

Особенности медицинских закупок

Китаева Светлана Николаевна

член «Ассоциация юристов России»,

эксперт по антикоррупционной экспертизе НПА и проектов НПА, аккредитованный
Министерством юстиции РФ,

квалифицированный эксперт в сфере закупок

Расчет потребности



Алгоритм планирования

- ✓ Определить подразделения, в которых осуществляется планирование запаса
- ✓ Назначить ответственными за организацию работы по планированию запаса
- ✓ Создать рабочие группы по планированию запасов
- ✓ Согласование ассортимента по номенклатуре и количеству
- ✓ Планирование финансовых средств на его закупку
- ✓ Проведение закупки

Планирование потребности

Планирование может выполняться одним из способов:

- нормативным - по установленным нормам и стандартам;
- статистическим - на основании фактического объема расходов за прошлые периоды.

Планирование потребности может осуществляться разными способами, при этом такой расчет должен быть экономически обоснован.

Формула потребности

Расчет расходов на приобретение лексредств и медизделий осуществляется с учетом потребности, а также наличия указанного имущества в запасе и (или) необходимости формирования экстренного (страхового/аварийного) запаса, то есть потребность к за купу рассчитывается по формуле:

Потребность к за купу =

= Общая потребность на год - остатки на складе + страховой запас

Определение потребности

При прогнозировании потребности в ЛС и МИ учитываются:

- история и объемы реализации предыдущих периодов по каждой позиции ЛС и МИ;
- данные об остатках ЛС и МИ;
- данные об остаточных сроках годности ЛС и МИ, находящихся в остатках;
- данные о количестве пациентов с определенной нозологией заболеваемости;
- уровень, динамика и структура заболеваемости;
- фармакоэкономика конкретных ЛС и другие факторы
- методика(стандарт) оказания медицинской манипуляции, вмешательства.

Источниками информации для анализа запасов

- Контракты (договоры) на поставку: цены, стадия исполнения, недопоставки, невыбранные остатки запасов;
- Оперативная информация отдела снабжения (контрактной службы): заявки подразделений учреждения на закупку (заказы поставщикам);
- Показатели бухгалтерского учета по счету 10500 "Материальные запасы": обороты, остатки, в том числе по подразделениям, оборачиваемость отдельных материальных запасов, расходы в разрезе источников финансирования;
- Сведения отчетных форм, как внутренних, так и внешних.

Источник для определения потребности

- Клинические рекомендации
- Стандарты оказания медицинской помощи
- Программа государственных гарантий
- Табель оснащения лечебного учреждения(отделения, кабинета)
- Баланс учреждения

Расчет необходимого количества спецодежды для медицинского персонала на период пандемического распространения (60 дней)

<u>Наименование персонала</u>	<u>Кол-во необходимого персонала</u>	<u>Расчет необходимого кол-ва спецодежды</u>
Амбулаторно-поликлинические учреждения		
Врачи	35 580 б-х : 20 б-х = 1779 (из расчета 1 врач на 20 б-х) при средней продолжительности болезни 10 дней	Халаты (1 779+1 779) 3 558 чел. x 1 шт. x 60 дней = 213 480 шт.
Средние мед. работники	1 779 (из расчета 1 м/с на 1 врача)	Маски 3 558 чел. x 3 шт x 60 дней = 640440 шт
		Перчатки 890 (50% от м/с)x60=53 400 шт.
Стационары		
Врачи терапевты, педиатры	2824:20 = 141 (из расчета 1 врач на 20 б-х) (при средней продолжительности пребывания больного в стационаре 14 дней).	Халаты 141 шт x 60 дн. = 8 460 шт.
		Маски 141x3 шт. x 60 дн. =25 380 шт.
		Респираторы 141 x 60 дн. = 8 460 шт.
Врачи реаниматологи	200 врачей. (988б-х : 5 = 200) из расчета 5 б-х на 1 врача при средней продолжительности пребывания в ПИТ 10 дней	Халаты 200 шт. x 60 дн = 12 000 шт Респираторы 200 шт. x 2 x 60 дн = 24 000 шт Маски 200 шт x 1 x 60 дн= 12 000 шт
Средний медицинский персонал	682 чел. (141 врач +200 врачей x 2) из расчета 2 м/с на 1 врача	Халаты 682 шт. x 60 дн = 40 920 шт.
		Маски 682 шт. x 60 дн x 3 шт.= 122 760 шт.
		Перчатки 682 шт. x 60 дн = 40 920 шт
		Респираторы 682 шт. x 60 дн = 40 920 шт
Младший мед. персонал	30 чел. (2824 б-х : 100= 30 чел) из расчета 1 мл. мед. работник на 100 стационарных больных	Халаты 30x60 дн = 1800 шт.
		Маски 30x60 дн. x 2 шт. = 3600 шт.
		Респираторы 30x60 дн.= 1800 шт.

