковку.

Ч. 4 ст. 67 Закона № 61-ФЗ

Прочие изменения

Распоряжением Правительства РФ от 12.05.2023 № 1217-р расширен перечень ТРУ, при осуществлении закупок которых предоставляются преимущества организациям инвалидов:

21.20.24.150 Вата, салфетка марлевая тканая, лента ватная, салфетка для очищения ран, губка марлевая хирургическая, губка рентгеноконтрастная марлевая хирургическая, стерильная, палочка ватная и т.д.

Письмо Минфина РФ от 13.07.2023 № 24-03-08/65656

С 01.09.2023 вступает в силу

Распоряжение Правительства РФ от 31.05.2023 № 1439-р

С 1 сентября 2023 года подлежат обязательной маркировке средствами идентификации следующие товары:

№	Наименование товаров	Коды вида по НКМИ
1	Обеззараживатели-очистители воздуха	131980, 152690, 152700, 182750, 209360, 292620, 336330, 375930
2	Ортопедическая обувь и корректирующие элементы	250220, 250230, 250250, 250260, 320560, 343610
3	Аппараты слуховые	113850, 173110, 202800, 202810, 204370, 210000, 228560, 302870
4	Стенты коронарные	135820, 155760, 155800, 155820, 218190, 273880, 343410, 343540
5	Компьютерные томографы	135190, 142570, 280730, 282030
6	Абсорбирующее белье	126750, 233730, 233860, 233900, 280360, 320550, 331320, 331330, 331830, 343580, 356150
7	Кожные антисептики – дезинфицирующие средства	-

С 01.09.2023 вступает в силу

- Постановление Правительства РФ от 30.05.2023 № 866 «Об особенностях проведения медицинских осмотров с использованием медицинских изделий, обеспечивающих автоматизированную дистанционную передачу информации о состоянии здоровья работников и дистанционный контроль состояния их здоровья»
- Приказ Минздрава РФ от 30.05.2023 № 266н «Об утверждении Порядка и периодичности проведения предсменных, предрейсовых, послесменных, послерейсовых медицинских осмотров, медицинских осмотров в течение рабочего дня (смены) и перечня включаемых в них исследований»
- Постановление Правительства РФ от 11.05.2023 N 736 «Об утверждении Правил предоставления медицинскими организациями платных медицинских услуг, внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации и признании утратившим силу постановления Правительства Российской Федерации от 4 октября 2012 г. N 1006»
- Приказ Минздрава РФ от 22.03.2023 № 249н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность»

С 01.09.2023 вступает в силу

Приказ Минздрава РФ от 22.03.2023 № 249н:

- Право на изготовление остается только за аптеками (юр лицами), ИП не вправе заниматься изготовлением лекарственных препаратов;
- При изготовлении могут использоваться не только фармацевтические субстанции, но и ЛП, включенные в ГРЛС, единый реестр зарегистрированных ЛС ЕАЭС;
- Качество экстенпорального ЛП = соответствие требованиям ФС, ОФС, документам в области контроля качества (при отсутствии ФС, ОФС) – п. 8 Правил.
- В случае сомнений в качестве ЛС передается в аккредитованную лабораторию (п. 62 Правил).
- Изменены сроки годности экстенпоральных ЛП (п. 83 Правил).

С 01.09.2023 вступает в силу

Постановление Правительства РФ от 11.05.2023 N 736 «Об утверждении Правил предоставления медицинскими организациями платных медицинских услуг, внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации и признании утратившим силу постановления Правительства Российской Федерации от 4 октября 2012 г. N 1006»

- Платные медицинские услуги должны соответствовать Номенклатуре медицинских услуг, утв. приказом Минздрава РФ от 13.10.2017 N 804н.
- Требования к содержанию договора на оказание платных медицинских услуг;
- Письмо Казначейства РФ от 07.04.2015 № 07-04-18/09-173

С 01.09.2023 вступает в силу

Постановление Правительства РФ от 30.05.2023 № 866 «Об особенностях проведения медицинских осмотров с использованием медицинских изделий, обеспечивающих автоматизированную дистанционную передачу информации о состоянии здоровья работников и дистанционный контроль состояния их здоровья»

Приказ Минздрава РФ от 30.05.2023 № 266н

- Медицинские осмотры выполняются лицом при наличии лицензии на осуществление медицинской деятельности с видами работ: медицинские осмотры (предсменные, предрейсовые, послесменные, послерейсовые);
- Медицинские работники, выполняющие медицинский осмотр, должны соответствовать требованиям ПП РФ № 866 (обучение в рамках ДПО, сведения о них в ЕГИСЗ, аутентификация до проведения мед осмотров) – п. 7 Порядка;
- Предварительные химико-токсикологические исследования осуществляются в медицинских организациях, имеющих лицензию на осуществление медицинской деятельности, предусматривающей выполнение работ по лабораторной диагностике либо клинической лабораторной диагностике, оснащенных в соответствии с порядком оказания медицинской помощи;
- Подтверждающие – с указанием «психиатрия-наркология» и лабораторная диагностика либо клиническая лабораторная диагностика;

С 01.09.2023 вступает в силу

Постановление Правительства РФ от 30.05.2023 № 866 «Об особенностях проведения медицинских осмотров с использованием медицинских изделий, **обеспечивающих автоматизированную дистанционную передачу информации** о состоянии здоровья работников и дистанционный контроль состояния их здоровья»

Приказ Минздрава РФ от 30.05.2023 № 266н

- По результатам медицинского осмотра выносится медицинское заключение; результаты заносятся в Журнал, в установленных случаях оформляется справка; по требованию работодателя оформляется выписка из Журнала.

Изменения законодательства

П. 3 Особенности, утв ПП РФ № 866:

При проведении медицинских осмотров используются медицинские изделия, одновременно соответствующие следующим требованиям:

- МИ зарегистрировано по правилам ПП РФ № 1416 или по Правилам ЕАЭС
- МИ имеет функцию автоматизированной дистанционной передачи данных и (или) имеет в составе программное обеспечение и (или) иные технические средства, обеспечивающие дистанционную передачу информации о состоянии здоровья работников и дистанционный контроль состояния их здоровья, в том числе оформление медицинским работником медицинских заключений
- МИ обеспечивает автоматический контроль целостности медицинского изделия, его программного обеспечения, актуальности сведений о результатах поверки медицинского изделия, содержащихся в Федеральном информационном фонде по обеспечению единства измерений, условий эксплуатации медицинского изделия, указанных в руководстве по эксплуатации медицинского изделия;
- медицинское изделие представляет единые измерительные комплексы, являющиеся средствами измерений утвержденного типа и поверенные согласно Закону № 102-ФЗ;

Изменения законодательства

П. 3 Особенности, утв ПП РФ № 866:

При проведении медицинских осмотров используются медицинские изделия, одновременно соответствующие следующим требованиям:

- медицинское изделие обладает техническими характеристиками, обеспечивающими возможность визуального осмотра медицинским работником, проводящим медицинский осмотр, работника, проходящего медицинский осмотр;
- содержит в своем составе программное обеспечение, которое включено в единый реестр российских программ для электронных вычислительных машин и баз данных и (или) в единый реестр программ для электронных вычислительных машин и баз данных из государств - членов Евразийского экономического союза, за исключением РФ.

С 01.10.2023 вступает в силу

Скорректированы положения п. 7 Правил использования КТРУ:

В случае осуществления закупки товара, работы, услуги, в отношении которых в каталоге отсутствуют соответствующие позиции, заказчик осуществляет описание товара, работы, услуги в соответствии с требованиями [статьи 33](#) Закона № 44-ФЗ.

При проведении предусмотренных Законом № 44-ФЗ электронных процедур, закрытых электронных процедур **характеристики объекта закупки**, предусмотренные [пунктом 1 части 1 статьи 33](#) Закона № 44-ФЗ, **указываются с использованием ЕИС при формировании извещения об осуществлении закупки, приглашения принять участие в определении поставщика** (подрядчика, исполнителя) в соответствии с [частью 1 статьи 42, пунктом 1 части 1 статьи 75](#) Закона № 44-ФЗ соответственно.

ПП РФ от 31.10.2022 № 1946

Письмо Минфина России от 25.09.2023 № 24-03-09/90944

С 01.10.2023 вступает в силу

Аналогично внесены изменения в дополнительные требования к операторам ЭТП (п. 31 доп требований к операторам ЭТП, утв. ПП РФ от 08.06.2018 № 656):

При формировании предложения участника закупки в отношении объекта закупки, предусмотренного [пунктом 2 части 1 статьи 43](#) Закона № 44-ФЗ, с использованием электронной площадки, специализированной электронной площадки формируются:

- **наименование страны происхождения товара,**
- **товарный знак (при наличии у товара товарного знака),**
- **а также характеристики** предлагаемого участником закупки товара **в части характеристик, содержащихся в извещении** об осуществлении закупки в соответствии с [пунктом 5 части 1 статьи 42](#) Закона № 44-ФЗ, в приглашении принять участие в определении поставщика (подрядчика, исполнителя) в соответствии с [пунктом 1 части 1 статьи 75](#) Закона № 44-ФЗ соответственно.

Такие характеристики размещаются оператором электронной площадки, оператором специализированной электронной площадки в ЕИС (без размещения на официальном сайте единой информационной системы) одновременно с размещением протокола подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя).

С 01.01.2024

Постановлением Правительства РФ от 16.05.2023 № 753 определен перечень критериев для проведения закупки у единственного поставщика в рамках п. 2 ч. 1 ст. 93 Закона № 44-ФЗ:

Критерии отбора ЛП:

- Все стадии производства, в т. ч. синтез молекулы при производстве ф/с, локализованы в ЕАЭС.
- Действующее вещество ЛП охраняется патентом на территории РФ со сроком действия не менее срока, на который определяется ЕП.

Критерии отбора ЕП:

- Юр лицо;
- Производитель поставляемого ЛП;
- ЕП не находится под контролем иностранного инвестора или группы лиц;
- ЕП имеет опыт исполнения контрактов (договоров) на поставку лекарственных препаратов для медицинского применения, заключенных в соответствии с 44-ФЗ и/или 223-ФЗ в течение 3-х лет до направления обращения (с учетом правопреемства);
- ЕП является патентообладателем.

С 01.01.2024 вступает в силу

В извещение о закупке необходимо включить:

предупреждение об административной и уголовной ответственности за нарушение требований антимонопольного законодательства Российской Федерации о запрете участия в ограничивающих конкуренцию соглашениях, осуществления ограничивающих конкуренцию согласованных действий.

С 01.01.2024

- Отменяется приостановление ч. 5 ст. 2 Закона № 44-ФЗ
- Заканчивается действие основания для изменения условий контрактов по ч. 65.2 ст. 112 Закона № 44-ФЗ (с 31.12.2023)
- Возможность применения ч. 65.1 ст. 112 Закона № 44-ФЗ ограничивается контрактами, заключенными ранее (до 01.01.2024).

С 01.01.2024

Отменяется приостановление действия Правил ведения реестра контрактов в части:

- Указания реквизитов открытого в ФК лицевого счета получателя бюджетных средств
- Указания реквизитов счета поставщика (подрядчика, исполнителя), на который перечисляют денежные средства в случае, если заказчику открыт счет в ФК
- Формирования информации, необходимой для уплаты неустоек, штрафов, пени, предъявленных заказчиком
- Указания в информации о приемке размеров налогов, сборов и иных обязательных платежей в бюджеты бюджетной системы Российской Федерации в случае уменьшения суммы, подлежащей уплате заказчиком поставщику (подрядчику, исполнителю), на размер налогов, сборов и иных обязательных платежей
- Указания в информации о приемке суммы требований об уплате неустоек (штрафов, пеней), предъявленных заказчиком в соответствии с Федеральным законом и неисполненных поставщиком (подрядчиком, исполнителем), удерживаемая из суммы, подлежащей оплате поставщику (подрядчику, исполнителю) (в случае наличия в контракте условия, предусмотренного п. 2 ч. 14 ст. 34 Закона № 44-ФЗ)
- Указание сведений о соисполнителе – СМП согласно данным ЕГРЮЛ и ЕГРИП (в случае если контракт содержит условие ч. 6 ст. 30 Закона № 44-ФЗ)

С 01.01.2024

В отношении контрактов, заключенных заказчиками и лицами:

- е) государственным заказчиком, действующим от имени субъекта РФ, или муниципальным заказчиком;
- ж) заказчиком, являющимся БУ субъекта РФ или муниципальным БУ, за исключением закупок, осуществляемых в соответствии с ч. 2, 6 ст. 15 Закона № 44-ФЗ;
- и) АУ, созданным субъектом РФ или муниципальным образованием, в случае осуществления закупок в соответствии с ч. 4 ст. 15 Закона № 44-ФЗ;
- к) БУ, АУ, созданным субъектом РФ или муниципальным образованием, ГУП субъекта РФ или МУП, иными юридическими лицами в случае передачи такому учреждению, унитарному предприятию либо юридическому лицу в соответствии с БК РФ полномочий государственного, муниципального заказчика.

С 01.01.2024

В соответствии с пп. к) п. 14 Правил ведения реестра контрактов:

информация об оплате формируется автоматически на основании документов, полученных в рамках информационного взаимодействия государственной интегрированной информационной системы управления общественными финансами "Электронный бюджет" с единой информационной системой (за исключением случаев оплаты со счетов, открытых в кредитных организациях, а также в случае, если информация о заказчике не подлежит размещению на едином портале бюджетной системы Российской Федерации).

С 01.01.2024 вступает в силу

Согласно Закону № 315-ФЗ от 02.07.2021 переход на оказание МП в соответствии с клиническими рекомендациями будет осуществлен поэтапно до 01.01.2024.

Порядок поэтапного перехода определен постановлением Правительства РФ от 17.11.2021 № 1968:

- КР опубликованные на сайте Минздрава РФ до 01.09.2021 применяются с 01.01.2022
- КР опубликованные на сайте Минздрава РФ до 01.06.2022 применяются с 01.01.2023
- **КР опубликованные на сайте Минздрава РФ после 01.06.2022 применяются с 01.01.2024.**

https://cr.minzdrav.gov.ru/clin_recomend.

Письмо Минздрава РФ от 28.07.2022 № 17-4/И/2-12321.

С 01.09.2024 вступает в силу

Федеральный закон от 29.05.2023 № 194-ФЗ

- Включена в перечень лицензируемых видов деятельности:
- деятельность по оказанию услуг по дезинфекции, дезинсекции и дератизации в целях обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения
- Юридические лица и индивидуальные предприниматели, осуществляющие деятельность по оказанию услуг по дезинфекции, дезинсекции и дератизации в целях обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения, обязаны получить лицензию на осуществление указанной деятельности не позднее 1 сентября 2024 года.
- С 1 сентября 2024 года осуществление деятельности по оказанию услуг по дезинфекции, дезинсекции и дератизации в целях обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения без лицензии не допускается.

С 01.09.2024 вступает в силу

Федеральный закон от 04.08.2023 № 465-ФЗ

- Ст. 6 Закона от 2 июля 1992 года N 3185-I «О психиатрической помощи и гарантиях прав граждан при ее оказании» излагается в новой редакции:
- «Обязательное психиатрическое освидетельствование проводится **медицинской организацией государственной или муниципальной системы здравоохранения**, оказывающей психиатрическую помощь, по месту жительства или по месту пребывания гражданина»
- Сейчас: решение принимается **врачебной комиссией медицинской организации, уполномоченной на то федеральным органом исполнительной власти в сфере здравоохранения или органом исполнительной власти субъекта РФ в сфере здравоохранения**, на основании оценки состояния психического здоровья гражданина в соответствии с перечнем медицинских психиатрических противопоказаний и может быть обжаловано в суд.

С 01.09.2024

Постановление Правительства РФ от 12.08.2023 № 1332

- **Изменен состав услуг (работ) по ТО:**

Деятельность по техническому обслуживанию медицинских изделий представляет собой:

- периодическое и внеплановое **обслуживание**;
- **техническое диагностирование**;
- восстановление работоспособности (ремонт),
- Монтаж, **демонтаж** и наладку

медицинских изделий из групп по классам потенциального риска применения, предусмотренных приложением N 1 к настоящему Положению, для которых указанные работы предусмотрены нормативной, технической или эксплуатационной документацией производителя.

- **Изменены виды работ, составляющие лицензируемый вид деятельности по классу потенциального риска применения 2б.**

Далее – закупки медицинских изделий

Описание объекта закупки

Отсутствует единый документ, регламентирующий порядок описания медицинских изделий.

Заказчики используют при подготовке ТЗ:

- Ст. 33 Закона №44-ФЗ
- положения Закона №135-ФЗ
- ГК РФ, законодательство о техническом регулировании
- Ст. 38 Закона № 323-ФЗ
- Международные акты ЕАЭС
- Нормативные акты Минздрава РФ и Росздравнадзора
- Техническую (эксплуатационную) документацию производителя
- Разъяснения государственных органов

Закупка по товарным знакам

Согласно ст. 33 Закона №44-ФЗ заказчик вправе указать товарный знак в описании объекта закупки в следующих случаях:

1. Закупка расходных материалов и запасных частей к оборудованию согласно технической документации;
2. Несовместимость закупаемых товаров с товарами, маркированными иным товарным знаком
3. Закупка:
 - медицинских изделий,
 - специализированных продуктов лечебного питания, необходимых для назначения пациенту по медицинским показаниям (индивидуальная непереносимость, по жизненным показаниям) **по решению врачебной комиссии**, которое фиксируется в медицинской документации пациента и журнале врачебной комиссии.

Закупка по товарным знакам

Для проведения закупки по товарным знакам заказчику необходимо убедиться, что:

1) Предмет закупки – расходный материал или запасная часть к оборудованию, имеющемуся у заказчика

Решение Коллегии ЕЭК от 24.07.2018 №116 «О критериях разграничения элементов, являющихся составными частями медицинского изделия, в целях его регистрации»

2) Взаимозаменяемые товары не могут применяться или их не существует

К примеру, техническая (эксплуатационная) документация производителя оборудования не допускает использования не указанных в ней расходных материалов. При этом в документации указаны конкретные товарные знаки.

Решение Санкт-Петербургского УФАС России от 07.11.2017 по делу № 44-4354/17

Закупка по товарным знакам

Для проведения закупки медицинских изделий по товарным знакам заказчику необходимо убедиться, что:

- 1) Имеющееся у заказчика медицинское изделие маркировано товарным знаком
- 2) Согласно технической (эксплуатационной) документации производителя совместное использование медицинских изделий, маркированных иным товарным знаком, недопустимо.

Пример: доукомплектование набора для эндопротезирования бедренного сустава. У заказчика имеются на складе головки бедренные производства Zimmer. Для доукомплектования набора необходимо закупить ножки и бедренные компоненты эндопротеза.

В документации производителя указано на недопустимость установки с компонентами иных производителей. Заказчик осуществил закупку по товарным знакам. Антимонопольный орган признал действия заказчика правомерными.

Решение Удмуртского УФАС России от 06.12.2017 по делу № ОП 07-06/2017-306 з

Техническая (эксплуатационная) документация производителя

Согласно ч. 3 ст. 38 Закона № 323-ФЗ производитель (изготовитель) медицинского изделия разрабатывает техническую и (или) эксплуатационную документацию, в соответствии с которой осуществляются производство, изготовление, хранение, транспортировка, монтаж, наладка, применение, эксплуатация, в том числе техническое обслуживание, а также ремонт, утилизация или уничтожение медицинского изделия.

Требования к технической (эксплуатационной) документации производителя установлены приказом Минздрава РФ от 19.01.2017 № 11н.

Эксплуатационная документация содержит:

- Технические характеристики медицинского изделия
- Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием (при наличии);
- Перечень расходных материалов (компонентов, реагентов), а также процедуру их применения и замены

Закупка по товарным знакам

При закупке инструментов медицинских заказчик указал требование к поставляемому товару путем указания на товарные знаки следующим образом:

«**Эквивалент 1** - Инструмент режущий BC604R Ножницы препаровальные производитель Эскутап АГ Германия;

или **эквивалент 2** - Инструмент режущий 120-110-200 Ножницы препаровальные производитель RZ-Medizintechnik GmbH;

или **эквивалент 3** - Инструмент режущий 26-6192 Ножницы препаровальные производитель GEISTER Германия».

Участник закупки посчитал действия заказчика неправомерными и подал жалобу. Заказчик указал, что закупки учреждению требуются к поставке товары указанных производителей, для обеспечения работников (медицинского персонала) наиболее качественным товаром и осуществления бесперебойной работы заказчика. Каждой позиции описания объекта закупки соответствуют, как минимум, 2 производителя.