Пример расчета потребности в лексредствах

Фрагмент перечня лекарственных препаратов для медицинского применения из Стандарта медпомощи взрослым при артериальной гипертензии (диагностика и лечение):

Код	Анатомо-терапевтическо-химическая классификация	Наименование лекарственного препарата ⁴	Усредненный показатель частоты предоставления	Единицы измерения	ССД ⁵	СКД ⁶
C02AC	Агонисты имидазолиновых рецепторов					
		Моксонидин	0,0068	мкг	400	146 000

Расчет: на 200 человек потребуется = $200 \times 0,0068 \times 400 = 544$ мкг в сутки или 1,36 таблетки. Среднекурсовая доза на всех больных составит: $200 \times 0,0068 \times 146\,000 = 198\,560$ мкг, или 496 таблеток.

Способ закупки

Закупка у единственного поставщика

Способ определения	Основание	Предельная НМЦК (ЦК с ед.)	Предельный годовой объём	Примечания
Ед. поставщик	п.4 ч.1 ст.93	600 тыс. руб.	2 млн. руб. или 10% СГОЗ (но не более 50 млн. руб.)	Любую продукцию
Ед. поставщик	п.28 ч.1 ст.93	1,5 млн.руб.	не установлен	ЛП по решению врачебной комиссии
Ед. поставщик с 01 июля 2024 года	п.6.1 ч.1 ст.93	не установлена	не установлен	Что закупает - ЛС, лечеб.питание, МИ, РМ, средства для дезинфекции, услуги по их хранению и доставке, работы по ремонту и ТО МИ; Кто заказчик - ОИВ субъекта РФ, ГУ, МУ; У кого - ГУП либо у АО (100% акций субъекта РФ)
Ед. поставщик	ч.12 ст.93	5 млн. руб.	100 млн.руб.	Закупка в электронной форме

Конкурентные закупки

Способ определения	Основание	Предельная НМЦК (ЦК с ед.)	Предельный годовой объём	Примечания
Запрос котировок	п.1 ч.10 ст.24	10 млн.руб.	не установлен	ограничение на годовой объем закупок до 31.12.2024 не применяется
Запрос котировок	пп.а п.2 ч.10 ст.24 (товары, необходимые для нормального жизнеобеспечения граждан)	не установлена	не установлен	
Запрос котировок	пп.б п.2 ч.10 ст.24	не установлена	не установлен	при одностороннем расторжении контракта
Запрос котировок	пп.г п.2 ч.10 ст.24	не установлена	не установлен	закупка ЛП по медицинским показаниям на основании РВК, Количество закупаемых ЛП не должно превышать количество ЛП, необходимых в течение срока лечения

Товары, необходимые для нормального жизнеобеспечения граждан

В соответствии с п. 8.3 ч. 1 ст. 3 Закона N 44-ФЗ под контрактом на поставку товаров, необходимых для нормального жизнеобеспечения граждан, понимается контракт на поставку средств, необходимых для оказания скорой (в т.ч. скорой специализированной) медицинской помощи в экстренной или неотложной форме, лекарственных средств, медицинских изделий, технических средств реабилитации,, отсутствие которых приведет к нарушению нормального жизнеобеспечения граждан.