Антимонопольный орган указал, что действия заказчика не противоречат требованиям ст. 33 Закона № 44-ФЗ. Жалоба признана необоснованной.

См. решения Пермского УФАС России от 07.11.2019 по закупке № 0356500003319000387, от 06.02.2020 по закупке № 0356500003319000519, от 20.02.2020 по закупке № 0356500001119000619, от 01.10.2019 по закупке № 0356500003319000353, от 16.12.2021 по закупке № 0356300042221000337.

Закупка по товарным знакам

Суд указал, что нормами статьи 33 Закона №44-ФЗ прямо установлена возможность для заказчика давать указание на товарные знаки в случае, если этим не ограничивается количество участников или в случае, если отсутствует другой способ, обеспечивающий более точное и четкое описание характеристик объекта закупки. Иного способа более точно и четко описать объект закупки в отношении шовного материала объективно не существует, учитывая специфику технологии его использования (имеются в виду манипуляционные навыки, которые нарабатываются годами). При этом норма о том, что перечень эквивалентов должен быть открытым и не может носить закрытый характер в ст. 33 и в Законе в целом отсутствует.

Постановление Девятого ААС от 08.04.2019 по делу № А40-203848/2018.

Далее – использование КТРУ

Подбор позиции КТРУ

В отличие от лекарственных препаратов подбор позиции Каталога ТРУ для закупки медицинских изделий не столь очевиден.

Часто разница между наименованием изделия, указанным в РУ, и позицией Каталога ТРУ настолько существенна, что осуществить подбор верной позиции становится проблематично.

Для подбора позиции Каталога ТРУ нам понадобятся следующие интернет-ресурсы:

<https://www.roszdravnadzor.ru/services/misearch>

<http://zdravmedinform.ru/classificator-vidov-meditsinskikh-izdeliy/s0p0t0.html>

Подбор по коду вида МИ: решение Вологодского УФАС России от 18.04.2022 по закупке № 0330300061522000014

Наименование медицинского изделия

Заказчик наряду с наименованием по КТРУ указал наименование объекта закупки: **Аппарат (полуоткрытый, полужакрытый и закрытый контуры) с функцией анестезии ксеноном, с дыхательным автоматом, волюметром, монитором концентрации кислорода, углекислоты и герметичности дыхательного контура (не менее одного испарителя для испаряемых анестетиков)** в соответствии с приказом Минздрава РФ от 28.12.2020г. N 1379н и Соглашением о предоставлении из бюджета Брянской области субсидии в соответствии с абзацем вторым пункта 1 статьи 78.1 Бюджетного кодекса Российской Федерации от 15.02.2021 №20-2021-2134.

Антимонопольный орган со ссылкой на **письмо Минфина России от 02.10.2020 N 24-06-08/86424** признал действия заказчика правомерными.

Решение Брянского УФАС России от 09.08.2021 по закупке № 0127200000221003885

Соответствие позиции КТРУ потребности заказчика

Представители Заказчика и Уполномоченного учреждения пояснили, что в КТРУ включена позиция 21.20.23.110-00004450 «Глюкоза ИВД, реагент», при этом у данной позиции в описании присутствует такая характеристика как «Назначение (характеристика является обязательной для применения)», которая в описании содержит перечень анализаторов (глюкометров) для применения с которыми предназначен данный товар.

Учитывая, что **заказчику** согласно описанию объекта закупки **необходимы реагенты, совместимые с анализаторами (глюкометрами) «Сателлит плюс», «Сателлит Экспресс», которые не поименованы в описании данной позиции КТРУ**, у заказчика отсутствовала возможность определить соответствие данной позиции предмету закупки, а, следовательно, указать данный код КТРУ.

Следовательно, согласно пункту 7 Правил использования КТРУ Заказчик вправе устанавливать характеристики в соответствии со своей потребностью и Законом № 44-ФЗ. Антимонопольный орган посчитал, что **действия заказчика не противоречат требованиям Закона № 44-ФЗ.**

Решение Тамбовского УФАС России от 10.08.2021 по закупке № 086450000221002966

Использование КТРУ

Заказчик не вправе изменять характеристики, указанные в позиции Каталога ТРУ, поскольку такие действия нарушают правила использования Каталога ТРУ, утв. ПП РФ от 08.02.2017 № 145.

Решение Чувашского УФАС России от 20.11.2020 по закупке № 01152000011200001978

Комиссией установлено, что Заказчиком при описании объекта обжалуемой закупки использована информация, содержащаяся в КТРУ, например по позиции № 1 «Клеенка подкладная резинотканевая», согласно п. 1.2 ткань основа – **синтетическая ткань**.

А так же использована информация, несоответствующая позиции КТРУ: п. 1.5 ... на **хлопчатобумажную основу (Мадаполам) или синтетическую (полиэфирно-вискозную) ткань**...

Таким образом, Заказчиком установлены противоречивые требования, что нарушает требования ч. 6 ст. 23 Закона № 44-ФЗ, ПП РФ № 145.

Решение Ставропольского УФАС России от 20.06.2022 по закупке № 0321200028922000166

Использование КТРУ

Заказчик закупал гастроскоп гибкий. В описании объекта закупки также имелось указание на щипцы биопсийные с окном. Поступила жалоба. Заявитель указал, что заказчик в нарушение Закона № 44-ФЗ не использовал позицию КТРУ в отношении щипцов (32.50.13.190-00007752).

Заказчик пояснил, что щипцы являются составной частью закупаемого эндоскопического оборудования. Применение позиций КТРУ к части сложной вещи законодательством о контрактной системе не предусмотрено.

Жалоба была признана необоснованной.

Решения Московского УФАС России от 03.08.2022 по закупке № 0373100072122000207, Мордовского УФАС России от 23.09.2021 по закупке № 0809500000321001963, Новосибирского УФАС России от 21.09.2021 по закупке № 0351100002921001138, Волгоградского УФАС России от 29.03.2021 по закупке № 0329200062221001070, Вологодского УФАС России от 11.05.2021 по закупке № 0130200002421000113, Саратовского УФАС России от 04.10.2022 по закупке № 0860200000822006298, Челябинского УФАС России от 06.04.2021 по закупке № 0169200001021000579.

Справочная информация КТРУ

Заказчик объявил закупку УЗИ-аппарата, выбрал позицию КТРУ, не содержащую характеристик (УЗИ сердечно-сосудистой системы). Поступила жалоба.

Антимонопольный орган признал выбор позиции КТРУ неверным, поскольку область применения закупаемого аппарата не ограничивалась только ССС. В поступивших заявках был предложен УЗИ-аппарат с иным кодом вида, не указанным в справочных сведениях выбранной позиции КТРУ (код вида 260250 соответствовал иной позиции КТРУ с характеристиками).

Решение Ростовского УФАС России от 01.03.2022 по закупке № 0358300092922000027

Аналогично: решение Волгоградского УФАС России от 30.06.2022 по закупке № 0329100015622000057

Код вида МИ можно указать в ТЗ

Заказчик закупал флюорограф цифровой. В обосновании неприменения указал, что указанное в реестре отсутствует оборудование, отвечающее требованиям документации, поскольку в АД был указан код вида медицинского изделия 191330.

Заказчик пояснил, что данное требование продиктовано положениями приказа Минздрава РФ от 28.12.2020 № 1379н, где перечислены коды видов медицинских изделий, которые могут быть закуплены заказчиком в рамках выделенных средств.

Действия заказчика были признаны правомерными.

Решение Марийского УФАС России от 23.04.2021 по закупке № 0308300016521000071

Аналогично: решения Вологодского УФАС России от 24.01.2022 по закупке № 033030008162100044, Ростовского УФАС России от 31.03.2022 по закупке № 0358300031322000031, Кировского УФАС России от 08.05.2019 по закупке № 0144200002419000396, Томского УФАС России от 11.06.2021 по закупке № 0865200000321000936, Омского УФАС России от 04.10.2022 по закупке № 0852500000122002168.

Отклонение заявки за несоответствие кода вида (УЗИ): решения Тамбовского УФАС России от 16.10.2018 по закупке № 0164200003018002431, Тюменского УФАС России от 16.09.2021 по закупке № 0167200003421004531

Обязанность выбора конкретного КТРУ, отвечающего коду вида МИ: решение Ростовского УФАС России от 31.03.2022 по закупке № 0158200001322000211

Код вида МИ нельзя указать в ТЗ

Иная позиция: код вида МИ относится к справочной информации и не образует описания объекта закупки (письма Минфина РФ от 04.09.2020 № 24-06-08/77872, от 11.06.2021 № 24-06-05/51015).

Решение Санкт-Петербургского УФАС России от 07.06.2021 по закупке № 0372200047921000199

Аналогично: решения Владимирского УФАС России от 09.06.2021 по закупке № 0128200000121003495, Нижегородского УФАС России от 02.06.2020 по закупке № 0332300321920000055 (код вида был установлен в соответствии с приказом Минздрава РФ от 31.05.2019 № 348н – медицинские изделия для использования на дому), Ростовского УФАС России от 11.08.2021 по закупке № 0158200001321000735

Заявитель обжаловал отсутствие требования к коду вида МИ. Антимонопольный орган признал действия заказчика правомерными.

Решение УФАС России по Республике Коми от 16.09.2021 по закупке № 0307200030621001650



ФЕДЕРАЛЬНАЯ
АНТИМОНОПОЛИЙНАЯ
СЛУЖБА
(ФАС России)

ЗАМЕСТИТЕЛЬ
РУКОВОДИТЕЛЯ

Садовая-Кудринская, 11
Москва, Д-242, ГСП-3, 125993
тел. (499) 755-23-23, факс (499) 755-23-24
delo@fas.gov.ru http://www.fas.gov.ru

05.07.2022 № ПИ/64401/22

На № _____ от _____

ФАС России рассмотрела обращение ООО «Медиком» (далее - Заявитель), направленные письмами Адыгейского УФАС России от 14.06.2022 № 1757, Московского УФАС России от 16.06.2022 № ЕИ/32060/22, Оренбургского УФАС России от 14.06.2022 № 4602, Рязанского УФАС России от 10.06.2022 № 2291, Вологодского УФАС России от 10.06.2022 № 1912/22, по вопросу применения положений законодательства о контрактной системе в сфере закупок и сообщает следующее.

В соответствии с пунктом 1 части 2 статьи 42 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) извещение об осуществлении закупки, должно содержать в том числе описание объекта закупки в соответствии со статьей 33 Закона о контрактной системе.

В соответствии с подпунктом «а» пункта 2 части 1 статьи 43 Закона о контрактной системе заявка на участие в закупке должна содержать в том числе предложение участника закупки в отношении объекта закупки с учетом положений части 2 статьи 43 Закона о контрактной системе, а именно характеристики предлагаемого участником закупки товара, соответствующие показателям, установленным в описании объекта закупки в соответствии с частью 2 статьи 33 Закона о контрактной системе.

Также в соответствии с пунктом 4 Правил использования каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 08.02.2017 № 145 «Об утверждении Правил формирования и ведения в единой информационной системе в сфере закупок каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд и Правил использования каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных



2022-86327

ООО «Медиком»

Нагорная ул., д. 31, к. 6, офис 13,
Москва, 117186

medicom@medico77.ru

2

нужд» (далее — КТРУ, Постановление № 145) заказчики обязаны применять информацию, включенную в позицию каталога в соответствии с подпунктами «б»-«г» и «е»-«з» пункта 10 Правил формирования и ведения в единой информационной системе в сфере закупок каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденных Постановлением № 145.

Учитывая изложенное, заявка на участие в закупке должна содержать информацию, соответствующую предмету закупки, в том числе код медицинского изделия, указанный в регистрационном удостоверении на предлагаемый к поставке товар, должен соответствовать позиции КТРУ, указанной заказчиком в извещении об осуществлении закупки, документации о закупке (в случае, если Законом о контрактной системе предусмотрена документация о закупке).

Таким образом, заявка на участие в закупке, не соответствующая требованиям указанным заказчиком в извещении об осуществлении закупки, документации о закупке (в случае, если Законом о контрактной системе предусмотрена документация о закупке), подлежит отклонению на основании пункта 1 части 12 статьи 48 Закона о контрактной системе по причине несоответствия содержащихся в заявке на участие в закупке информации и документов требованиям, установленным в извещении об осуществлении закупки, документации о закупке (в случае, если Законом о контрактной системе предусмотрена документация о закупке).

Дополнительно ФАС России сообщает, что вопрос наличия или отсутствия нарушений законодательства о контрактной системе в сфере закупок рассматривается в каждом конкретном случае при проведении контрольного мероприятия, исходя из положений извещения об осуществлении закупки, документации о закупке (в случае, если Законом о контрактной системе предусмотрена документация о закупке), с учетом фактических обстоятельств проведения закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд, публичных интересов и других факторов, в том числе специфики конкретной закупки и заявок участников закупки.

Дополнительно ФАС России обращает внимание, что по вопросу включения медицинских изделий с кодами НКМИ № 145190 и № 218430 в одну позицию КТРУ Заявитель вправе обратиться в Минфин России.

П.В. Иванов



Исп. Фиданкова С.А.
Тел. 8(499)755-23-23 вн. 088-024

2022-86327

Код вида медицинского изделия

Согласно письму ФАС России от 14.10.2022 №ПИ/28/94973/22 различие кода медицинского изделия, указанного в заявке участника закупки, и кода медицинского изделия, указанного в позиции каталога, не установлено Законом о контрактной системе в качестве основания для отклонения участника закупки в случае, если характеристики медицинского оборудования, предложенные участником закупки, соответствуют параметрам, установленным заказчиком в описании объекта закупки.

Текст по решению Саратовского УФАС России от 07.11.2022 по закупке № 0860200000822006747

Код вида медицинского изделия

Заказчиком представлено письмо Министерства здравоохранения Самарской области (исх. № МЗ/451-вн от 16.02.23022 г.), в соответствии с которым Заказчику необходимо в кратчайшие сроки организовать проведение закупки медицинского оборудования. При этом, в вышеназванном письме указано, что закупка должна осуществляться строго в соответствии с номенклатурой приказа № 1379н.

Кроме того, в письме Министерства здравоохранения Самарской области (исх. № МЗ/1667-вн от 31.05.2022 г.) указано, что в целях унификации перечня медицинских изделий обозначенные в письме позиции необходимо привести к одному коду вида номенклатурной классификации медицинских изделий, а именно: стол операционный – код НКМИ 162400.

Согласно Приказу № 1379н код вида номенклатурной классификации – 162400. Таким образом, наименование медицинского изделия и код вида номенклатурной классификации товара необходимого к закупке – 162400.

Таким образом, наименование закупки определено Приказом № 1379н и письмом главного распорядителя бюджетных средств, и приобретение оборудования с другим назначением или иным кодом вида номенклатурной классификации медицинских изделий недопустимо и классифицируется в качестве нецелевого расходования бюджетных средств.

Решение Самарского УФАС России от 01.06.2022 по закупке № 0142200001322010691

Постановление Правительства РФ от 12.01.2023 № 10

Описание объекта закупки:

Установить следующие особенности описания **тест-полосок для определения содержания глюкозы в крови**, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд **и предназначенных для анализатора уровня сахара крови портативного, соответствующего кодам 300680, 300690, 344110 вида** медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий (далее соответственно - тест-полоски, закупки, анализатор):

а) в описании объекта закупки не указываются дополнительная информация и дополнительные потребительские свойства, которые не предусмотрены в позиции каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, сформированной в отношении объекта закупки;

б) в описании объекта закупки указываются:

слова "или эквивалент", сопровождающие указание на товарный знак тест-полосок, если описание объекта закупки содержит указание на товарный знак тест-полосок;

наименование анализатора, для которого предназначаются тест-полоски, его товарный знак (при наличии у анализатора товарного знака);

ПП РФ № 10

Если закупаемые тест-полоски используются с анализатором, не относящимся к кодам вида НКМИ 300680, 300690, 344110, ПП РФ № 10 не подлежит применению (см. решения Рязанского УФАС России от 04.07.2023 по закупке № 0859200001123007403, Мурманского УФАС России от 29.05.2023 по закупке № 0149200002323002445, Якутского УФАС России от 04.07.2023 по закупке №0816500000623011209 – инсулиновая помпа).

В ином случае – штраф (см. решения Смоленского УФАС России от 03.07.2023 по закупке № 0163200000323004050, Самарского УФАС России от 23.06.2023 по закупке № 0342200006523000325).

ПП РФ № 10

Пример.

Заказчик при закупке тест-полосок к анализатору крови портативному биохимическому EasyTouch не применил положения ПП РФ № 10. Поступила жалоба.

Заявитель указал, что анализатор отнесен к коду вида 300680, включенному в п.1 ПП РФ № 10.

Заказчик указал на РУ № ФСЗ 2011/10454 от 08.09.2011, в котором указан код вида МИ: 135260, не перечисленный в ПП РФ № 10.

Итог:

Вариант № 1: все равно применяем ПП РФ № 10 (см. решение Московского УФАС России от 04.05.2023 по закупке № 0373200589123000016)

Вариант № 2: не применяем ПП РФ № 10 (см. решение Пензенского УФАС России от 12.05.2023 по закупке № № 0855200000523001302).

При этом тест полоски к анализатору зарегистрированы как медицинские изделия в рамках РУ № ФСЗ 2012/11677 от 19.03.2012 с кодом вида МИ: 248900 (указано в ПП РФ № 102).

ПП РФ № 10

Представители Заказчика и Уполномоченного учреждения пояснили, что в КТРУ включена позиция 21.20.23.110-00004450 «Глюкоза ИВД, реагент», однако она не отвечает потребностям заказчика. Учитывая, что **заказчику** согласно описанию объекта закупки **необходимы реагенты, совместимые с анализаторами (глюкометрами) «Сателлит плюс», «Сателлит Экспресс», которые не поименованы в описании данной позиции КТРУ**, у заказчика отсутствовала возможность определить соответствие данной позиции предмету закупки, а, следовательно, указать данный код КТРУ.

Следовательно, согласно пункту 7 Правил использования КТРУ Заказчик вправе устанавливать характеристики в соответствии со своей потребностью и Законом № 44-ФЗ. Антимонопольный орган посчитал, что **действия заказчика не противоречат требованиям Закона № 44-ФЗ**.

Решение Тамбовского УФАС России от 10.08.2021 по закупке № 086450000221002966

Иная позиция: решение Краснодарского УФАС России от 05.07.2023 по закупке № 0818500000823004539

Выбрали КТРУ и указали доп характеристики: штраф (см. решение Санкт-Петербургского УФАС России от 22.05.2023 по закупке № 0372100049623001090). Незаконно не применили КТРУ (см. решение Хабаровского УФАС России от 05.07.2023 по закупке № 0322300012823000054)

ПП РФ № 10

возможность безвозмездной передачи заказчику новых анализаторов, совместимых с поставляемыми тест-полосками, в случае если поставщик при подаче заявки на участие в закупке предложил к поставке тест-полоски, соответствующие показателям, указанным в описании объекта закупки в соответствии с ч. 2 ст. 33 Закона № 44-ФЗ, но являющиеся несовместимыми с анализатором, указанным в описании объекта закупки в соответствии с абз. 3 настоящего подпункта;

количество анализаторов, подлежащих безвозмездной передаче заказчику поставщиком в случае, предусмотренном абз. 4 настоящего подпункта, соответствующее количеству пациентов, для обеспечения которых осуществляется закупка тест-полосок;

в) в описании объекта закупки **могут** указываться требования:

к обучению работников заказчика по использованию анализаторов в случае, предусмотренном абз. 4 пп. б) настоящего пункта;

к гарантийным обязательствам, предусмотренным ч. 4 ст. 33 Закона № 44-ФЗ, в отношении анализатора, подлежащего безвозмездной передаче заказчику в случае, предусмотренном абз. 4 пп. б) настоящего пункта.

ПП РФ № 10

Количество анализаторов:

Заказчик объявил аукцион на поставку тест-полосок для глюкометров. Заказчик предусмотрел возможность предложения к поставке иных тест-полосок с совместимыми глюкометрами. Причем количество анализаторов указал равным **25 000 штук**. Участник закупки обратился с жалобой.

Антимонопольный орган признал жалобу необоснованной, поскольку заказчик исполнил требования ПП РФ № 10: **количество анализаторов установлено, исходя из среднего количества ежегодно проходящих лечение пациентов в стационаре.**

См. решение Московского УФАС России от 04.04.2023 по закупке № 0373200026123000103.

ПП РФ № 10

Количество тест-полосок не ограничено!

В стандартах медицинской помощи взрослым при сахарном диабете, утвержденных приказами Минздрава РФ от 01.10.2020 № 1053н и от 01.10.2020 № 1054н количество измерений глюкозы в крови у пациента не зафиксировано.

В соответствии с частью 15 статьи 2 Закона № 323-ФЗ вопросы выбора средств и методов лечения исходя из медицинских показаний, в том числе **определение количества** выписываемых медицинских изделий (**тест-полосок**), **относятся к компетенции лечащего врача**, на которого возложены функции по организации и непосредственному оказанию пациенту медицинской помощи в период наблюдения за ним и его лечения (письмо Минздрава РФ от 25.11.2020 № 25-3/И/1-18043).

Из решение Свердловского УФАС России от 24.05.2023 по закупке № 0162200011823001033

ПП РФ № 10

Типовые условия контрактов:

Установить следующие типовые условия контрактов, подлежащие применению заказчиками при осуществлении закупок:

- а) в случае если предметом контракта является поставка тест-полосок, несовместимых с анализатором, предусмотренным в описании объекта закупки, поставщик обязан одновременно с поставкой таких тест-полосок безвозмездно передать заказчику совместимые с ними новые анализаторы в количестве, предусмотренном в описании объекта закупки;
- б) если в соответствии с контрактом заказчику безвозмездно передаются новые анализаторы, поставщик обязан обеспечить обучение работников заказчика по использованию таких анализаторов;
- в) если в соответствии с контрактом заказчику безвозмездно передаются новые анализаторы, поставщик обязан обеспечить исполнение гарантийных обязательств, предусмотренных в описании объекта закупки, в отношении таких анализаторов.

ПП РФ № 10

ПП РФ № 102 дополнен:

"21.20.23.110

Тест-полоски для определения содержания глюкозы в крови, соответствующие коду 248900 вида медицинского изделия с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утвержденной Министерством здравоохранения Российской Федерации".

ПП РФ № 10

Проблемы применения ПП РФ № 102:

- Тест-полоски зачастую не являются медицинскими изделиями (это принадлежности к медицинским изделиям) – (см. решение Рязанского УФАС России от 17.05.2023 по закупке № 0859200001123003493, код вида в РУ: 300680)
- Тест-полоски имеют иной код вида НКМИ, нежели указанный в ПП РФ № 102
- В выбранной заказчиком позиции КТРУ указан иной код вида НКМИ

Пример.

Заказчик выбрал позицию КТРУ - «Глюкоза ИВД, набор, колориметрическая тест-полоска, экспресс-анализ», код вида НКМИ: 248830. ПП РФ № 102 не установил. Поступила жалоба. Антимонопольный орган указал на отсутствие нарушений в действиях заказчика.

Решение Новосибирского УФАС России от 02.05.2023 по закупке № 0351200000623000294

Аналогично: решение Псковского УФАС России от 23.05.2023 по закупке № 0357300006323000076

Принципы подготовки описания объекта закупки

Согласно положениям Закона № 44-ФЗ к принципам подготовки описания объекта закупки относятся:

- Принцип открытости и прозрачности
- Принцип эффективности
- Принцип обеспечения конкуренции

Принцип открытости и прозрачности

Заказчик объявил аукцион на поставку медицинских перчаток. В ТЗ установил требование к толщине текстурированных участков. При этом согласно ГОСТ Р 52238-2004 толщину измеряют в трех точках: от вершины среднего пальца, точно в центре ладони, и на расстоянии (25 ± 5) мм от края манжеты. О какой именно толщине идет речь, заказчик не указал.

Антимонопольный орган признал действия заказчика неправомерными (неполнота ТЗ).

Решение Московского УФАС России от 10.02.2021 по закупке № 0373200078121000009

Описание объекта закупки должно позволять участникам закупки однозначно определять потребности заказчика, чтобы представить надлежащее предложение (письмо Минфина РФ от 25.02.2020 № 24-01-08/13358).

Принцип открытости и прозрачности

Заказчик объявил закупку реагентов диагностических-иммунохроматографических для определения наркотических веществ. В ТЗ установил требование о совместимости реагентов с прибором: Анализатор для химико-токсикологических исследований ИК 200609.

Поступила жалоба. Заявитель указал, что единственный реагент, допустимый к поставке, не может быть поставлен ввиду несоответствия потребности заказчика. В соответствии с письмом РЗН № 16И-1271/13 от 28.10.2013 медицинские изделия: реагенты диагностические (in vitro) в наборах для химико-токсикологических исследований веществ, вызывающих интоксикацию и наркотическое опьянение, ИК 200609 производства «Т энд Д Инновационен ГмбХ», Германия, РУ № ФСЗ 2010/07074 от 04.06.2010; анализатор для химико-токсикологических исследований ИК 200609 производства «Т энд Д Инновационен ГмбХ», Германия, РУ № ФСЗ 2010/07075 от 04.06.2010 не используются для определения синтетических каннабиноидов (спайсов): JWH, AM, MN, O, URB, CP, HU, HC, A, АКВ, JTE, PTS, STS, PN, адамантан. Данная информация также подтверждается письмами РЗН № 04-29513/20 от 03.06.2020, № 10-61887/20 от 20.10.2020.

Следовательно, требования ТЗ неисполнимы. Жалоба признана обоснованной.

Решение Новосибирского УФАС России от 09.02.2021 по закупке № 0351300000621000009

Принцип открытости и прозрачности

Заказчик объявил закупку катетеров-электродов на проведение орошаемой абляции. В ТЗ установил требование к диаметру катетера: 7 Fr. Поступила единственная заявка. Другой участник закупки обратился в суд с требованием о признании торгов недействительными. Заявитель представил письмо производителя катетеров, согласно которому их диаметр равен 8 Fr. Следовательно, заказчик установил неисполнимые требования к закупаемому товару, что не позволило добросовестным участникам закупки подать заявку.

Суды удовлетворили требования заявителя, торги были признаны недействительными.

Постановление ФАС Северо-Западного округа от 12.08.2021 по делу № А05-9751/2020

Примеры нарушения (ТЗ не соответствует ни одному товару): решение Омского УФАС России от 30.11.2021 по закупке № 0352200022721000335

Принцип эффективности

Заказчик установил требования:

О наличии **ионов серебра** в краске, покрывающей стальные конструкции **функциональной кровати (!)**

К грузоподъемности не менее 250 кг, к рабочей нагрузке: не менее 340 кг (эти параметры взаимосвязаны и вводят в заблуждение участников закупки)

Жалоба обоснована.

Решение Томского УФАС России от 08.12.2021 по закупке № 0165200003321000694

Принцип обеспечения конкуренции

Сущность принципа изложена в ст. 8 Закона №44-ФЗ.

Требования должны быть направлены на приобретение товаров с необходимыми характеристиками при отсутствии необоснованного ограничения конкуренции (Обзор практики Верховного Суда РФ от 28.06.2017)

Соответствие описания объекта закупки = ограничение конкуренции?

Административная ответственность по ч. 4.1 ст. 7.30 КоАП РФ

Принцип обеспечения конкуренции

Письмо ФАС России от 20.09.2021 № ПИ/79427/21 (2 производителя минимум).

- Аналогично: письмо ФАС России от 27.04.2022 № ПИ/42497/22 (на Смоленское УФАС России).

Письмо ФАС России от 19.05.2022 № ПИ/49039/22:

- ФАС России отмечает, что заказчик в целях удовлетворения собственных нужд, исходя из необходимости достижения результатов и эффективности закупки, самостоятельно устанавливает описание объекта закупки в соответствии с положениями законодательства Российской Федерации в сфере закупок при условии, что такие требования не влекут за собой ограничение количества участников закупки. Таким образом, запрещается установление заказчиком характеристик товара, если в совокупности таким характеристикам соответствует товар конкретного производителя.

Принцип обеспечения конкуренции

Согласно части 3 статьи 33 Закона № 44-ФЗ, не допускается включение в документацию о закупке (в том числе в форме требований к качеству, техническим характеристикам товара, работы или услуги, требований к функциональным характеристикам (потребительским свойствам) товара) требований к производителю товара, к участнику закупки (в том числе требования к квалификации участника закупки, включая наличие опыта работы), а также требования к деловой репутации участника закупки, требования к наличию у него производственных мощностей, технологического оборудования, трудовых, финансовых и других ресурсов, необходимых для производства товара, поставка которого является предметом контракта, для выполнения работы или оказания услуги, являющихся предметом контракта, за исключением случаев, если возможность установления таких требований к участнику закупки предусмотрена Законом.

Таким образом, частью 3 статьи 33 Закона № 44-ФЗ установлен запрет на установление таких характеристик товара, которым в совокупности соответствует товар конкретного производителя.

Решение Тульского УФАС России от 17.11.2020 по закупке № 0366300014520000157

Принцип обеспечения конкуренции

Позиции Верховного Суда РФ (обзор от 28.06.2017):

П. 1: По общему правилу указание заказчиком в аукционной документации особых характеристик товара, которые отвечают его потребностям и необходимы заказчику с учетом **специфики использования** такого товара, **не может рассматриваться как ограничение круга потенциальных участников закупки.**

П. 2: Включение заказчиком в аукционную документацию требований к закупаемому товару, которые свидетельствуют о его конкретном производителе, **в отсутствие специфики использования** такого товара **является нарушением** положений ст. 33 Закона № 44-ФЗ.

Принцип обеспечения конкуренции

По мнению антимонопольного органа, технические требования к оборудованию по указанным позициям допускали поставку только определенных моделей оборудования конкретного производителя, тогда как значимость для заказчика требуемых характеристик, невозможность использования аналогичного оборудования не подтверждена.

Верховный Суд РФ указал, что при формировании технического задания заказчику предоставлены полномочия по самостоятельному определению параметров и характеристик товара, в наибольшей степени удовлетворяющих его потребности.

Целью правового регулирования Законом № 44-ФЗ проведения конкурентных процедур является не обеспечение доступа к закупке как можно большему количеству участников, а качественное удовлетворение потребностей государственного заказчика.

Определение Верховного Суда РФ от 27.02.2018 № 310-КГ17-23534 по делу № А08-8751/2016

Принцип обеспечения конкуренции

Решением антимонопольного органа заказчик был признан нарушившим положения Закона № 44-ФЗ ввиду включения в состав лота товаров, производство и реализация которых осуществляется единственным участником рынка - ООО "ЭргоПродакшн", а также его дистрибьюторами (представителями). Не согласившись с решением и предписанием антимонопольного органа, учреждение обратилось в арбитражный суд с заявлением о признании их недействительными.

Суды признали решение незаконным с учетом недоказанности нарушения. При этом суды исходили из того, что **описание объекта закупки содержит характеристики, которые отражают фактическую потребность заказчика и влияют на качество оказания медицинской помощи**, что соответствует ст. 33 Закона № 44-ФЗ.

Также суды трех инстанций указали, что **отсутствие в данном случае у заявителя требуемого реактива не свидетельствует о невозможности приобретения данного товара** у ООО "ЭргоПродакшн".

Верховный Суд РФ признал решения судов правомерными и отметил, что **целью правового регулирования при проведении конкурентных процедур является не обеспечение доступа к закупке как можно большему количеству участников, а качественное удовлетворение потребностей государственного заказчика**.

Определение Верховного Суда РФ от 25.01.2018 N 309-КГ17-21059

Принцип обеспечения конкуренции

Возможность устанавливать параметры необходимого к поставке товара, исходя из своих потребностей, является законодательно закрепленным правом заказчика, а потребности заказчика являются определяющим фактором при установлении им соответствующих требований.

Заказчик вправе включить в документацию об аукционе в электронной форме такие качественные, технические и функциональные характеристики товаров, которые отвечают его потребностям и необходимы для выполнения соответствующих государственных функций. При этом заказчик вправе детализировать предмет закупок.

Определение Верховного Суда РФ от 30.12.2021 N 306-ЭС21-25954 по делу № А65-29493/2020

Принцип обеспечения конкуренции

Суд исходил из того, что требования к предлагаемому к поставке товару сформированы заказчиком исходя из его потребности, что не может само по себе рассматриваться как ограничение количества потенциальных участников данной закупки, при этом доказательства объективного отсутствия у заказчика необходимости в получении продукции с теми качественными, функциональными и техническими характеристиками, которые указаны в аукционной документации, не представлены.

Кроме того, суд отметил, что предметом аукциона является поставка, а не изготовление товара, в связи с чем отсутствие у общества товара, запрашиваемого заказчиком, не свидетельствует о невозможности его приобретения заявителем в целях участия в аукционе.

Определение Верховного Суда РФ от 24.01.2022 № 308-ЭС21-26790 по делу № А61-4140/2020

Принцип обеспечения конкуренции

Потребности заказчика не могут рассматриваться как вторичные по отношению к интересам участников закупки. Следовательно, заказчик вправе включить в описание объекта закупки такие характеристики и требования к товару, которые отвечают его потребностям и необходимы для выполнения соответствующих функций, и в необходимой степени детализировать предмет закупок.

См. постановление Третьего ААС от 16.12.2019 по делу № А69-1796/2019.

Возможное сужение круга участников закупки с одновременным повышением эффективности использования финансирования (обеспечением его экономии), исходя из положений п. 1 ст. 1 Закона № 44-ФЗ, не может само по себе рассматриваться в качестве нарушения требований Закона № 135-ФЗ.

См. постановление ФАС Московского округа от 16.02.2022 по делу № А40-75100/2021.

Отсутствие у каких-либо лиц, заинтересованных в заключении контракта, возможности поставить товар, соответствующий потребностям заказчика, не свидетельствует о нарушении заказчиком прав этих лиц, а также об ограничении заказчиком числа участников закупки.

Постановление ФАС Восточно-Сибирского округа от 30.01.2019 по делу N А19-12265/2018.

Принцип обеспечения конкуренции

Заказчик не представил документы, подтверждающие соответствие ТЗ характеристикам какого-либо производителя, кроме Siemens.

Антимонопольный орган посчитал подобное формирование ТЗ нарушающим ст. 33 Закона № 44-ФЗ.

Решения Мордовского УФАС России от 28.04.2022 по закупке № 0809500000322000874, Воронежского УФАС России от 11.03.2022 по закупке № 0131200001022000768, Ставропольского УФАС России от 27.12.2021 по закупке № 0321200014121000809, Санкт-Петербургского УФАС России от 30.12.2020 по закупке № 0172200002520000307

Решение ФАС России от 24.10.2019 по закупке № 0173100009119000193

Постановление Девятого ААС от 16.12.2021 по делу № А40-118738/21 (заказчик не обосновал требования).

Принцип обеспечения конкуренции

Отказывая в удовлетворении требований предприятия, суды учли **отсутствии** **каких-либо объективных причин для закупки** необходимого **оборудования именно с такими предельно регламентированными характеристиками**, свидетельствующими об определенном производителе товара, а не аналогичного оборудования иных производителей.

Определение Верховного Суда РФ от 15.01.2018 по делу № А50-9033/2017

Принцип обеспечения конкуренции

Соответствие ТЗ ед производителю **с обоснованием потребности** правомерно:

- Решения Ульяновского УФАС России от 20.05.2020 по закупке № 0168200002420002769, Красноярского УФАС России от 19.05.2022 по закупке № 0119200000122001867

Без достаточного обоснования - неправомерно:

- Решение Ивановского УФАС России от 12.10.2021 по закупке № 0133200001721002603

Принцип обеспечения конкуренции

При формировании технического задания заказчик вправе самостоятельно определять функциональные, технические и качественные характеристики объекта закупки, удовлетворяющие его потребности. **Описание объекта закупки должно** носить объективный характер и **быть мотивированным, основанным на реальных потребностях заказчика**. По смыслу ст. 33 Закона № 44-ФЗ заказчики при описании объекта закупки должны таким образом определить требования к закупаемым товарам, работам, услугам, чтобы, с одной стороны, повысить шансы на приобретение товара именно с такими характеристиками, которые ему необходимы, а с другой стороны, не ограничить количество участников закупки. **Устанавливаемые заказчиком требования не могут быть произвольными, должны быть обусловлены наличием у заказчика соответствующей, доказанной потребности.**

См. постановления ФАС Северо-Кавказского округа от 20.02.2018 по делу № А32-19280/2017, от 18.05.2018 по делу № А32-19081/2017.

Принцип обеспечения конкуренции

При проверке обоснованности выводов антимонопольного органа в первоочередной предмет доказывания сторонам и соответственно судебного установления следует включить обстоятельство обоснования заказчиком выбора того или иного объекта закупки применительно к особенностям его профиля, специфике помещений и ресурсов, выдвигаемых программой финансирования требованиям к целям и задачам получения высокотехнологичной медицинской помощи и прочим параметрам, **не с позиции удобства заказчика в том или ином объекте закупки, а вынужденности приобретения, монтажа и эксплуатации именно соответствующей техники.**

Сам факт установления заказчиком по отдельным позициям в техническом задании аукционной характеристик товаров, под которые по отдельным позициям подпадает только продукция единственной компании, сам по себе не свидетельствует об ограничении доступа к участию в закупке, если заказчик приведет объективное, а не субъективное обоснование потребности именно в такой продукции.

Постановления ФАС Центрального округа от 17.01.2020 по делу № А23-1173/2019, от 21.10.2021 по делу N А23-1173/2019

Принцип обеспечения конкуренции

Требование к упаковке комплектов белья хирургического о наличии откидной крышки с замком, фиксируемого на язычок является избыточным, обусловлено только **удобством** заказчика, поэтому является неправомерным.

Решение Московского УФАС России от 25.07.2021 по закупке № 0373100119521000114.

Принцип обеспечения конкуренции

При наличии у Заказчика обоснованной потребности в поставке именно таких товаров, характеристики которых указаны в ТЗ, Заказчику необходимо определить, **каким образом требуемый товар наилучшим образом удовлетворяет потребность Заказчика, а также в чем такой товар превосходит по характеристикам аналогичные товары, представленные на рынке и в связи с чем в работе учреждения не могут быть использованы эквивалентные товары.**

При этом Заказчику требуется **обладать документальным подтверждением обоснования потребности, но не руководствоваться предположениями.**

Постановление Девятого ААС от 22.09.2021 по делу № А40-77227/21

Письма госорганов и ТЗ

Заказчик объявил закупку портов инъекционных. В ТЗ указал, что корпус порта должен быть изготовлен из эпоксидной смолы, дно и стенки камеры титановые. Заявитель обратился с жалобой на положения ТЗ, полагая требования к материалу изготовления избыточными. В подтверждение своей позиции заявитель приложил письмо Росздравнадзора РФ № 09П-53414 от 02.12.2021 года, из которого следует, что материал порт-системы не влечет никаких дополнительных функциональных возможностей для пользователя, то есть не влияет на потребительские (эксплуатационные) характеристики.

Антимонопольный орган не принял письмо РЗН в качестве доказательства, поскольку данное письмо не опубликовано в свободном доступе для неограниченного круга лиц. Жалоба признана необоснованной.

Решение Астраханского УФАС России от 17.03.2022 по закупке № 0825500000722000344

Письмо РЗН от 20.02.2021 № 01-9392/21 указывает, что анализ материалов МИ на предмет обоснованности установления медицинскими организациями технических требований к имплантируемым порт-системам в компетенцию РЗН не входит.

Решения Волгоградского УФАС России от 05.03.2022 по закупке № 0129200005322000200, Санкт-Петербургского УФАС России от 04.05.2022 по закупке № 0372100001022000078.

Письма госорганов и ТЗ

В соответствии с письмом ФАС России от 20.04.2022 № ПИ/39795/22 материал порта катетера не является дополнительной функциональной характеристикой, влияющей на потребительские (эксплуатационные) свойства имплантируемых порт-систем.

Таким образом, преимущества порта из эпоксидной смолы по сравнению с иными материалами отсутствуют, при соответствии медицинского изделия требованиям качества, эффективности и безопасности, Заказчик не должен был устанавливать требования к материалам изготовления корпуса порт-систем, а именно: «Материал порта: корпус из эпоксидной смолы, дно и стенки камеры титановые».

На основании вышеизложенного, довод Заявителя является обоснованным.

Решение Ханты-Мансийского УФАС России от 11.07.2023 по закупке № 0387200009123002892

Класс потенциального риска МИ

Письмо ФАС России от 16.05.2023 № ТН/37551/23

С учетом позиции Росздравнадзора, ФАС России разъясняет, что класс потенциального риска медицинского изделия не является терапевтически или диагностически значимой характеристикой, а включение в описание объекта закупки требований о соответствии медицинских изделий определенному классу потенциального риска применения может привести к сокращению количества участников закупки и не соответствует Закону № 44-ФЗ и Закону № 135-ФЗ.