Решение Приморского УФАС России от 10.06.2022 N 025/06/49-485/2022

В соответствии с п. 8.3 ч. 1 ст. 3 Закона N 44-ФЗ под контрактом на поставку товаров, необходимых для нормального жизнеобеспечения граждан, понимается контракт на поставку продовольствия, средств, необходимых для оказания скорой (в т.ч. скорой специализированной) медицинской помощи в экстренной или неотложной форме, лекарственных средств, медицинских изделий, технических средств реабилитации, топлива, отсутствие которых приведет к нарушению нормального жизнеобеспечения граждан.

В учреждении здравоохранения функционирует хирургическое отделение, в котором кружки Эсмарха требуются для проведения очистительных клизм, которые, в свою очередь, являются обязательным этапом для лечения острой кишечной непроходимости, копростазы и послеоперационного пареза кишечника, при которых одним из механизмов лечения является механическое раздражение толстого кишечника. Также очистительные клизмы необходимы для очищения кишечника как средство предоперационной подготовки. В частности, клизма необходима перед планируемой операцией на толстом кишечнике, когда применение слабительных препаратов не может полностью очистить нижние отделы толстой кишки, что является жизненно важным моментом, обеспечивающим жизнь

Приказ Министерства здравоохранения РФ от 20 июня 2013 г. N 388н "Об утверждении Порядка оказания скорой, в том числе скорой специализированной, медицинской помощи"

3. Скорая, в том числе скорая специализированная, медицинская помощь оказывается на основе стандартов медицинской помощи и с учетом клинических рекомендаций (протоколов лечения).

4. Скорая, в том числе скорая специализированная, медицинская помощь оказывается в следующих условиях:

а) вне медицинской организации - по месту вызова бригады скорой, в том числе скорой специализированной, медицинской помощи, а также в транспортном средстве при медицинской эвакуации;

б) амбулаторно (в условиях, не предусматривающих круглосуточного медицинского наблюдения и лечения);

в) стационарно (в условиях, обеспечивающих круглосуточное медицинское наблюдение и лечение).

5. Скорая, в том числе скорая специализированная, медицинская помощь оказывается в следующих формах:

а) экстренной - при внезапных острых заболеваниях, состояниях, обострении хронических заболеваний, представляющих угрозу жизни пациента;

б) неотложной - при внезапных острых заболеваниях, состояниях, обострении хронических заболеваний без явных признаков угрозы жизни пациента.

Конкурентные закупки

Способ определения	Основание	Предельная НМЦК (ЦК с ед.)	Предельный годовой объём	Примечания
Аукцион	ч.6 ст.24 РП РФ № 471-р ст.49	не установлена	не установлен	
Конкурс	ст. 48	не установлена	не установлен	

Антидемпинг

Если конкурс или аукцион проводится для заключения контракта на поставку товаров, необходимых для нормального жизнеобеспечения граждан, участник закупки, предложивший цену контракта, сумму цен единиц товара на двадцать пять и более процентов ниже начальной (максимальной) цены контракта, начальной суммы цен единиц товара, наряду с требованиями, предусмотренными настоящей статьей, обязан представить заказчику обоснование предлагаемых цены контракта, суммы цен единиц товара, которое может включать в себя гарантийное письмо от производителя с указанием цены и количества поставляемого товара (за исключением случая, если количество поставляемых товаров невозможно определить), документы, подтверждающие наличие товара у участника закупки, иные документы и расчеты, подтверждающие возможность участника закупки осуществить поставку товара по предлагаемым цене, сумме цен единиц товара.