См. решение Московского УФАС России от 21.06.2023 по закупке № 0373200011423000718

Совместимость МИ

В случае если медицинские изделия предназначены для применения в комбинации с другими медицинскими изделиями и (или) оборудованием, вся комбинация, включая соединительную систему, должна быть безопасной и не должна ухудшать заявленные функциональные характеристики медицинских изделий.

Любые известные ограничения по применению такой комбинации указываются на маркировке и (или) в инструкции по применению. При проектировании и изготовлении соединительных систем должны быть максимально снижены возможные риски неправильного соединения.

Не допускается применение в составе медицинского изделия специальных технических и (или) программных средств, исключающих или ограничивающих возможность его использования в комбинации с другими предназначенными для этого медицинскими изделиями и (или) оборудованием. (пункт 27 решения Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 № 27).

Требование о совместимости

В соответствии с приказом Минздрава РФ № 11н эксплуатационная документация должна содержать описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием (при наличии), перечень расходных материалов (компонентов, реагентов), а также информацию, необходимую для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации, и информацию об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий (для медицинских изделий, предназначенных для использования вместе с другими медицинскими изделиями и (или) принадлежностями).

Следовательно, вывод о совместимости предлагаемых к поставке товаров с имеющимся у заказчика медицинским изделием необходимо делать на основании эксплуатационной документации на такое медицинское изделие.

Постановление Тринадцатого ААС от 16.12.2019 по делу № А56-71631/2019

Аналогичной позиции придерживается и Росздравнадзор, что следует из писем ведомства от 05.02.2016 № 09-С-571-14114 и от 22.06.2017 № 04-31270/17, согласно которым возможность эксплуатации медицинского оборудования одного производителя совместно с принадлежностями другого производителя определяется производителем медицинского оборудования.

Подтверждение совместимости

Правомерность требования о документальном подтверждении совместимости на приемке.

Обязанность удостовериться в соответствии поставленного товара требованиям контракта (ст. 94 Закона № 44-ФЗ, ст. 7.32 КоАП РФ).

Поставщики указывают, что совместимость может быть подтверждена:

- Фактом наличия РУ на поставляемое изделие
- Протокол лабораторных исследований
- Письмо производителя поставляемого изделия

Подтверждение совместимости

Само по себе наличие государственной регистрации реагентов как самостоятельных медицинских изделий без оценки их совместимости с конкретным анализатором не является достаточным для решения вопроса о возможности использования таких реагентов с этим анализатором.

Таким образом, указание заказчиком особых характеристик товара, которые отвечают его потребностям, необходимы ему с учетом специфики эксплуатации товаров в последующем, не может рассматриваться как ограничение круга потенциальных участников закупки.

Решение Чувашского УФАС России от 14.08.2019 по закупке № 0315100000519000167.

РУ не является документом, подтверждающим совместимость. В соответствии с приказом Росздравнадзора от 16.01.2013 № 40-Пр/13 «Об утверждении формы регистрационного удостоверения на медицинское изделие» сведения о характеристиках изделия и о совместимости в частности не подлежат включению в РУ.

Решение Татарстанского УФАС России от 30.12.2019 по закупке № 0311300098019000034

Подтверждение совместимости

Возможность эксплуатации медицинского оборудования одного производителя совместно с расходными материалами другого производителя определяется производителем медицинского оборудования и только с рекомендованными производителем принадлежностями и расходными материалами производитель гарантирует качественные и надежные результаты исследования, а также адекватное использование оборудования с гарантийными и постгарантийными обязательствами. Совместное применение таких изделий без проведения соответствующих экспертиз и испытаний на совместимость может привести к причинению вреда жизни и здоровью граждан, что недопустимо.

Ссылка на протокол испытания от 28.04.2020 N 2020-04-28-002 отклонена судами, поскольку данное исследование производилось после спорной закупки и не опровергает факт отсутствия одобрения производителя медицинского оборудования как условие качественной и надежной работы последнего.

Постановление ФАС Центрального округа от 10.03.2021 по делу № А83-21214/2019.

Аналогично: постановление ФАС Северо-Западного округа от 15.05.2020 по делу № А56-71631/2019.

Подтверждение совместимости

Заказчик объявил аукцион на поставку вакуумных пробирок, установил требование о совместимости с наборами для забора крови Becton Dickinson. Поступили 2 заявки: одну комиссия заказчика отклонила, поскольку был предложен к поставке несовместимый товар. Участник закупки обратился с жалобой, однако антимонопольный орган признал отклонение правомерным. Тогда заявитель обратился в суд.

Также в суде было представлено письмо производителя предлагаемых им к поставке вакуумных пробирок, согласно которому все изделия для взятия проб крови производства Хунда, а также других производителей, в том числе, Бектон Дикенсон (США), Эйлитон (Россия), Venosafe Terumo (Бельгия), Импрув (Китай), стандартизованы и соответствуют международным и российским стандартам и совместимы с вакуумными системами принадлежности сторонних производителей.

Данное письмо не было принято судом в качестве надлежащего доказательства совместимости, поскольку заказчиком было представлено письмо Becton Dickinson, в соответствии с которым исследования на совместимость с пробирками Хунда не проводились.

Постановление Двенадцатого ААС от 25.11.2020 по делу № А06-11507/2019. Аналогичная позиция изложена в постановлении ФАС Центрального округа от 15.11.2021 по делу № А68-6948/2020, постановлении Восемнадцатого ААС от 09.09.2021 по делу № А76-792/2021.

Подтверждение совместимости

Аналогичной позиции придерживается и Росздравнадзор.

Так, в письме от 11.07.2017 № 04-34419/17 указано, что использование нового медицинского изделия для диагностики *in vitro* совместно с ранее зарегистрированным возможно только в том случае, если в технической и эксплуатационной документации как регистрируемого медицинского изделия, так и зарегистрированного ранее, содержится информация об их совместном применении и гарантиях качества, безопасности и эффективности медицинского изделия.

Новое медицинское изделие должно проходить технические и клинико-лабораторные испытания совместно с уже зарегистрированным на территории РФ медицинским изделием.

Подтверждение совместимости

В соответствии с руководством по эксплуатации гематологического анализатора Beckman Coulter DxH 800 (Глава 1 Обзор работы системы) в части применения расходных материалов - реагентов к анализатору, указана необходимость получения **сертификатов безопасности материалов** для использования данных реагентов в анализаторе. Для получения таких сертификатов необходимо обратиться к официальному представителю компании Beckman Coulter.

Пример из постановления ФАС Центрального округа от 19.04.2021 по делу № А68-12751/2019.

Подтверждение совместимости

Совместимость может быть подтверждена:

- Эксплуатационной документацией на медицинское изделие;
- Письмом производителя медицинского изделия, с которым нужно обеспечить совместимость;
- Письмом Росздравнадзора (на основании материалов регистрационного досье изделия, с которым нужно обеспечить совместимость);
- Иным документом, предусмотренным эксплуатационной документацией на медицинское изделие.

**Далее- характеристики объекта
закупки**

Функциональные, технические, эксплуатационные характеристики

Согласно положениям ст. 33 Закона №44-ФЗ в описание объекта закупки включаются функциональные, технические и эксплуатационные (при необходимости) характеристики.

Функциональные характеристики отражают цель использования медицинского изделия (ч. 2 ст. 469 ГК РФ).

Пример. Отсутствие указания на цель использования (остеосинтез фаланг пальцев) привело к отклонению заявки участника закупки, предложившего товар с аналогичными характеристиками, но предназначенный для челюстно-лицевой хирургии.

Решение УФАС по Республике Башкортостан от 22.05.2018 по делу № ГЗ-555/18.

Технические характеристики должны отвечать потребностям заказчика и соответствовать технической документации производителя.

Эксплуатационные характеристики (срок службы, количество исследований и т.д.)

Функциональные, технические, эксплуатационные характеристики

Согласно положениям ст. 33 Закона №44-ФЗ в описание объекта закупки включаются функциональные, технические и эксплуатационные (при необходимости) характеристики. Возможно ли указание иных требований?

Наличие РУ, инструкции по применению на русском языке, сервисной службы на территории РФ и т.д.

Требования не налагают на участников закупки каких-либо обременений – достаточно декларации о соответствии этим требованиям.

Постановление ФАС Северо-западного округа от 01.06.2016 по делу №А66-6893/2015

Минимальные, максимальные и конкретные показатели

Согласно положениям ст. 33 Закона №44-ФЗ в описание объекта закупки включаются показатели, позволяющие определить соответствие закупаемых медицинских изделий установленным заказчиком требованиям. При этом указываются максимальные, минимальные и конкретные показатели.

Максимальные и минимальные показатели указываются в виде диапазонов:

- Открытых («не более 40», «Не менее 50»)
- Закрытых («от 20 до 60»).

Минимальные, максимальные и конкретные показатели

Диапазон **не должен быть пустым множеством**: «не более 20 и не менее 60».

При определении границ отрицательного диапазона следует помнить, что большим является число, меньшее по модулю: -45 больше -90.

Решение УФАС России по Республике Башкортостан от 23.07.2018 по делу №ГЗ-798/18

При указании конкретных значений показателей в ТЗ, каждый из них необходимо обосновать

Решение Владимирского УФАС России от 13.08.2018 по делу № Г 733-04/2018

Судебная практика **не относит к конкретным показателям новизну и наименование товара**

Определения Верховного Суда РФ от 26.09.2017 по делу № А33-14261/2016, от 24.07.2018 по делу №А23-6045/2017

**Далее- подготовка инструкции по
заполнению заявки**

Инструкция по заполнению заявки

В целях обеспечения возможности участникам закупки надлежащим образом заполнить заявку и указать требуемые показатели ФАС России в письме от 01.07.2016 № ИА/44536/16 рекомендует:

- **указать на раздел и (или) пункт описания объекта закупки, в котором содержатся показатели**, предусмотренные ч. 2 ст. 33 Закона №44-ФЗ, **в отношении которых участники закупки делают предложение в своих заявках**;
- **определить**, в отношении каких именно показателей заказчиком установлены **максимальные и (или) минимальные значения, а также порядок их указания участниками закупки в своих заявках** (в виде одного значения показателя или диапазона значений показателя);
- **определить**, в отношении каких именно показателей заказчиком установлены **значения, которые не могут изменяться**, и, соответственно, **подлежат указанию участниками закупки в своих заявках без каких-либо изменений**;
- **сопоставить требования технических регламентов, стандартов и иных документов, предусмотренных законодательством РФ о техническом регулировании, с показателями, значения которых подлежат указанию в заявке** (в случае установления заказчиком требования о соответствии таких показателей значениям, установленным техническими регламентами и стандартами).

Инструкция по заполнению заявки

Инструкция по заполнению заявки должна позволять участникам закупки определить, в каких случаях в заявке следует указывать диапазонное, а в каких – конкретное значение.

Отсутствие регламентации порядка представления сведений может привести к поставке товара, не отвечающего потребности заказчика, а также административной ответственности должностных лиц заказчика.

Решения Санкт-Петербургского УФАС России от 24.09.2021 по закупке № 0372200186921000185, Пермского УФАС России от 07.09.2021 по закупке № 0356100000321000145

Пример. В описании объекта закупки указано: «от -30 до +50 градусов Цельсия», в заявке – «от -20 до + 50 градусов Цельсия». Допускать или отклонять такую заявку?

Определение Верховного Суда РФ от 24.12.2018 по делу № А11-270/2018

Инструкция по заполнению заявки

В ТЗ: «формат набора: лиофилизированные сыворотки, содержащие антитела к ВИЧ-1».

Согласно инструкции по заполнению заявки: в случае если наименование показателя заканчивается знаком двоеточие, а значения перечислены через запятую, то участнику **необходимо выбрать одно значение из перечисленных**.

Следовательно, подтвердить соответствие данному параметру ТЗ невозможно.

Решение Пермского УФАС России от 26.03.2020 по закупке № 0356500005619000091

Формулировка требований

В Инструкции по заполнению заявки не установлено каким образом предоставлять значения показателей с использованием символов «:», «;», «и», в связи с чем участникам закупки не представляется возможным заполнить заявку на участие в Аукционе должным образом.

Решение Московского областного УФАС России от 06.12.2021 по закупке № 0348200053521000216

Отсутствие в инструкции описания значений применительно к союзу «и», в том числе и в совокупности со знаками « \geq », « \leq » являются ненадлежащими, что создает трудности при формировании заявки и вводят участников закупки в заблуждение, влечет отказ в допуске участникам закупки.

Решение Астраханского УФАС России от 27.09.2021 по закупке № 0325100016021000304

Требования инструкции по заполнению заявки не должны быть противоречивыми. Например, в инструкции указано, что при наличии в названии показателя слов **«должен быть»** значение показателя остается неизменным; в случае наличия в заявке слова **«или»** участник выбирает одно из предложенных значений. Как должен указать участник закупки значение показателя **«должен быть изготовлен из поликарбоната или пропилен»**?

Решение Санкт-Петербургского УФАС России от 24.03.2021 по закупке № 0372200004521000020

Формулировка требований

Наименования самих показателей должны быть конкретными, поскольку в процессе заполнения заявки участники закупки их не корректируют.

Пример. Заказчик указал в наименованиях показателей фразы «**должно быть**», «**должно**», «**должен**», «**или**», что вводит участников закупки в заблуждение.

Решение Московского УФАС России от 22.09.2021 по закупке № 0373100095221000241

Формулировка требований

Не могут быть конкретными изначально диапазонные показатели.

Пример. Угол наклона кровати (от .. до), температура окружающей среды для использования изделия.

Решение Московского УФАС России от 27.01.2021 по закупке № 0373100023820000292

Время рассасывания шовного материала – всегда неконкретный показатель.

Решение Владимирского УФАС России от 24.01.2020 по закупке № 0128200000119009398

Заказчик при закупке медицинских изделий (маска и надгортанный воздуховод) требовал указания конкретной массы пациентов, на которую такие изделия рассчитаны. Участник в заявке указал массу пациентов в виде диапазонов: 30-60 кг, 50-70 кг, от 70 кг. Заявка была отклонена. Участник закупки обратился с жалобой в антимонопольный орган, приложив каталоги нескольких производителей медицинских изделий, где масса пациентов указана в таком же виде (диапазоны). Заказчик доказательств того, что показатель должен быть конкретным не представил.

Жалоба была признана обоснованной.

Решение Пермского УФАС России от 24.01.2017 по закупке № 0356200005116000385

Формулировка требований

Не могут быть неизменными (неконкретными) изначально конкретные показатели.

Пример. Материал трубки (консоли кислородной) латунь или медь. Инструкция указывала на неизменность показателя.

Антимонопольный орган признал действия заказчика неправомерными, поскольку трубка может быть сделана либо из латуни, либо из меди. Инструкция ввела участников в заблуждение, одна заявка была отклонена.

Решение Челябинского УФАС России от 11.06.2021 по закупке № 0869200000221001499

Формулировка требований

Показатели согласно эксплуатационной документации производителя.

Заказчик при закупки пипетки стеклянной к СОЭ-метру установил требования:

Внешний диаметр: 5 +/- 1 мм;

Внутренний диаметр: от 1,4 до 1,6 мм.

Инструкция требовала указания конкретного значения по каждому параметру. Участник закупки указал значения без изменения, пояснив фразой **«согласно паспорта производителя»**. Комиссия заказчика отклонила заявку.

Антимонопольный орган признал отклонение незаконным, указав на представленную заявителем эксплуатационную документацию.

Решение Владимирского УФАС России от 03.12.2021 по закупке № 0128200000121007096

Формулировка требований

Показатели согласно эксплуатационной документации производителя.

Заказчик объявил аукцион на поставку пластины кровоостанавливающей. Участник закупки указал в заявке размер пластины следующим образом: $(50,0 \pm 5,0) \times (50,0 \pm 5,0) \times (7,0 \pm 2,0)$ мм.

Поскольку инструкция по заполнению заявки требовала указать конкретный размер, комиссия заказчика отклонила заявку. Участник обратился с жалобой в антимонопольный орган.

Согласно представленной Заявителем инструкции по применению медицинского изделия Губка гемостатическая коллагеновая (по ТУ 9393-001-16794798-2013), губка представляет собой пластины желтого цвета с пористой структурой, с рельефной поверхностью.

Губку изготавливают следующих размеров (ДхШхВх) и массы: $(50,0 \pm 5,0) \times (50,0 \pm 5,0) \times (7,0 \pm 2,0)$ мм - масса не более 0,32г.

Жалоба была признана обоснованной.

Решение Санкт-Петербургского УФАС России от 26.06.2019 по закупке № 0372100033819000242

Документы национальной системы стандартизации и инструкция

В соответствии с ГОСТ 31056-2002 (пункт 50.105) средняя объемная концентрация кислорода определяется в пределах +/- 3% от указанной в сопроводительной документации изготовителя.

Следовательно, данный показатель не может быть конкретным.

Решение Новосибирского УФАС России от 22.09.2021 по закупке № 0851200000621005346

В ТЗ: объем мертвого пространства шприца: не более 0.20 мл; в ГОСТ ИСО 7886-1-2011 объем мертвого пространства 0.075 мл. Требование вводит участников закупки в заблуждение.

Решение Новосибирского УФАС России от 30.08.2019 по закупке № 0351300062619000087

Пример. Не могут быть конкретными показателями:

- Линейность реактивов (п. 3.11 ГОСТ Р 51352-2013)
- Твердость медицинских инструментов по Роквеллу (ГОСТ 19126-2007)

Показатели невозможно установить до проведения испытаний

В инструкции по заполнению заявки заказчик указал:

«если участник закупки не имеет в наличии необходимого товара и уверен, что не может описать конкретные показатели используемого товара, химический состав и (или) компоненты товара, и (или) показатели технологии производства, испытания товара, и (или) показатели, значения которых станут известными участнику закупки при испытании определенной партии товара после его производства вправе указать диапазоны значений, если это предусмотрено нормативными требованиями (ГОСТами) на товар и в случае отсутствия диапазонов значений по какому-либо параметру для конкретного товара (материала) **участник закупки указывает по данным показателям «показатель не известен до испытания партии товара после его производства».**

Антимонопольный орган не нашел нарушений в таких действиях заказчика.

Решение Новосибирского УФАС России от 12.12.2017 по закупке № 0351100010917000235

В чем смысл?

Запреты в инструкции

Заказчик должен быть предельно осторожен при установлении запрещенных для указания в заявке участника закупки слов и выражений.

Заказчик запретил слово «или» в заявке. При этом «или» иногда имеет значение союза «и». Пример: «кронштейн для инфузионной стойки или манипуляционного стола» (т.е. можно использовать как для инфузионной стойки, так и для манипуляционного стола).

Решение Смоленского УФАС России от 31.01.2020 по закупке № 0163200000319009942

Постановление Тринадцатого ААС от 15.01.2019 по закупке №А56-44717/2018

Запрет на использование слов и выражений должен быть исчерпывающим. В противном случае нарушается принцип открытости и прозрачности, не ограничения конкуренции.

Решение АС г. Санкт-Петербурга и Ленинградской области от 18.10.2019 по делу № А56-79922/2019

Участник закупки вправе указывать слова «должен» и «будет» в заявке, если иное не предусмотрено инструкцией по заполнению.

Постановление ФАС Северо-Западного округа по делу № А56-17752/2015

Рекомендуемая форма заявки

Если заказчик указал рекомендуемую форму заявки, необходимо удостовериться, что такая форма позволяет указать значения всех требуемых показателей. В противном случае отклонение будет признано незаконным.

Решение Омского УФАС России от 11.05.2021 по закупке № 0852500000121000895

«Ловушки» в инструкции

Применение «ловушек» фактически направлено на создание преимущественных условий для конкретного (конкретных) участника закупки, который осведомлен об их существовании (либо сам участвовал в их создании).

Пример. Заказчик установил требование к размерам: **более 200 x 300**. Участник закупки указал в заявке: **размер 300 x 400**. Комиссия заказчика отклонила заявку.

Согласно инструкции по заполнению, если требование к размерам указано со словами «более», «менее» и размеры представлены в виде А x В, А x В x С, то «более», «менее» касаются **одного первого значения** (последующие должны указываться без изменения).

Следовательно, отклонение правомерно.

Решение Московского УФАС России от 17.05.2016 по закупке № 0373200557916000094

Пример 2. Искажение смысла слов и выражений в инструкции.

Заказчик искажил смысл слов «не менее» и «не более», **исключив крайнее значение из допустимых**.

Решение Санкт-Петербургского УФАС России от 25.07.2017 по закупке № 0172200004917000064

Смысл инструкции по заполнению заявки

Включение инструкции по заполнению заявок в состав документов о закупке должно осуществляться **с целью создания дополнительных условий для более четкого и ясного понимания участниками потребностей заказчика** в работах, услугах, товарах.

Не допускается, посредством составления инструкции по заполнению заявок и применения ее при разработке требований к материалам, создавать необоснованные препятствия для заполнения заявок участникам закупок.

При этом, оценка содержания инструкции по заполнению заявок осуществляется совместно с оценкой содержания требований к товарам, в отношении которых участники закупки должны дать свое предложение в составе заявки.

Постановление ФАС Северо-Кавказского округа от 20.04.2017 по делу № А53-19097/2016

Смысл инструкции по заполнению заявки

Формулировки инструкции по заполнению заявки и описания объекта закупки **должны быть понятными, лаконичными, непротиворечивыми, соответствовать сложившейся практике и обычаям делового оборота**, не должны противоречить законодательству, поскольку заказчик должен быть заинтересован в едином понимании всеми субъектами (участниками закупки, членами единой комиссии и пр.) положений извещения о закупке, описания объекта закупки, что **обусловит правильное и единообразное заполнение заявок участниками закупки, обеспечит единый подход к рассмотрению заявок**.

Решение Пермского УФАС России от 19.11.2021 по закупке № 0356100010221000220

Рекомендации по подготовке инструкции

- Не нужно пытаться подготовить одну «идеальную» инструкцию для всех закупок
- Запретов в инструкции должно быть как можно меньше
- Разработать единый словарь терминов и выражений и следовать ему при подготовке ТЗ
- Учитывайте требования документов системы стандартизации при подготовке инструкции и ТЗ
- Каждый показатель ТЗ должен быть охвачен инструкцией
- Соотнесите ТЗ и положения инструкции перед публикацией закупки в ЕИС

Далее- применение ГОСТов в ТЗ

ГОСТы

В соответствии с п. 2 ч. 1 ст. 33 Закона № 44-ФЗ:

использование при составлении описания объекта закупки **показателей, требований, условных обозначений и терминологии, касающихся технических характеристик, функциональных характеристик (потребительских свойств) товара, работы, услуги и качественных характеристик объекта закупки**, которые предусмотрены техническими регламентами, принятыми в соответствии с законодательством РФ о техническом регулировании, документами, разрабатываемыми и применяемыми в национальной системе стандартизации, принятыми в соответствии с законодательством РФ о стандартизации, иных требований, связанных с определением соответствия поставляемого товара, выполняемой работы, оказываемой услуги потребностям заказчика.

Если заказчиком при составлении описания объекта закупки не используются установленные в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, законодательством Российской Федерации о стандартизации показатели, требования, условные обозначения и терминология, в таком описании должно содержаться **обоснование необходимости использования других показателей, требований, условных обозначений и терминологии.**

Ссылки на ГОСТы в ТЗ

Обязан ли заказчик ссылаться на конкретный ГОСТ в описании объекта закупки?

Обязан: Письма Министерства экономического развития РФ от 24.04.2017 № ОГ-Д28-5247 и № Д28и-1732

НО: п. 2 ч. 1 ст. 33 Закона № 44-ФЗ обязывает обосновывать использование иных показателей, требований, условных обозначений и иной терминологии – **реквизитов нет!**

Решение ФАС России от 06.09.2016 № КГОЗ-403/16 (нет ссылки на ГОСТ – нет нарушения)

Алгоритм применения ГОСТа

1. Определиться с конкретным ГОСТом, который подлежит применению;
2. Установить, является ли ГОСТ действующим (постановление ФАС Северо-Западного округа от 22.05.2018 по делу № А56-23902/2017);
3. Установить область распространения ГОСТа;
4. Определить, какие показатели подлежат указанию в описании объекта закупки, являются они конкретными или диапазонными, прописать порядок их указания в заявке участника закупки.

NB! Не рекомендуется ссылаться на иностранные стандарты и директивы (Сертификат CE, соответствие DIN, EN, ASTM)

См. решения Ростовского УФАС России от 05.07.2021 по закупке № 0858500000321000145,

Область распространения ГОСТов

Заказчик объявил аукцион на поставку цифрового рентгеновского аппарата. Положения ТЗ были обжалованы со ссылкой на их несоответствие ГОСТ Р 55772-2013.

В возражении на жалобу заказчик указал, что **данный ГОСТ распространяется на рентгеновские аппараты на 3 рабочих места, тогда как заказчику необходим аппарат на 2 рабочих места.** Следовательно, ГОСТ Р 55772-2013 не распространяется на объявленную заказчиком закупку. Антимонопольный орган признал жалобу необоснованной.

Решение Новосибирского УФАС России от 17.05.2019 по закупке № 0851200000619001800, решение Ульяновского УФАС России от 29.12.2020 по закупке № 0368400000220000394.

Заказчик установил требования в соответствии с ГОСТ Р 57088-2016, который не распространяет свое действие на объект закупки.

Антимонопольный орган признал действия заказчика неправомерными и оштрафовал.

Решение Якутского УФАС России от 18.12.2020 по закупке № 0816500000620013387

Использование ГОСТов

В правоприменительной практике доминирует формальный подход, согласно которому заказчик не вправе отступать от положений ГОСТа. Описание объекта закупки должно исчерпываться положениями стандарта, а любые отклонения от него должны обосновываться заказчиком.

Решения Краснодарского УФАС России от 03.07.2017 по делу № ЭА-1491/2017, Пермского УФАС России от 10.08.2021 по закупке № 0356500001521000091

Заказчик при закупке УЗИ-аппарата в комплекте с датчиками **использовал термин** «Монокристалльный датчик», **отсутствующий в ГОСТ Р 56327-2014**. Обоснования иной терминологии ТЗ не содержит. На основании изложенного должностное лицо заказчика было привлечено к административной ответственности.

Решение Хабаровского УФАС России от 04.08.2021 по закупке № 0122200002521004620

Целесообразно проверить наличие допусков в значениях показателей товара, указанных в ГОСТе. Пример: бинт марлевый по ГОСТ 1172-93 имеет допуски 5 м +/- 0,2 x 10 см +/- 0,5; 7 м +/- 0,3 x 14 см +/- 0,5. Заказчик не учел этого и был оштрафован.

Решения Башкортостанского УФАС России от 14.02.2022 по закупке № 0301300024022000018, Пермского УФАС России от 28.08.2018 по закупке № 03565000008180000075

Использование ТУ

Согласно ст. 14 Закона № 162-ФЗ к документам национальной системы стандартизации относятся и ТУ.

В правоприменительной практике доминирует позиция о неправомерности ссылок на ТУ в описании объекта закупки, если в результате возможна поставка товара единственного производителя.

См. решение Челябинского УФАС России от 17.09.2020 по закупке № 0369300152120000075

Иная позиция: решение Хакасского УФАС России от 18.04.2022 по закупке № 0380200000122001286.

Использование ОКЕИ

Заказчик объявил закупку стентов с проводниками и иными связанными товарами. Требование к диаметру проводников было указано в дюймах. Поступила жалоба, заявитель указывал, что не может подать заявку, поскольку отечественные производители указывают диаметр в мм.

Заказчик указал, что единица измерения «дюйм» включена в ОКЕИ, перечислена в постановлении Правительства РФ от 31.10.2009 № 879 как внесистемная единица величин, допустимая к использованию в РФ.

Жалоба была признана необоснованной в части данного довода.

Решение Омского УФАС России от 20.11.2020 по закупке № 0852500000120002125

С единицами измерения следует быть внимательными: см. решения Московского УФАС России от 10.12.2021 по закупке № 0373200006521000535, Башкортостанского УФАС России от 15.12.2021 по закупке № 0301300022621000512

**Далее- подготовка обоснований в
ТЗ**

Когда нужно готовить обоснование?

Заказчик обязан подготовить обоснования при описании объекта закупки:

- Пункт 2 ч. 1 ст. 33 Закона №44-ФЗ (нестандартные требования)
- Постановление Правительства РФ от 08.02.2017 №145 (дополнительные характеристики, отсутствующие в позиции КТРУ)

Когда нужно готовить обоснование?

Необходимость подготовки обоснования распространяется на следующие случаи:

- изменение значений показателей, установленных в ГОСТе (Письмо Минэкономразвития России от 17.08.2016 № Д28и-2118);
- неприменение показателей, установленных в ГОСТе (Письмо Минэкономразвития России от 16.12.2016 № Д28и-3524), решение Ульяновского УФАС России от 03.06.2020 по закупке № 0168200002420003158 указывает на обратное;
- использование показателей, отсутствующих в ГОСТе.

Когда нужно готовить обоснование?

Закупался УЗИ-аппарат экспертного класса. Некоторые из показателей, указанных в ГОСТ Р 56327-2014 «Изделия медицинские электрические. Ультразвуковые аппараты экспертного класса. Технические требования для государственных закупок» (далее — ГОСТ 56327), заказчик проигнорировал и не включил в описание объекта закупки. На положения ТЗ была подана жалоба. По мнению заявителя, ТЗ не соответствовало требованиям ГОСТ 56327.

Антимонопольный орган признал жалобу обоснованной, сославшись на п. 6.1 ГОСТ 56327, в котором указано «Ниже приведены характеристики (параметры), которые **должны быть включены в ТЗ** на государственную закупку», однако заказчик включил не все перечисленные в ГОСТе характеристики и не обосновал в ТЗ их неприменение.

Решения Омского УФАС России от 13.09.2019 по закупке № 0852500000119001825, Брянского УФАС России от 03.10.2019 по закупке № 0127200000219005574, Липецкого УФАС России от 28.05.2020 по закупке № 0846500000620000219, Саратовского УФАС России от 05.08.2021 по закупке № 0860200000821004827.

Когда нужно готовить обоснование?

В соответствии с пунктом 5 Правил использования Каталога ТРУ заказчик вправе включать в описание объекта закупки дополнительные потребительские свойства, в т. ч. функциональные, технические, качественные, эксплуатационные характеристики товара, не предусмотренные позицией КТРУ.

В этом случае заказчик обязан включить в описание товара обоснование необходимости использования такой информации (при наличии описания товара в позиции КТРУ).

Такое обоснование должно быть включено в описание объекта закупки.

Решения Владимирского УФАС России от 21.12.2021 по закупке № 0328300005421000102, Ульяновского УФАС России от 27.04.2018 № 14 862/03-2018.

Когда нужно готовить обоснование?

При указании в описании объекта закупки дополнительных характеристик необходимость их включения должна быть обоснована.

По каждой такой характеристике!

Решение Краснодарского УФАС России от 11.10.2019 по закупке №
0318300101819000325

Неприемлемое обоснование

При закупке ИВЛ-аппарата заказчик установил характеристики, отсутствующие в ГОСТ Р 55954-2018, что обосновал следующим образом: «Аппараты искусственной вентиляции легких общего назначения для интенсивной терапии (далее - Оборудование), пример описания которых приведен в ГОСТ и которые соответствуют тому же виду Оборудования, что и Оборудование, планируемое к закупке, по своим показателям (функциональным, техническим и (или) эксплуатационным характеристикам) не соответствуют установленным заказчиком требованиям к планируемому к закупке Оборудованию, зарегистрированному и находящемуся в свободном обращении на территории РФ».

Изучив указанное выше обоснование, Удмуртский УФАС России пришел к выводу, что оно не обосновывает необходимость использования других показателей, не установленных ГОСТ Р 55954-2018, **поскольку не отвечает на вопрос для чего Заказчику необходим аппарат ИВЛ с указанными техническими и функциональными характеристиками.**

Решение Удмуртского УФАС России от 03.03.2020 по закупке № 0813500000120000970

Неполное обоснование

Заказчик в качестве обоснования требования о наличии в закупаемых перчатках увлажнителя Алоэ Вера указал следующее: **«Для увлажнения и питания кожи рук медицинского персонала с целью снижения риска контактного дерматита»**. Антимонопольный орган признал такое обоснование ненадлежащим и признал в действиях заказчика нарушение ч. 1 ст. 33 Закона №44-ФЗ.

Решение Мурманского УФАС России от 13.03.2020 по закупке № 0149200002320000809

Неполное обоснование

Заказчик в качестве обоснования требования к материалу бактериального фильтра (прозрачный полипропилен) указал: характеристики составлены с учетом потребностей медицинских специалистов при проведении медицинской процедуры.

Антимонопольный орган указал, что что имеющееся в ТЗ обоснование использования дополнительной характеристики не является достаточным и исчерпывающим. Поскольку имеется несколько товаров различных производителей, отвечающих данному требованию, заказчику не было выдано предписание.

Решение Пензенского УФАС России от 10.02.2021 по закупке № 015520000222100007

Неполное обоснование

Брянский УФАС России признал формальным и ненадлежащим обоснование дополнительных характеристик, отсутствующих в позиции Каталога ТРУ:

«Дополнительные характеристики накупаемый товар обусловлены с точки зрения клинической значимости и требований законодательства РФ. При формировании технического задания заказчик исходит из собственных нужд, практики применения товара и руководствуясь приоритетом жизни и здоровья граждан».

УФАС указал, что **обоснование является формальным и не позволяет определить значение «клинической значимости» и его отношение к дополнительным характеристикам товара, установленным заказчиком** в техническом задании.

Решение Брянского УФАС России от 18.06.2020 по закупке № 0127200000220003186

Принципы подготовки обоснований

Принципы подготовки обоснований:

- Обоснование должно быть включено в описание объекта закупки
- Обоснование должно быть исчерпывающим
- Обоснование должно быть надлежащим.

Обоснование не включено в ТЗ

В письменных пояснениях Заказчик указал, что в учреждении имеется оборудование Schiller. В целях оптимизации расходов по обслуживанию оборудования и времени обучения сотрудников было принято решение о покупке оборудования Schiller. Также данная потребность связана с использованием Заказчиком программы SDS-104, позволяющей вести общую базу данных исследований, сделанную одному и тому же пациенту на разных приборах.

Антимонопольный орган отметил, что извещение о покупке не содержит указание на необходимость обеспечения взаимодействия покупаемых электрокардиографов с оборудованием или программным обеспечением, используемыми Заказчиком.

В действиях Заказчика имеются признаки правонарушения, ответственность за совершение которого предусмотрена ч. 4.1 ст.7.30 КоАП РФ.

Решение Пермского УФАС России от 16.12.2021 по покупке № 0356100029521000340

Пример обоснования

Характеристика	Значение	Обоснование
Цилиндр абсолютно прозрачен	Соответствие	Для контроля отсутствия пузырьков воздуха (исключения эмболии мелких сосудов) при введении лекарства
Цилиндр имеет двойное стопорное кольцо	Соответствие	Для предотвращения случайного извлечения поршня шприца
Шкала на цилиндре нанесена несмываемой краской	Соответствие	Для предотвращения истирания шкалы до момента использования
Корпус и поршень шприца не содержит латекса	Соответствие	Для снижения риска возникновения аллергических реакций

Пример обоснования

Характеристика	Значение	Обоснование
Выбор произвольного значения питча оператором	наличие	Для оптимизации режима сканирования в зависимости от клинической задачи
Тип детектора	твердотельный	Для получения изображений высокого диагностического качества
Минимальная коллимированная толщина среза, мм.	не более 0,63	обусловлено применением томографа в онкологии, для обеспечения хорошей доступности патологического очага поражения и улучшения пространственного разрешения. Чем тоньше срез, тем выше качество изображения тонких структур, деталей, выше четкость контуров и деталей.
Максимальное значение анодного напряжения, кВ	не менее 140	Для оптимизации настроек протоколов сканирования пациента
Максимальное значение силы тока, мА	не менее 660	Для оптимизации настроек протоколов сканирования пациента
Размер фокального пятна, мм.	не более 1,6 × 1,2	Для получения изображения высокого качества и точности диагностики
Объем оперативной памяти, Гб	не менее 8	Минимальное количество необходимое для корректной работы с изображениями
Объем жесткого диска данных, Гб	не менее 140	Для хранения изображения, реконструкций, всех данных измерений и анализа
Фильтрация изображений для снижения артефактов ужесточения пучка рентгеновского излучения	наличие	Для визуализации мягких тканей вблизи плотных костных структур, дифференцировки изменений строения костных структур, деструктивных процессов. Для повышения качества диагностики.
Анализ циркуляции контрастного болюса в заданной области интереса	наличие	Для анализа патологических изменений в кровоснабжении нормальной и патологических тканях. Для повышения качества диагностики.
Автоматический запуск спирального сканирования, синхронизированный с поступлением контрастного вещества	наличие	Для оптимизации ангиографических исследований – избежать ошибок старта сканирования, экономия контрастного вещества.

Общее обоснование

Общее обоснование (для сокращения рисков обжалования).

К примеру:

«ввиду того, что технические регламенты, стандарты и иные требования, предусмотренные законодательством РФ о техническом регулировании, не могут в полной мере охватить все необходимые заказчику функциональные, технические, качественные, эксплуатационные характеристики объекта закупки, в том числе товара, используемого при выполнении работ и оказании услуг, ТЗ содержит иные показатели, требования, условные обозначения и терминологию».

Решение Краснодарского УФАС России от 07.04.2017 по делу № ЭА-492/2017

Источники информации для подготовки обоснований

В качестве источников информации для подготовки обоснований можно использовать:

- Техническую (эксплуатационную) документацию
- Нормативные акты и рекомендации
- Национальные стандарты
- Правоприменительную практику
- Иные источники

Эксплуатационная документация производителя

Заказчик установил требование к закупаемым реактивам для проведения биохимических исследований: наличие на флаконах с реагентами штрих-кода, включающего сведения о типе реагента, номере серии (LOT), сроке годности. Поскольку данное требование отсутствует в Каталоге ТРУ, заказчик подготовил следующее обоснование. «Штрих-коды необходимы для оптимизации лабораторного процесса, исключению возможности использования просроченных реактивов, позволяет лаборанту отслеживать остаточный срок объем реагентов и проводить своевременную замену и т.д.».

Заказчик также представил на обозрение антимонопольного органа **руководство по эксплуатации** биохимического анализатора, **в котором было указано, что перед каждым началом измерения необходимо выполнять сканирование блока реагентов (считывание штрих-кода реагентов анализатором)**. Антимонопольный орган признал жалобу необоснованной.

Решение Тульского УФАС России от 24.12.2019 по закупке № 0366300027219000395

Нормативные акты

Стандарты оснащения:

В стандарте оснащения выездной патронажной паллиативной медицинской помощи взрослым, утвержденной приказом Минздрава России от 31.05.2019 №345н/Минтруда России №372н указано на необходимость наличия в отделении:

аппарата искусственной вентиляции легких многофункциональный с возможностью управления по давлению и по объему, с возможностью проведения неинвазивной вентиляции, мониторинга, оценки параметров механики дыхания, передачи информации на внешнее устройство.

Следовательно, приведенные выше требования к аппарату ИВЛ заказчик может обосновать ссылкой на указанный нормативный акт.

Нормативные акты

Порядки оказания МП:

Томограф рентгеновский компьютерный от 16 срезов с программным обеспечением и сопутствующим оборудованием для выполнения исследований сердца и головного мозга, в том числе перфузии и КТ-ангиографии (первичное сосудистое отделение)

Томограф магнитно-резонансный от 1,5 Тл/томограф рентгеновский компьютерный от 64 срезов с программным обеспечением и сопутствующим оборудованием для выполнения исследований сердца и головного мозга, в том числе перфузии и КТ-ангиографии (региональный сосудистый центр)

Приказ Минздрава РФ от 15.11.2012 N 928н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи больным с острыми нарушениями мозгового кровообращения»

Клинические и иные рекомендации

Клинические рекомендации:

Появление новых МРТ томографов, выполняющих полипозиционные изображения, режимы T_1 , T_2 , EPI и non-EPI DWI (non-echo-planar-imaging diffusion-weighted MRI), позволяет специфично характеризовать холестеатому в 99% случаев и отличить ее от других мягкотканых образований височной кости: секрета, грануляций и холестероловой гранулемы.

Клинические рекомендации «Хронический гнойный средний отит», утв. Минздравом России.

Клинические и иные рекомендации

Методические рекомендации:

Заказчик проводил закупку перчаток медицинских. В числе требований было указано: «манжета обрезана (без венчика)». Поскольку данная характеристика отсутствовала в позиции Каталога ТРУ, в ТЗ было включено обоснование: «для профилактики пережимания предплечья». Поступила жалоба.

На заседании комиссии Калужского УФАС России заказчик пояснил, что при определении характеристик исходил в том числе из **Методических рекомендаций МР 3.5.1.0113— 16 «Использование перчаток для профилактики инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи, в медицинских организациях»**, в которых указано, что выбранный заказчиком вид манжеты обеспечивает отсутствие пережимания предплечья венчиком и надежную фиксацию на хирургическом белье. В результате антимонопольный орган счел обоснование надлежащим.

Решение Калужского УФАС России от 09.08.2019 по закупке №0337100018819000118

Клинические и иные рекомендации

Заказчик проводил закупку диализаторов. В ТЗ установлено требование об отсутствии в составе изделия Бисфенола-А.

Обоснование: Бисфенол-А представляет собой синтетическое органическое соединение, используемое при изготовлении пластмасс и эпоксидных смол. Это вещество известно как гормональный разрушитель, с его воздействием связано увеличение потери остаточной функции почек, риск диабета и сердечно-сосудистных заболеваний. В 2015 году Научный комитет по возникающим и вновь выявленным рискам для здоровья (SCENIHR) рекомендовал использование медицинских устройств, не содержащих Бисфенол-А, особенно в части тех изделий, которые контактируют с кровью пациента.

Антимонопольный орган признал требование правомерным.

Решение Архангельского УФАС России от 03.03.2020 по закупке № 0124200000620000322.

Национальные стандарты

Заказчик при закупке игл установил требование о наличии точки на муфте иглы, обеспечивающей корректное ориентирование заточки иглы по отношению к вене пациента.

Требование обосновывалось тем, что в соответствии с ГОСТ Р 52623.4-2015 при венепункции иглу следует держать срезом вверх. Точка на муфте иглы позволяет контролировать положение среза иглы в вене пациента, что повышает безопасность при заборе крови в две и более пробирок. Поступила жалоба.

Антимонопольный орган не нашел нарушений в действиях заказчика.

Решение Архангельского УФАС России от 10.07.2020 по закупке № 0124200000620003396

Правоприменительная практика

Требование	Значение	Обоснование
Центральный процессор (CPU), ГГц	Не менее 3,7	Для быстрой и корректной обработки огромных объемов данных – в среднем от 800 Мб до 1.5 Гб МСКТ и МРТ файлов на одного больного.
Количество одновременно отслеживаемых инструментов, шт.	Не менее 5	Для сокращения общего времени проведения операции, т.к. исключает необходимость каждый новый инструмент регистрировать и калибровать в навигационной системе.
Максимальная высота стойки камеры, мм	Не менее 2500	Для экономии пространства рабочего поля операционной. Чем выше можно поднять инфракрасную камеру, тем лучше и удобней при оперировании.

Иные источники

Пример: практический опыт самого заказчика.

Заказчик в ТЗ на поставку реактивов установил требование к максимальному объему реагента, которое один из участников закупки посчитал неправомерным.

В качестве обоснования заказчик пояснил антимонопольному органу, что указал максимальный объем, исходя из количества производимых в лаборатории исследований в неделю. Если будет предложен больший объем лаборатория не сможет его использовать до истечения срока годности, что приведет к необоснованному расходованию денежных средств.

Жалоба была признана необоснованной.

Решение Ульяновского УФАС России от 25.05.2018 по делу №14 922/03-2018

Иные источники

Пример: позиции экспертов и научные публикации.

Заказчик в ТЗ на поставку системы лазерной хирургической установил требования к типу лазера, которое было обжаловано заявителем.

Заказчик пояснил, что заказчиком рассматривались гольмиевый и тулиевый лазеры для целей проведения операций на предстательной железе и при мочекаменной болезни. На основании анализа научных публикаций о клинических исследованиях Заказчик выбрал гольмиевый лазер ввиду его универсальности для проведения операций и обилия исследований его эффективности.

В подтверждение своих доводов заказчиком был представлен отзыв специалиста кафедры урологии СЗГМУ им. И.И. Мечникова.

Жалоба в части рассматриваемого довода была признана необоснованной.

Решение Белгородского УФАС России от 21.05.2021 по закупке № 0126200000421001568

Далее- национальный режим

2 варианта применения ПП РФ № 102

1

- Перечень медицинских изделий №1
- Требуется совпадение кода ОКПД2 и наименования вида медицинского изделия

2

- Перечень медицинских изделий №2
- Требуется совпадение классификационных признаков с закупаемым МИ, кода ОКПД2 и(или) кода вида медицинского изделия

Формирование лотов

для целей ограничения допуска отдельных видов медицинских изделий, происходящих из иностранных государств, **не могут быть предметом одного контракта (одного лота) медицинские изделия, включенные в перечень N 1 и не включенные в него;**

для целей осуществления закупок медицинских изделий одноразового применения (использования) из поливинилхлоридных пластиков и иных пластиков, полимеров и материалов, включенных в перечень N 2, **не могут быть предметом одного контракта (одного лота) медицинские изделия, включенные в перечень N 2 и не включенные в него.**

Решение ФАС России от 11.09.2020 по закупке № 0173100009120000079

Каждый перечень отдельно (см. решение Ставропольского УФАС России от 18.09.2019 по закупке № 0321300002119000074)

Постановление № 102

Заказчик применяет положения ПП РФ №102 по формальному принципу (необходимо установить наличие условий, необходимых для применения ПП РФ №102).

Постановление ФАС Северо-Кавказского округа от 14.03.2022 по делу № А15-5169/2020.

Код ОКПД2	Наименование Постановлению № 102	по	Наименование и код вида медицинского изделия
14.12.30.131	Одежда медицинская		129350 Халат операционный одноразового использования
			164050 Халат процедурный одноразового использования
21.20.23.111	Наборы реактивов для определения факторов свертывания крови		244630 Тропонин I ИВД реагент 189570 Фибриноген ИВД реагент И другие
21.20.10.139	Наборы реактивов для гематологических анализаторов		109770 Моющий/чистящий раствор ИВД для автоматических/полуавтоматических систем
			160170 Буферный промывающий раствор ИВД для автоматических/полуавтоматических систем
20.59.52.199 21.20.23.111	Наборы биохимических реактивов		218930 Альбумин ИВД, набор, спектрофотометрический анализ
			204540 Аспаратаминотрансфераза ИВД, набор, ферментный спектрофотометрический анализ
			187420 Аланиламинотрансфераза ИВД набор, спектрофотометрический анализ
			104980 Железо ИВД, набор, спектрофотометрический анализ
			И другие
22.22.14.000	Контейнеры для биопроб полимерные		345030 Контейнер для сбора кала нестерильный
			345040 Контейнер для сбора кала стерильный
			185690 Контейнер для сбора проб мочи стерильный ИВД
			298780 Контейнер для сбора проб мокроты ИВД
32.50.13.190	Иглодержатели микрохирургические		Отсутствуют

Постановление № 102

Пробирки вакуумные включены в перечень №1 ПП РФ № 102, однако код вида МИ «Пробирка вакуумная для взятия образцов крови ИВД, с КЗЭДТА» согласно классификации Росздравнадзора.

В итоге заказчик, не применивший ПП РФ №102 при закупке вакуумных пробирок, действует правомерно (решение Красноярского УФАС России от 12.10.2020 по закупке № 0119200000120010014, решение Башкортостанского УФАС России от 06.07.2020 по закупке № 0301300051520000167) или неправомерно (решение Московского УФАС России от 16.11.2020 по закупке № 0373100025720000124) в зависимости от усмотрения антимонопольного органа.

Постановление ФАС Московского округа от 11.02.2022 по делу № А40-12137/21

Постановление № 102

Заказчик применяет положения пункта 2 Постановления №102 и отклоняет заявки с иностранными (не из ЕАЭС) медицинскими изделиями при соблюдении следующих условий:

- На участие в закупке подано не менее 2 заявок;
- Эти заявки удовлетворяют требованиям извещения о закупке;
- Содержат предложения о поставке медицинских изделий, страной происхождения которых являются государства ЕАЭС;
- Не содержат предложений о поставке одного и того же вида медицинского изделия одного производителя либо производителей, входящих в одну группу лиц

По группе лиц: см. решение Краснодарского УФАС России от 19.08.2021 по закупке № 0318200065621000410 (анализ по ст. 9 Закона № 135-ФЗ), постановление ФАС Центрального округа от 05.06.2018 по делу № А83-10620/2017 (согласно ЕГРЮЛ).

Постановление № 102

Заказчик применяет положения пункта 2 Постановления №102 и отклоняет заявки с иностранными (не из ЕАЭС) изделиями при соблюдении следующих условий:

- Содержат сертификаты о происхождении товара формы СТ-1.

Если соблюдены общие для перечней №1 и №2 условия п. 2 Постановления №102, **заявки, в которых предложены изделия, происходящие из стран ЕАЭС, не содержащие СТ-1, подлежат отклонению наравне с иностранными**

Письмо ФАС России от 28.05.2015 №АЦ/26282/15

Если условия п.1 Постановления №102 не соблюдены, заявку нельзя отклонять!
Письмо ФАС России от 28.05.2015 №АЦ/26282/15, Письмо Минфина России от 22.05.2018 №24-03-06/47606, ФАС России от 29.05.2018 №РП/38817/18

НО: применяются условия допуска

Приказ Минфина от 04.06.2018 №126н

Пункт 2(1) Постановления №102

Значение Сертификата СТ-1

Комиссия заказчика не применила положения ПП РФ №102, поскольку не признала сертификат СТ-1 в одной из заявок надлежащим. В документе отсутствовали индивидуализирующие характеристики изделия (стерильность, размер игл).

Антимонопольный орган признал такие действия комиссии заказчика незаконными. Архангельский УФАС напомнил, что единственная функция сертификата СТ-1 – это подтверждение страны происхождения, характеристики товара СТ-1 не подтверждает.

Решение Архангельского УФАС России от 25.11.2019 по закупке №0124200000619005848 - **отменено**

Иная позиция: решение Самарского УФАС России от 16.09.2020 по закупке № 0142200001320014228, Постановление ФАС Северо-Западного округа от 26.11.2020 по делу № А05-1776-2020:

на основании анализа сертификата СТ-1 **должна иметься возможность** не только **подтвердить страну происхождения** товара, но и **однозначно понять** без привлечения специалистов, **на какой именно товар данный сертификат выдан**

Значение Сертификата СТ-1

Заказчик объявил закупку медицинских изделий (пластины для остеосинтеза).

В одной из заявок был представлен сертификат СТ-1, в котором указана исключительно пластина для накостного остеосинтеза **прямая**, иные пластины в представленном сертификате не поименованы, что указывает на то, что данный сертификат распространяет своё действие исключительно на прямые пластины для накостного остеосинтеза, вместе с тем Техническим заданием предусмотрен комплект пластины анатомической для остеосинтеза ключицы **S-образной**, однако такие пластины в представленном Сертификате СТ-1 отсутствуют.

Комиссия заказчика не обратила внимание на этот факт, применила положения ПП РФ № 102 и отклонила иностранные заявки. Поступила жалоба.

Антимонопольный орган признал действия комиссии заказчика неправомерными, оснований для применения ПП РФ № 102 не было.

Решение Московского УФАС России от 24.06.2022 по закупке № 0373200025622000166

Проверка действительности сертификата СТ-1

Комиссия заказчика вправе обратиться к сервису проверки сертификатов СТ-1 на сайте ТПП РФ:

<https://verification.tpprf.ru/search/st1>

Решение Волгоградского УФАС России от 05.10.2020 по закупке № 0329200062220005576

На официальный характер информации указанного информационного ресурса указывает судебная практика.

Определение Верховного Суда РФ от 14.08.2018 №38-АД18-5.

Проверка наличия сертификата формы СТ-1

Сертификат на просмотре может незначительно отличаться от оригинала, но полностью идентичен по содержанию.

Номер сертификата: *

Номер бланка: *

Дата выдачи (дд.мм.гггг): *

Пороки оформления СТ-1

Согласно приказа Торгово-промышленной палаты РФ от 10.04.2015 № 29 сертификат СТ-1, выданный производителю, должен быть им заверен (если участник закупки – не производитель ЛП).

Решения Башкортостанского УФАС России от 28.06.2021 по закупке № 0301300275421000140, Смоленского УФАС России от 07.12.2019 по закупке №0163200000319002945, Тульского УФАС России от 26.07.2019 по закупке № 0366200035619002940, Краснодарского УФАС России от 07.08.2019 по закупке № 0318200063919002918, от 23.12.2020 по закупке № 0318300009220000386

Постановление ФАС Северо-Западного округа от 01.10.2020 по делу № А56-108718/2019

Постановление ФАС Северо-Западного округа от 26.11.2020 по делу №А05-1776-2020

Иная позиция: решение Санкт-Петербургского УФАС России от 06.10.2020 по закупке №0372200258520000150, решение Томского УФАС России от 26.10.2020 по закупке № 0165100007920000514.

СТ-1 может быть выдан участнику закупки непосредственно: см. постановление ФАС Северо-Кавказского округа от 23.06.2022 по делу № А32-19822/2021

Анализ Сертификата СТ-1

Заказчик объявил закупку медицинских изделий. В двух заявках были представлены документы, отвечающие требованиям ПП РФ № 102, в т. ч. сертификаты СТ-1, заверенные производителями. Заказчик применил ограничения допуска по ПП РФ № 102, отклонил иностранную заявку. Участник закупки обратился в УФАС с жалобой, которая была признана обоснованной.

Антимонопольный орган указал, что в ходе рассмотрения дела был направлен запрос производителю. В ответе последний указал, что копию сертификата СТ-1 участникам закупки, отвечавшим, по мнению комиссии заказчика, требованиям ПП РФ № 102, не передавал. Также в копии СТ-1, вложенной в составе одной из заявок отсутствовала дата заверения, что не отвечает требованиям ГОСТ Р 7.0.97-2016. Суды первой и апелляционной инстанции согласились с позицией УФАС.

Однако суд кассации с антимонопольным органом не согласился. Суд указал, что сама по себе информация производителя товара о том, что им не выдавалась копия СТ-1 конкретному участнику закупки, не опровергает факта наличия в составе заявки заверенной копии СТ-1. При этом производитель не отрицает достоверность копии СТ-1, вложенной в составе заявки, не заявляет о фальсификации СТ-1. В связи с чем у комиссии заказчика не было оснований не применять ПП РФ № 102.

Постановление ФАС Северо-Западного округа от 19.05.2022 по делу № А21-2807/2021

Аналогично: решение Свердловского УФАС России от 21.09.2021 по закупке № 0362200070621000337

Перечень № 2

В соответствии с примечанием к Перечню № 2 при его применении заказчикам следует руководствоваться:

- указанными в соответствующих подразделе и пункте данного перечня **классификационными признаками** медицинского изделия, **применимыми к закупаемому медицинскому изделию, а также**
 - **Код ОКПД2 и(или) код вида МИ** согласно НКМИ.

Классификационные признаки медицинского изделия, указанные в каждом подразделе данного перечня, распространяются на все пункты данного подраздела.

Перечень № 2

Заказчик применяет положения пункта 2 Постановления №102 и отклоняет заявки с иностранными (не из ЕАЭС) медицинскими изделиями при соблюдении следующих **дополнительных условий**:

- Содержат предложения о поставке медицинских изделий, процентная доля стоимости сырья иностранного происхождения в цене конечной продукции которых соответствует указанному в приложении к Постановлению № 102 значению;
- Содержат предложения о поставке медицинских изделий, на производство которых имеется документ, подтверждающий соответствие собственного производства требованиям ГОСТ ИСО 13485-2017.

Какие документы должны быть в составе заявки?

Для исполнения требований пункта 2 Постановления №102 участник закупки должен вложить в состав заявки:

- Сертификат СТ-1
- Акт ТПП РФ (для подтверждения доли иностранного сырья в изделии)
- Сертификат соответствия ГОСТ ИСО 13485-2017.

Решения Саратовского УФАС России от 14.05.2019 по закупке № 0860200000819003401,
Новосибирского УФАС России от 08.04.2019 по закупке № 0351300052619000073,
Тюменского УФАС России от 12.10.2020 по закупке № 0167200003420005198

Акты ТПП РФ

Прилагаемый в составе заявки Акт ТПП РФ должен содержать информацию о доле стоимости иностранного сырья в изделии.

Решение Ярославского УФАС России от 30.12.2019 по закупке №0371300071619000158

Доля иностранного сырья должна быть не более 40%, согласно акту ТПП РФ – не более 50%. Заявку следует отклонить.

Решение Омского УФАС России от 23.11.2020 по закупке № 0352200029820000440

Может быть предоставлен **аналогичный документ**, выданный уполномоченным органом (организацией) государства - члена Евразийского экономического союза.

Тенденция антимонопольной практики – копия акта ТПП РФ должна быть полной (все страницы акта).

Решение УФАС России по Республике Коми от 13.02.2020 по закупке № 0307300001720000003, Ярославского УФАС России от 30.12.2019 по закупке №0371300071619000158

Акты ТПП РФ

Прилагаемый в составе заявки Акт ТПП РФ не должен противоречить иным документам заявки и положениям первой части заявки.

Наиболее часто: отличаются наименование производителя в РУ и в акте ТПП РУ.

Решение Пермского УФАС России от 22.09.2020 по закупке № 0356200002020000586

Решение Астраханского УФАС России от 28.08.2020 по закупке № 0325200000620000274

Акт экспертизы ТПП РФ должен соответствовать требованиям приказа ТПП РФ от 10.04.2015 №30 (п. 4.4 без подписи и печати акт ТПП РФ недействителен).

Решение Ярославского УФАС России от 30.06.2020 по закупке №0371500000520000141

Постановление № 102 vs КТРУ

32.50.50.000-00254



Набор базовый для внутривенных вливаний

Единица измерения: Штука

Диаметр инъекционной иглы: 0.8 - 1.2 Миллиметр ; Длина соединительной трубки: 300 - 800 Миллиметр ; Регулятор тока жидкости: роликовый .

НАИМЕНОВАНИЕ КЛАССИФИКАТОРА

ЗНАЧЕНИЕ КЛАССИФИКАТОРА

Общероссийский классификатор продукции по видам экономической деятельности (ОКПД2)

32.50.50.000
Изделия медицинские, в том числе хирургические, прочие

32.50.13.190
Инструменты и приспособления, применяемые в медицинских целях, прочие, не включенные в другие группировки

32.50.13.110
Шприцы, иглы, катетеры, канюли и аналогичные инструменты

НОМЕНКЛАТУРНАЯ КЛАССИФИКАЦИЯ
МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ПО ВИДАМ

136330
Набор базовый для внутривенных вливаний

См. Постановление ФАС Волго-Вятского округа от 10.08.2021 по делу № А11-5408/2020

Иная позиция: Постановление ФАС Западно-Сибирского округа от 01.03.2021 по делу № А45-584/2020

Постановление № 102

Постановление № 102 и ПП РФ № 145 преследуют различные цели:

- 1) Правила использования КТРУ устанавливают требования к указанию наименования товара, работы, услуги в документах, предусмотренных Законом № 44-ФЗ;
- 2) в Постановлении N 102 указаны коды ОКПД 2 в целях соотнесения заказчиком объекта закупки с перечнем товаров, в отношении которых установлены ограничения допуска для целей закупок.

На основании изложенного при определении необходимости установления ограничений и условий допуска отдельных видов медицинских изделий следует учитывать включение в Постановление N 102 необходимых заказчику медицинских изделий.

При этом идентичность кода ОКПД 2, указанного в Постановлении N 102, с кодом ОКПД 2, содержащимся в позиции каталога, не является условием применения ограничений допуска для целей закупок.

Письма Минфина РФ от 19.04.2020 N 24-06-07/31336, от 11.09.2019 N 24-06-09/69961

Решения Омского УФАС России от 02.09.2022 по закупке № 0352100002022000246, Астраханского УФАС России от 21.07.2020 по закупке № 0325200001620000173

Постановление № 102

Постановление №102 не устанавливает запрета для заказчика закупать товары, у которых нет отечественных аналогов, или формировать ТЗ таким образом, что евразийские товары предложить к поставке невозможно.

Решения Свердловского УФАС России от 03.08.2022 по закупке № 0362200072922000478, Новосибирского УФАС России от 06.05.2020 по закупке № 0851200000620001942

Также нет запрета на объединение в рамках одной закупки товаров евразийского (в отношении которых может сработать Постановление №102) и иностранного происхождения.

Решение Кировского УФАС России от 27.11.2020 по закупке № 0340200003320013342, решение Пензенского УФАС России от 27.05.2019 по закупке №0155200002219000224, решение Тюменского УФАС России от 18.06.2019 по закупке №0167200003419002700, решение Архангельского УФАС России от 19.05.2020 по закупке № 0124200000620001767, Постановление ФАС Северо-Кавказского округа от 02.02.2018 по делу № А32-13039/2017.

Поставляемые товары и Постановление № 102

Постановление №102 не содержит указаний на его применение при закупке работ или услуг, а также формально не распространяется на товары, поставляемые при выполнении работ, оказании услуг.

НО: «В рамках приобретения услуг по слуховому протезированию заказчиком также планировалось осуществить в т. ч. и закупку медицинских изделий, в связи с чем извещение об аукционе и аукционная документация **должны были отражать условия, запреты и ограничения допуска товаров, происходящих из иностранного государства, предусмотренные Постановлением № 102»**

Определение Судебной коллегии по экономическим спорам Верховного Суда РФ от 13.03.2019 № 309-КГ18-16754 по делу № А60-54508/2017

Предмет закупки: выполнение работ по капитальному ремонту здания терапевтического корпуса, которые включают поставку и монтаж консолей для подвода медицинских газов, включенных в перечень № 1 ПП РФ № 102. Заказчик не установил ограничения и условия допуска. Суды признали такие действия неправомерными.

Постановление ФАС Западно-Сибирского округа от 27.04.2021 по делу № А45-18973/2020

Постановление № 617

Постановление Правительства РФ от 30.04.2020 №617 устанавливает ограничения допуска отдельных видов промышленных товаров, происходящих из иностранных государств.

Механизм: «второй лишний».

Ограничения распространяются на поставку, выполнение работ, оказание услуг.

Не могут быть предметом одного контракта (одного лота) промышленные товары, включенные в перечень и не включенные в него, за исключением музыкальных инструментов и звукового оборудования (пункт 6 Постановления).

Если Постановление сработало, при исполнении не допускается замена страны происхождения товара (кроме ЕВРАЗЭС).

Постановление № 617

п. 11 ПП РФ № 617 устанавливает 4 исключения из-под действия ПП РФ № 617, 2 из которых применимы при закупке медицинских изделий:

- необходимость обеспечения взаимодействия товаров с товарами, используемыми заказчиком, ввиду их **несовместимости с товарами, имеющими другие товарные знаки**;
- закупка **запасных частей и расходных материалов** к машинам и оборудованию, используемым заказчиком в соответствии с технической документацией на указанные машины и оборудование.

Применение исключений, указанных в п. 11 ПП РФ № 617, — **обязанность**, а не право заказчика.

Проблемы применения

ПП РФ №617	ПП РФ №102
28.25.14 Оборудование и установки для фильтрования или очистки газов, не включенные в другие группировки.	28.25.14.110 Комплекс оборудования для чистых помещений; оборудование и аппараты для фильтрования, обеззараживания и (или) очистки воздуха.
32.50.22.129 Приспособления ортопедические прочие	32.50.22.129 Кресла-стулья с санитарным оснащением; опоры (опоры-ходунки шагающие, опоры-ходунки на колесиках); поручни (перила) для самоподнимания угловые, прямые (линейные) и откидные; ходунки на колесах; ходунки шагающие складные, регулируемые по высоте.

Проблемы применения

Минпромторг РФ в своем письме от 05.06.2020 №39247/12 высказал следующую позицию. По мнению ведомства, для определения нормативного акта, в соответствии с которым необходимо применять ограничения допуска, необходимо руководствоваться более «уточненным» кодом.

В письме приводится пример, что к продукции с кодом ОКПД2 28.25.14.110 необходимо применять ограничение, предусмотренное ПП РФ №102, поскольку идентичный код предусмотрен в перечне №1 ПП РФ №102, а в ПП РФ №617 указан «укрупненный» код ОКПД2 28.25.14.

НО: классификатор ОКПД2 имеет иерархическую структуру: код ОКПД2 28.25.14 включает в себя коды от 28.25.14.001 до 28.25.14.999, в т. ч. код 28.25.14.110.

Следовательно, **необходимо установить ограничения как ПП РФ №617, так и ПП РФ №102.**

Решение Оренбургского УФАС России от 10.01.2022 по закупке № 0853500000321010520

Выписка из реестра и РУ

В выписке из реестра российской промышленной продукции было указано ТУ 32.50.50-007-45422980-2021. Однако РУ с указанием на такое ТУ было отменено до объявления закупки.

В составе заявки было вложено РУ с указанием на ТУ 22.19.60-014-45422980-2021.

Таким образом, в заявке отсутствует надлежащий документ, подтверждающий страну происхождения в соответствии с ПП РФ № 617.

Решение Челябинского УФАС России от 28.03.2022 по закупке № 0369100032522000012, Иркутского УФАС России от 18.03.2022 по закупке № 0134200000122000350, Омского УФАС России от 21.02.2022 по закупке № 0852500000122000026

Выписка из реестра

Заказчик объявил аукцион на поставку медицинских изделий. Одна из заявок участников закупки была отклонена. Поступила жалоба.

Комиссия Новосибирского УФАС России установила, что в составе второй части заявки ООО «Фактория» в качестве подтверждения соответствия требованиям постановления Правительства РФ №616, установленным заказчиком в аукционной документации, представлена выписка из реестра российской промышленной продукции с реестровым номером записи №713\1\2021, в которой указан товар – чулки «ИНТЕКС» производства ООО «Интертекстиль корп.».

При этом, в соответствии с информацией с сайта ФИПС, «ИНТЕКС» является зарегистрированным товарным знаком ООО «Интертекстиль корп.» (запись №786346). Таким образом, у предлагаемого к поставке ООО «Фактория» товара, есть товарный знак, зарегистрированный в установленном законом порядке. Вместе с тем, в составе первой части заявки ООО «Фактория» не указан данный товарный знак. Жалоба была признана необоснованной.

Решение Новосибирского УФАС России от 02.08.2021 по закупке № 0351200000721000945

Аналогично решение Иркутского УФАС России от 28.09.2021 по закупке № 0134200000121003960 (товарный знак «АЗРИ»).

Выписка из реестра

Несоответствие кода ОКПД2, указанного в выписке, коду, указанному в извещении о закупке, не влечет никаких последствий и не может служить основанием для отказа в допуске.

Постановление Восьмого ААС от 13.12.2021 по делу № А81-3730/2021

Код ОКПД2 – не основание для отклонения заявки.

Решение УФАС по Республике Коми от 23.08.2021 по закупке № 0307200030621001468

Выписка должна быть действительна на дату рассмотрения заявок.

Решение Оренбургского УФАС России от 16.12.2021 по закупке № 0853500000321009604

В выписке из реестра российской промышленной продукции указан один производитель, а в РУ на медицинское изделие – другой.

Отклонение заявки правомерно.

Решение Свердловского УФАС России от 28.12.2021 по закупке № 0862400002721000087

Выписка на комплект

Согласно письма Минпромторга России от 24.09.2021 №81790/08, заключение подтверждает производство на территории РФ комплектов медицинской одежды и не может быть использовано для подтверждения производства отдельных предметов таких, как перчатки медицинские, входящих в состав комплекта.

Решение Московского УФАС России от 16.02.2022 по закупке № 0373200011421001694,
Самарского УФАС России от 17.12.2021 по закупке № 0142200001321027742,
Свердловского УФАС России от 22.02.2022 по закупке № 0362100026222000002 ,
Курганского УФАС России от 09.07.2021 по закупке № № 0343300013621000078

Какие документы передаются при исполнении контракта?

- для российских товаров — заключение Минпромторга России о подтверждении производства промышленной продукции на территории РФ, выданное в соответствии с ПП РФ № 719;
- для товаров из ЕАЭС (кроме РФ) — акт экспертизы (Решение № 105).

Постановление № 878

В соответствии с п. 3 Постановления №878 заказчик отклоняет все заявки (окончательные предложения), содержащие предложения о поставке радиоэлектронной продукции, включенной в перечень, происходящей из иностранных государств, при условии, что на участие в определении поставщика подано **не менее одной удовлетворяющих требованиям извещения об осуществлении закупки** и (или) документации о закупке **заявок**.

Механизм: «второй лишний».

В соответствии с п. 7 ПП РФ № 878 для целей ограничения допуска радиоэлектронной продукции, происходящей из иностранных государств, не может быть предметом одного контракта (одного лота) радиоэлектронная продукция, включенная в перечень и не включенная в него.

Использование перечня: письмо Минфина РФ от 26.11.2021 N 24-06-08/95806

Постановление № 878 (пример)

Код ОКПД2	Наименование продукции
26.51.53.140	Приборы универсальные для определения состава и физико-химических свойств газов, жидкостей и твердых веществ
26.51.53.190	Приборы и аппаратура для физического или химического анализа прочие, не включенные в другие группировки
26.51.70.110	Термостаты
26.60.11.111	Томографы компьютерные
26.60.11.112	Аппараты рентгеноскопические (флуороскопические)
26.60.11.113	Аппараты рентгенографические
26.60.11.113	Эндоскопические комплексы, соответствующие кодам 271710, 271720, 271740, 271780, 271790, 271800, 271830, 271850, 282950, вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утвержденной Минздравом России (далее – НКМИ)
26.60.12.110	
26.60.12.129	
32.50.1	
32.50.21.112	
26.60.11.119	Аппараты рентгеновские прочие, используемые для диагностики, применяемые в медицинских целях

Какие документы и сведения должны быть в составе заявки?

Для подтверждения страны происхождения участник закупки указывает (прикладывает) в заявке:

- в случае предложения российских товаров – **номера реестровых записей** из реестра российской радиоэлектронной продукции;
- в случае предложения евразийской продукции (кроме РФ) – **номера реестровых записей** из евразийского реестра промышленных товаров.

НО: фактически действуют два реестра, искать номер реестровой записи необходимо в обоих реестрах

- 1) [https://gisp.gov.ru/pprf/marketplace/#/products/;](https://gisp.gov.ru/pprf/marketplace/#/products/)
- 2) [https://gisp.gov.ru/pp719v2/pub/prod/rep//.](https://gisp.gov.ru/pp719v2/pub/prod/rep//)

Решение Оренбургского УФАС России от 14.06.2023 по закупке № 0853500000323004572

Последствия применения ПП РФ № 878

Заказчик вправе указать в извещении об осуществлении закупки, приглашении и документации о закупке **дополнительную информацию, а также дополнительные потребительские свойства**, в том числе функциональные, технические, качественные, эксплуатационные характеристики товара, работы, услуги в соответствии с положениями ст. 33 Закона №44-ФЗ, которые не предусмотрены в позиции КТРУ, **за исключением случаев**:

а) закупки товаров из перечня ПП РФ № 616 (25(1) – 25(7)), осуществления закупки радиоэлектронной продукции, включенной в перечень радиоэлектронной продукции, происходящей из иностранных государств, в отношении которой устанавливаются ограничения для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденный ПП РФ от № 878 **при условии установления в соответствии с указанным постановлением ограничения на допуск радиоэлектронной продукции, происходящей из иностранных государств**.

б) если иное не предусмотрено особенностями описания отдельных видов объектов закупок, устанавливаемыми Правительством РФ в соответствии с ч. 5 ст. 33 Закона №44-ФЗ

Решения ФАС России от 15.10.2020 по закупке № 0173100009120000092, Камчатского УФАС России от 30.03.2021 по закупке № 0338300020821000017

Письмо ФАС России от 14.12.2020 № МЕ/109921/20

Какие варианты у заказчика?

Выбор позиции КТРУ без характеристик

Если в позиции КТРУ нет характеристик в описании объекта закупки, заказчик вправе установить любые значимые требования согласно ст. 33 Закона № 44-ФЗ.

При закупке УЗИ-аппарата заказчик выбрал позицию КТРУ, в которой не было характеристик. Жалоба на действия заказчика, включившего все значимые требования, была признана необоснованной.

Решение Красноярского УФАС России от 19.11.2021 по закупке № 0119200000121018873, Амурского УФАС России от 14.01.2022 по закупке № 0123200000321003645

Письмо Минфина РФ от 24.01.2022 № 24-03-08/4090

НО: Заведомо неподходящую позицию нельзя выбрать (см. постановление ФАС Северо-Западного округа от 05.04.2023 по делу № А21-5739/2022).

Какие варианты у заказчика?

Неприменение позиции КТРУ

Заказчик опубликовал закупку до даты начала обязательного применения позиции КТРУ на рентген-аппарат, в связи с чем смог указать все значимые характеристики.

Жалоба на действия заказчика была признана необоснованной.

Решение Кемеровского УФАС России от 14.01.2022 по закупке № 083950000221000356

Неприменение позиции КТРУ

Антимонопольная практика

В пользу заявителя:

Решения Московского УФАС России от 01.08.2023 по закупке № 0373200052723000502, Санкт-Петербургского УФАС России от 09.06.2023 по закупке № 0372100001023000165, Калининградского УФАС России от 03.07.2023 по закупке № 0335300031023000008, Башкортостанского УФАС России от 09.06.2023 по закупке № 0301100049623000419, Ивановского УФАС России от 21.06.2023 по закупке № 0133200001723001812, Дагестанского УФАС России от 13.06.2023 по закупке № 0303300115223000016, Краснодарского УФАС России от 15.06.2023 по закупке № 0818500000823004158, от 28.06.2023 по закупке № 0818500000823004511, Московского областного УФАС России от 14.11.2022 по закупке № 0348500004422000086, от 20.09.2022 по закупке № 0348500003222000126, Санкт-Петербургского УФАС России от 10.06.2022 по закупке № 0372100010622000364.

В пользу заказчика:

Решения Новосибирского УФАС России от 02.08.2023 по закупке № 0851200000623005069, Иркутского УФАС России от 31.10.2022 по закупке № 0134200000122004746, Липецкого УФАС России от 19.09.2022 по закупке № 0846500000622000615, Тюменского УФАС России от 05.10.2022 по закупке № 0167200003422006136, Московского УФАС России от 12.09.2022 по закупке № 0373100119522000135, Оренбургского УФАС России от 19.10.2022 по закупке № 0853500000322008436.

Какие варианты у заказчика?

Судебная практика

Постановления ФАС Центрального округа от 26.05.2022 по делу № А48-9099/2021, ФАС Уральского округа от 29.03.2023 по делу № А60-25355/2022, Двадцатого ААС от 12.05.2023 по делу № А23-6210/2022:

По смыслу пункта 7 Правил использования КТРУ его применение обусловлено отсутствием в каталоге кода закупаемого товара как такового.

Иное толкование по своей сути исключит целесообразность классификации товаров в принципе, поскольку предметом каждой закупки выступает конкретный товар (работа, услуга), обусловленная потребностями заказчика, тогда как классифицирование призвано унифицировать ее характеристики и предъявляемые требования с целью рационализации как процедуры закупок в целом, так и обеспечения доступа к таковой максимального количества потенциальных претендентов и обеспечить конкурентные условия ее проведения.

Какие варианты у заказчика?

Судебная практика

Постановление Семнадцатого ААС от 13.03.2023 по делу № А60-45140/2022:

Наличие (отсутствие) дополнительных функций не изменяет назначение медицинского оборудования, отсутствие дополнительных возможностей у оборудования не означает его непригодность для целей использования заказчиком, в том числе в рамках региональной программы (борьба с сердечно-сосудистыми заболеваниями). Отсутствие необходимой заказчику конкретной характеристики в позиции КТРУ при ее фактическом соответствии объекту закупки не может рассматриваться в качестве основания для неисполнения требований ПП РФ № 145.

Постановление ФАС Северо-Западного округа от 05.04.2023 по делу № А21-5739/2022:

Неудовлетворенность заказчика наполнением конкретных позиций КТРУ не может расцениваться как основание его освобождения от исполнения требований закона.

Какие варианты у заказчика?

Заказчик объявил аукцион на поставку медицинского оборудования: Аппарат рентгеновский стационарный для рентгенографии цифровой. Не применил позицию КТРУ, установил ограничения по ПП РФ № 878. Поступила жалоба. Действия заказчика были признаны незаконными.

Заказчик обратился в суд, обосновал необходимость каждой характеристики, отсутствовавшей в позиции КТРУ.

Суд признал решение антимонопольного органа недействительным и указал, что установление заказчиком характеристик товара, которые ему необходимы для осуществления деятельности медицинских организаций в силу их потребностей, не противоречит положениям Закона N 44-ФЗ, так как при формировании требований к техническим и функциональным характеристикам оборудования заказчик учитывает необходимость обеспечения конечного результата – поставку учреждениям оборудования, обеспечивающего проведение наиболее точного медицинского обследования пациентов.

Постановление ФАС Восточно-Сибирского округа от 19.06.2023 по делу № А33-10567/2022

В КТРУ нет подходящей позиции

Основания неприменения КТРУ:

1) Невозможность применения характеристики, являющейся обязательной согласно позиции КТРУ

См. решения Санкт-Петербургского УФАС России от 06.10.2021 по закупке № 0372100038221000078 по делу № 44-4626/21, Саратовского УФАС России от 06.12.2021 по закупке № 0860200000821007804, Волгоградского УФАС России от 20.06.2022 по закупке № 0329100015822000159

Количество срезов КТ: не менее 160 – основание не применять позицию КТРУ (128 срезов) решение Ярославского УФАС России от 26.10.2021 по закупке № 0171200001921002356, Липецкого УФАС России от 05.04.2022 по закупке № 0846500000622000080

В КТРУ нет подходящей позиции

Основания неприменения КТРУ:

2) **Невозможность выбора нескольких параметров** («выбор одного»): решения Саратовского УФАС России от 24.03.2022 по закупке № 0860200000822000916, Ханты-Мансийского УФАС России от 09.06.2022 по закупке № 0187200001722000409 № 086/06/33-752/2022

Невозможность выбора одного параметра из указанных в позиции КТРУ («неизменяемая характеристика»): решение Московского УФАС России от 24.08.2022 по закупке № 0373400007722000384

Иная позиция: решение Ростовского УФАС России от 28.02.2022 по закупке № 0158300045122000057

3) **Несоответствие наименования позиции КТРУ закупаемому товару** (решение Белгородского УФАС России от 22.06.2022 по закупке № 0826500000922003152).

Неприменение КТРУ

Поступила жалоба на действия заказчика, не применившего позицию КТРУ (УЗИ-аппарат).

Заказчик указал, что согласно приказу Министерства труда и социальной защиты РФ и Министерства здравоохранения РФ от 10 июня 2021 г. № 402н/631н «Об утверждении перечня медицинских обследований, необходимых для получения клинико-функциональных данных в зависимости от заболевания в целях проведения медико-социальной экспертизы» установлена обязанность проведения ультразвуковых исследований (по показаниям) всем обратившимся гражданам, в том числе и маломобильным

ПП РФ от 20.02.2006 № 95 «О порядке и условиях признания лица инвалидом» (глава IV. Порядок проведения медико-социальной экспертизы гражданина п. 23 Медико-социальная экспертиза может проводиться на дому в случае, если гражданин не может явиться в бюро по состоянию здоровья).

Таким образом, заказчик определил свою потребность в Системе ультразвуковой визуализации универсальной, с питанием от батареи и вариант конструктивного исполнения «переносной», которая дает возможность использовать приобретаемое оборудование для проведения МСЭ на дому.

В связи с чем позиция КТРУ Система ультразвуковой визуализации универсальная, с питанием от сети не может быть применена.

Жалоба признана необоснованной.

Решение Белгородского УФАС России от 22.06.2022 по закупке № 0826500000922003152

Последствия

Заказчик осуществил закупку рентгеновского аппарата передвижного по позиции КТРУ № 26.60.11.113-00000110. Учитывая совместное применение КТРУ и ПП РФ № 878, заказчик ограничился теми характеристиками, что были указаны в КТРУ. По итогам закупки был заключен контракт на поставку аппарата рентгеновского палатного передвижного «МобиРен-4МТ-А».

В рамках исполнения контракта поставщик передал аппарат без АРМ рентген-лаборанта, устройства считывания и оцифровки. Поставщик указал на отсутствие таких требований в контракте. Заказчик товар не принял, обратился в суд.

Суд указал, что в контракте имеется отсылка на позицию КТРУ № 26.60.11.113-00000110, в наименовании которой имеется слово «цифровая», следовательно, поставленный аппарат должен быть цифровым и обладать необходимым АРМ. Также в справочных сведениях позиции КТРУ указано, что аппарат «представляет собой передвижную цифровую диагностическую рентгеновскую систему общего назначения, используемую для получения разнообразных плановых плоскостных рентгеновских изображений. Система использует цифровые средства для получения и отображения изображений, а также для манипуляций с ними». Следовательно, должно быть передано устройство считывания и оцифровки.

См. решение АС Саратовской области от 06.07.2022 по делу № А57-21910/2021. Оставлено в силе постановлением Двенадцатого ААС от 03.10.2022.

Далее- квотирование

Постановление № 2014

Постановление Правительства от 03.12.2020 № 2014 «О минимальной обязательной доле закупок российских товаров и ее достижении заказчиком» устанавливает особенности определения НМЦК:

- при определении идентичности и однородности товаров в соответствии с ч. 13 и 14 ст. 22 Закона № 44-ФЗ заказчик учитывает **исключительно** товары, происходящие из государств - членов Евразийского экономического союза,
- а также включенные в Каталог ТРУ функциональные, технические, качественные и эксплуатационные характеристики (при наличии) соответствующих товаров.
- Заказчик направляет запрос информации о цене товара субъектам деятельности в сфере промышленности, информация о которых включена в государственную информационную систему промышленности (ГИСП).

Постановление № 2014

В соответствии с Договором о присоединении Республики Армения к Договору о Евразийском экономическом союзе, подписанном 10.10.2014 и Договором о присоединении Кыргызской Республики к Договору о Евразийском экономическом союзе, подписанным 23.12.2014, Республика Армения и Кыргызская Республика также являются членами Евразийского экономического союза.

При этом, в пункте 2 Приложения № 25 к договору предусмотрено, что национальный режим – это режим, предусматривающий, что каждое государство-член для целей закупок обеспечивает товарам, работам и услугам, происходящим с территорий государств-членов, потенциальным поставщикам государств-членов и поставщикам государств-членов, предлагающим такие товары, выполняющим работы и оказывающим услуги, **режим не менее благоприятный, чем предоставляемый товарам, работам и услугам, происходящим с территории своего государства**, а также потенциальным поставщикам и поставщикам своего государства, предлагающим такие товары, выполняющим работы и оказывающим услуги.

Постановление № 2014

Таким образом, из цели и условий выполнения минимальной обязательной доли закупок российских товаров, сути установления национального режима в отношении товаров, происходящих из государств - членов Евразийского экономического союза, **под российским товаром следует понимать как товар, страной происхождения которого является РФ, так и приравненный к нему товар, происходящий из государств - членов Евразийского экономического союза.**

Иной подход к определению понятия российского товара не позволит обеспечить применение всех условий Постановления № 2014, в том числе условия, согласно которому для цели достижения минимальной доли закупок заказчиком учитываются товары, происходящие из государств - членов Евразийского экономического союза.

Решение Челябинского УФАС России от 10.08.2021 по закупке № 0369100032521000248

Постановление № 2014

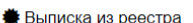
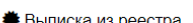

При определении идентичности и однородности товаров в соответствии с ч. 13 и 14 ст. 22 Закона № 44-ФЗ заказчик учитывает **ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО** товары, происходящие из государств - членов Евразийского экономического союза:

- Реестр российской промышленной продукции
- Реестр евразийской промышленной продукции
- Реестр российской радиоэлектронной продукции

Определение идентичности и однородности возможно **на основании характеристик описания объекта закупки** (аналогично: письмо Минэкономразвития РФ от 20.02.2017 № Д28и-654).

Поиск сведений для запроса

Реестр промышленной продукции, произведенной на территории Российской Федерации

Предприятие		Продукция						Действия
Наименование	ОГРН	Реестровый номер	Наименование	ОКПД2	ТН ВЭД	Изготовлена по	Баллы	
🔍	🔍	🔍	🔍 пробирки	🔍	🔍	🔍		
ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ГРАНАТ БИО ТЕХ"	1165010050160	4005\100\2021	Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с натрия гепарином, объем 4.0 мл, размер 13x75 мм	32.50.13.190	9018 90	ТУ 32.50.50-001-00057974-2017		 
ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ГРАНАТ БИО ТЕХ"	1165010050160	4005\101\2021	Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с натрия гепарином, объем 3.0 мл, размер 13x75 мм	32.50.13.190	9018 90	ТУ 32.50.50-001-00057974-2017		 
ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ГРАНАТ БИО ТЕХ"	1165010050160	4005\10\2021	Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с К2ЭДТА, объем 5,5 мл, размер 13x100 мм	32.50.13.190	9018 90	ТУ 32.50.50-001-00057974-2017		 
ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ГРАНАТ БИО ТЕХ"	1165010050160	4005\102\2021	Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с натрия гепарином, объем 5.0 мл, размер 13x100 мм	32.50.13.190	9018 90	ТУ 32.50.50-001-00057974-2017		 
ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ГРАНАТ БИО ТЕХ"	1165010050160	4005\103\2021	Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с натрия гепарином, объем 8.0 мл, размер 16x100 мм	32.50.13.190	9018 90	ТУ 32.50.50-001-00057974-2017		 

Поиск сведений для запроса

КОНТАКТНЫЕ ДАННЫЕ

Страна: Россия

Регион: Московская область

Город: Дубна

Адрес: 141980, ОБЛАСТЬ МОСКОВСКАЯ, ГОРОД ДУБНА, УЛИЦА АКАДЕМИКА КАДЫШЕВСКОГО, ДОМ 10

Индекс: 141980

Генеральный директор: Шишов Александр Львович

Главный бухгалтер: Бондаренко Светлана Анатольевна

ФИО ответственного лица: Денисова Елена Николаевна

Телефон: +7 (496) 218-10-28

E-mail: e.denisova@granatbio.ru

www: granatbio.ru

Закупка иностранного товара

Как действовать заказчику, если необходимо закупить иностранный товар?

Обосновать неприменение п. 3 ПП РФ № 2014:

- Эксплуатационная документация на оборудование, ч. 3 ст. 38 Закона № 323-ФЗ
- Требование о совместимости в ТЗ, закупка по товарным знакам и т.д.

Постановление № 2014

Антимонопольный орган не наделан полномочиями контроля исполнения минимальной обязательной доли закупок российских товаров согласно ПП РФ № 2014.

Решения Амурского УФАС России от 16.03.2021 по закупке № 0123200000321000476,
Башкортостанского УФАС России от 12.08.2021 по закупке № 0801500001121000728

Далее - как обосновать НМЦК на закупку лекарственных препаратов

Порядок определения НМЦК

Приказом Минздрава России от 19.12.2019 № 1064н утвержден порядок определения НМЦК, ЦКЕП, начальной цены единицы товара при осуществлении закупок лекарственных препаратов.

Из-под действия приказа исключены экстемпоральные лекарственные препараты.

Расчет НМЦК осуществляется по формуле:

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

где:

n – количество поставляемых лекарственных препаратов;

C_i – цена единицы планируемого к закупке i -го лекарственного препарата с учетом налога на добавленную стоимость (далее – НДС) и оптовой надбавки;

V_i – объем поставки i -го лекарственного препарата.

Заказчик вправе не применять оптовые надбавки при определении цены единицы лекарственного препарата.

Размер оптовой надбавки

Оптовая надбавка применяется:

- Для обеспечения федеральных нужд, если НМЦК при применении оптовых надбавок или МЗЦК не превышает 10 млн руб.
- Для обеспечения нужд субъекта РФ, муниципальных нужд, если НМЦК при применении оптовых надбавок или МЗЦК не превышает размер, установленный в субъекте РФ, и составляет не более 10 млн руб.
- Если НМЦК при применении оптовых надбавок или МЗЦК превышает указанные в 1 и 2 пунктах значения при условии непревышения предельной зарегистрированной цены производителя.

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.**

Размер оптовой надбавки

Пример. Амлодипин 10 мг №30 – 47,98 руб. (надбавка 20%)

Амлодипин Санофи 10 мг №30 – 515 руб. (надбавка 14%)

Какой размер оптовой надбавки использовать?

Минимальный: 14%

НО: Минздрав РФ отмечает, что заказчиком может применяться оптовая надбавка в размере, соответствующем той ценовой группе, к которой принадлежит цена упаковки лекарственного препарата, экстраполированная на основе цены единицы лекарственного препарата, определенной в соответствии с п. 8 Порядка.

Письмо Минздрава РФ от 24.01.2020 № 25-2/76

Расчет цены за единицу ЛП


Цена единицы планируемого к закупке лекарственного препарата определяется методами:

- Тарифный (для ЖНВЛП)
- МСРЦ
- Расчет средневзвешенной цены
- Референтная цена (рассчитывается 2 раза в год)
Выбирается минимальное значение.

Тарифный метод

- Применяется только для ЖНВЛП
- Выбирается минимальное значение предельной отпускной цены из Реестра (пункт 8 Порядка), кроме случаев отсутствия ЛП в гражданском обороте (пп. а п. 7 Порядка).

СВЕДЕНИЯ О ЛС, ПОСТУПИВШИХ В ГРАЖДАНСКИЙ ОБОРОТ В РФ

Поиск 

Дата внесения сведений в АИС Росздравнадзора: с по Тип ЛС:

ТЛ Организация, выпускавшая в гражданский оборот:

ЛП Дата РУ: с по Номер РУ:

По: Торговое наименование: МНН: Серия:

Сс Производитель: Страна:

ЛЛ

ИЛП - иммунобиологический лекарственный препарат;

ФС - фармацевтическая субстанция.

Тарифный метод

В соответствии с положениями ст. 2 Закона № 134-ФЗ от 06.06.2019 «О внесении изменений в закон "Об обращении лекарственных средств" в части государственного регулирования цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП» зарегистрированные до 07.06.2019 предельные отпускные цены производителей на лекарственные препараты, включенные в Перечень ЖНВЛП, подлежат обязательной перерегистрации в 2019 - 2020 годах в установленном Правительством РФ порядке.

С 01.01.2021 согласно ч. 4 ст. 3 Закона № 134-ФЗ, п. 3 постановления Правительства РФ от 16.12.2019 № 1683 не допускается реализация производителями лекарственных препаратов, предельные отпускные цены на которые не перерегистрированы в 2019 - 2020 годах в соответствии с Правилами.

Однако запрет на реализацию данных лекарственных препаратов производителями не означает полного запрета на их обращение.

Согласно п. 22 постановления Правительства РФ от 31.10.2020 № 1771 лекарственные препараты, реализованные производителями по цене, действовавшей до вступления в силу приказа о перерегистрации цены, могут находиться в гражданском обороте по указанной цене с учетом установленных к ней предельных размеров оптовых и розничных надбавок до истечения срока их годности.

Файл Главная Вставка Разметка страницы Формулы Данные Рецензирование Вид Acrobat Что вы хотите сделать?

Вставить Буфер обмена Шрифт Выравнивание Число Условное форматирование Форматировать как таблицу Стили ячеек Вставить Удалить Формат Ячейки Автосумма Заполнить Очистить Сортировка и фильтр Найти и выделить

Перенести текст Объединить и поместить в центре (все форматы)

F32566 X ✓ fx 10

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N
32565	Эноксапарин натрия	Квадралапин®-СОЛОфарм	раствор для инъекций, 10000 анти-Ха МЕ/мл, 0.3 мл шприц (10) - пачка картонная	Вл.Вып.к.Перв.Уп.Втор.Уп.Пр.Общество с ограниченной ответственностью "Гротекс" (ООО "Гротекс"), Россия (7814459396);	B01AB05	10	1 281,38		ЛП-№(000 924)-(ПГ-RU)	01.11.2022 25-7-4228849-ЧС-изм	463017930145 3	01.11.2022		
32566	Эноксапарин натрия	Квадралапин®-СОЛОфарм	раствор для инъекций, 10000 анти-Ха МЕ/мл, 0.8 мл шприц (10) - пачка картонная	Вл.Вып.к.Перв.Уп.Втор.Уп.Пр.Общество с ограниченной ответственностью "Гротекс" (ООО "Гротекс"), Россия (7814459396);	B01AB05	10	2 872,50		ЛП-№(000 924)-(ПГ-RU)	01.11.2022 25-7-4228849-ЧС-изм	463017930150 7	01.11.2022		
32567	Эноксапарин натрия	Квадралапин®-СОЛОфарм	раствор для инъекций, 10000 анти-Ха МЕ/мл, 0.4 мл ампула (10) - пачка картонная	Вл.Вып.к.Перв.Уп.Втор.Уп.Пр.Общество с ограниченной ответственностью "Гротекс" (ООО "Гротекс"), Россия (7814459396);	B01AB05	10	1 314,38		ЛП-№(000 924)-(ПГ-RU)	01.11.2022 25-7-4228849-ОС-изм	463017930170 5	01.11.2022		
32568	Эноксапарин натрия	Квадралапин®-СОЛОфарм	раствор для инъекций, 10000 анти-Ха МЕ/мл, 0.4 мл ампула (5) - пачка картонная	Вл.Вып.к.Перв.Уп.Втор.Уп.Пр.Общество с ограниченной ответственностью "Гротекс" (ООО "Гротекс"), Россия (7814459396);	B01AB05	5	657,19		ЛП-№(000 924)-(ПГ-RU)	01.11.2022 25-7-4228849-ОПР-изм	463017930162 0	01.11.2022		
	Эноксапарин	Квадралапин®-СОЛОфарм	раствор для инъекций, 10000 анти-Ха МЕ/мл, 0.5 мл ампула (5) - пачка картонная	Вл.Вып.к.Перв.Уп.Втор.Уп.Пр.Общество с ограниченной ответственностью "Гротекс" (ООО "Гротекс"), Россия (7814459396);	B01AB05	5	769,74		ЛП-№(000 924)-(ПГ-RU)	01.11.2022 25-7-4228849-ОПР-изм	463017930163 7	01.11.2022		

Какую цену выбрать тарифным методом?

В соответствии с Постановлением Правительства РФ от 08.04.2021 № 556 определена очередность применения предельных зарегистрированных цен на ЛП:

ОС (ПП РФ № 1771) > ЧС (ПП РФ № 441) > ОПР (обязательная перерегистрация)

Метод анализа рынка

При применении МСРЦ заказчик учитывает сведения о цене лекарственных препаратов **без учета НДС** посредством осуществления сбора и анализа общедоступной ценовой информации, в том числе заказчиком **должны быть направлены запросы о предоставлении ценовой информации поставщикам, обладающим опытом поставок лекарственных препаратов.**

Заказчик вправе не только направлять запросы о предоставлении ценовой информации, но и воспользоваться иными источниками получения ценовой информации для определения НМЦК методом сопоставимых рыночных цен, в случае если такая информация соответствует положениям ст. 22 Закона N 44-ФЗ.

При этом выбор источников информации, используемой заказчиками при определении НМЦК, является правом заказчика.

Письмо Минфина РФ от 12.02.2020 N 24-01-08/9537

Средневзвешенная цена

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.

Расчет по формуле:

$$Ц_{\text{ВЗВ}} = \frac{Ц_1 \times k_1 + \dots + Ц_n \times k_n}{\sum k_n}$$

где:

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

k – количество закупленных лекарственных препаратов в эквивалентных лекарственных формах и дозировках.

Какую цену использовать?

Для расчета средневзвешенной цены следует использовать фактическую отпускную цену производителя (без НДС и без оптовой надбавки).

ПРОТОКОЛ
согласования цен поставки лекарственных препаратов,
включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших
лекарственных препаратов

ИМЕЮЩИЙ
ПОСТАВЩИК

ПОЛУЧАТЕЛЬ (организация оптовой торговли или организация розничной торговли)

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
ПОЛУЧАТЕЛЬ (организация оптовой торговли или организация розничной торговли)

1	2	3	4	5	6		7	8		9		10
					%	сумма (руб.)		%	сумма (руб.)	%	сумма (руб.)	
			73,85	73,85	—	—	69,36	—	—	19,38	14,28	83,64
			17,23	15	—	—	15,82	5,47	0,82	21,81	3,27	19,09
			124,5	124,1	—	—	129,38	4,24	5,28	21,76	27,00	158,36

Средневзвешенная цена

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 дате определения НМЦК, НЦЕЛП, по контрактам, исполнение по которым завершено (в том числе, в связи с истечением срока действия контракта или расторжением контракта), за исключением закупок ЛП по решению ВК (п. 28 ч. 1 ст. 93 Закона №44-ФЗ).

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;**

Средневзвешенная цена

г) заказчик **вправе не учитывать** цены следующих поставленных лекарственных препаратов:

- с остаточным сроком годности, **на 20% и более отличающимся от** остаточного срока годности, **предусмотренного заказчиком** в описании объекта закупки;
- **по контрактам**, по которым заказчиком **взыскивались неустойки (штрафы, пени)**;
- **обращение которых** на дату определения НМЦК, начальной цены единицы лекарственного препарата **приостановлено** в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

Приостановление обращения ЛП









ЖУРНАЛ

безопасность лекарственных препаратов

публикация сообщений по безопасности лекарственных препаратов

править тему

Только новые сообщения Только мои темы или темы с моими сообщениями

тема	автор	последнее сообщение	дата	просм. сообщ.	новых	
 Письмо Минздрава России от 28.05.2013 от №20-0/10/2-3712 о фактах производства лекарственных препаратов из фармацевтических субстанций, не включенных в государственный реестр лекарственных средств. Отмена государственной регистрации лекарственного препарата.	Румянцев Д.А.	Аликов Е.Н.	мар 23 2017 1:28PM	465	1	
 Энзапрост®-Ф Регистрационное удостоверение: П N014872/01 от 13.10.2008г. Приказ о возобновлении применения лекарственного препарата для медицинского применения с торговым наименованием Долгит	Минздрав РФ	Минздрав РФ	мар 4 2020 5:37PM	18	1	
 наименование Долгит Регистрационное удостоверение: П N013399/01 от 23.07.2008г. Отмена государственной регистрации лекарственного препарата.	Минздрав РФ	Минздрав РФ	мар 4 2020 2:33PM	44	1	
 Окситоцин Гриндекс Регистрационное удостоверение: П N016106/01 от 01.04.2011г. Отмена государственной регистрации лекарственного препарата.	Минздрав РФ	Минздрав РФ	мар 4 2020 12:00PM	18	1	

<http://grls.rosminzdrav.ru/Forum.aspx?idForum=25>

Референтная цена

Расчет референтных цен производится автоматически с учетом объемов закупки посредством использования ресурсов единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения (далее – ЕГИСЗ) по состоянию на 1 мая и 1 ноября текущего года **в рамках одного наименования** (МНН или 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 является обязательным к использованию с 1 дня месяца, следующего за расчетным: с 1 июня и с 1 декабря соответственно.

Референтная цена не применяется до появления ее в ЕИС.

Референтная цена не применяется при проведении закупок ЛП по решению врачебной комиссии (п. 28 ч. 1 ст. 93 Закона №44-ФЗ), для оказания медицинской помощи в неотложной форме (п. 9 ч. 1 ст. 93 Закона №44-ФЗ).

Последствия несостоявшейся процедуры

Алгоритм проведения закупок лекарств по новому порядку обоснования НМЦК:

1. Первичная закупка (минимальное значение цены)
2. Повторная (-ые) закупка (следующее по величине значение цены, перерасчет не производится)
3. Повторная закупка (максимальное значение цены по данным Реестра).

Основные ошибки заказчиков

При обосновании НМЦК на лекарственные препараты заказчики допускают следующие нарушения:

- Неприменение методов расчета цены за единицу ЛП, указанных в п. 2 Порядка (Решение Ленинского районного суда г. Астрахань от 15.01.2020 по делу № 12-29/2020, Решение Верховного Суда Республики Алтай от 11.07.2019 по делу № 21-129/2019)
- Применение метода анализа рынка в противоречии с требованиями ст. 22 Закона № 44-ФЗ (Решение Верховного Суда Чувашской Республики от 18.08.2020 по делу № № 21-383/2020): например, использован для расчета контракт, исполнение по которому не завершено
- При расчете НМЦК использованы цены из контрактов на поставку лекарств в неэквивалентных лекарственных формах и дозировках (Решение Верховного Суда Республики Алтай от 11.07.2019 по делу № 21-129/2019)
- Не выделен размер НДС при расчете (Решение Сорского районного суда (Республика Хакасия) от 19.02.2020 по делу № 12-5/2020)

Основные ошибки заказчиков

При обосновании НМЦК на лекарственные препараты заказчики допускают следующие нарушения:

- Произведен расчет НМЦК по средней цене, а не минимальной (Решение Верховного Суда Республики Алтай от 11.07.2019 по делу № 21-128/2019).
- Расчет за упаковку, а не за единицу согласно ЕСКЛП (Решение Советского районного суда г. Нижний Новгород от 08.05.2020 по делу № 12-104/2020)
- При расчете завышен размер оптовой надбавки (Решение Верховного Суда Республики Алтай от 11.07.2019 по делу № 21-125/2019)
- Использование КП от аффилированных между собой поставщиков (постановление Второго кассационного суда общей юрисдикции от 05.09.2022 по делу N 16-4556/2022, от 27.06.2022 по делу N 16-4554/2022)

Письмо Минфина РФ от 18.05.2020 N 24-03-08/40635 (нет запрета на запрос у аффилированных лиц)

- Неприменение положений приказа № 1064н при проведении закупки у единственного поставщика п. 6 (Постановление Девятого кассационного суда общей юрисдикции от 08.07.2021 N 16-1027/2021)



Успешных закупок!



@GRIGORYALEXANDRO
V