См. Решение Управления Федеральной антимонопольной службы по Омской области от 23 октября 2023 г. N 055/10/99-1121/2023 письмо не является надлежащим документальным доказательством, подтверждающим фактическое наличие товара на складе предпринимателя

См Решение Красноярского УФАС России от 01.07.2024 N 024/10/104-1992/2024 не включили в РНП

Из материалов дела: Такой правовой подход подлежит применению и при рассмотрении обращений о включении сведений в реестр недобросовестных поставщиков, учитывая, что последствия по применению санкции в виде включения сведений о лице в реестр недобросовестных поставщиков могут иметь более негативный экономический характер, чем наложение штрафа (судебные акты по делам NN ВАС-11617/12, А21-4381/2012, А70-11549/2015, А73-2000/2018).

НМЦК

Обоснование НМЦК

- ❖ Приказ Министерства здравоохранения РФ от 15 мая 2020 г. N 450н "Об утверждении порядка определения начальной (максимальной) цены контракта, цены контракта, заключаемого с единственным поставщиком (подрядчиком, исполнителем), и начальной цены единицы товара, работы, услуги при осуществлении закупок медицинских изделий «
- ❖ Приказ Министерства здравоохранения РФ от 19 декабря 2019 г. N 1064н "Об утверждении Порядка определения начальной (максимальной) цены контракта, цены контракта, заключаемого с единственным поставщиком (подрядчиком, исполнителем), начальной цены единицы товара, работы, услуги при осуществлении закупок лекарственных препаратов для медицинского применения"

НМЦК

Для расчета НМЦК необходимо одновременно использовать (п. п. 2, 4, 8 Порядка N 1064н):

1. метод анализа рынка

Если закупка лексредств у единственного поставщика по п. 9 ч. 1 ст. 93 Закона N 44-ФЗ, можете использовать только этот метод (п. 11 Порядка N 1064н);

2. тарифный метод (если закупаются лекарства из перечня ЖНВЛП)

3. референтную цену.

Не применяется, если в ЕИС не размещены сведения (п. 6 Порядка N 1064н);

4. средневзвешенную цену.

НМЦК

При расчете НМЦК не используйте сведения (п. 7 Порядка N 1064н):

1. 1) о цене (начальной цене) единицы лекарственного препарата, отсутствующего в гражданском обороте в РФ;
2. 2) референтную цену, если закупка у ЕП по п. 28 ч. 1 ст. 93 Закона N 44-ФЗ

Для НМЦК выбираете наименьшее значение (п. 8 Порядка N 1064н).

НМЦК

Правительство РФ в определенных случаях вправе утвердить перечень не включенных в список ЖНВЛП лекарственных препаратов, в отношении которых может установить предельные размеры (ч. 2 ст. 60 Федерального закона от 12.04.2010 N 61-ФЗ):

1. отпускных цен производителей;
2. оптовые надбавки;
3. розничные надбавки к фактическим отпускным ценам производителей

Порядок N 1064н не содержит правил определения цены (начальной цены) единицы данных лекарственных препаратов

НМЦК

Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	АЛЮМИНИЯ ГИДРОКСИД+МАГНИЯ ГИДРОКСИД+СИМЕТИКО Н+СОЛОДКИ ГОЛОЙ КОРНИ
Лекарственная форма	Суспензия для приема внутри
Дозировка	73 мг+16 мг+20 мг+80 мг/мл ГРЛС: НЕ УКАЗАНО
Кол-во доз	-
Объем/ Масса	-
Ед. изм.	мл
Раздел ФП	-
Код КБК	-
Признак ЖНВЛП	нет
Ценовое предложение № 3301 от 02.02.2022 г., без НДС (в руб.) за ед.изм	3,2
Ценовое предложение № 17 от 02.02.2022 г., без НДС (в руб.) за ед.изм	3,21
Ценовое предложение № 22-02/02_5 от 02.02.2022 г., без НДС (в руб.) за ед.изм	3,18
Средняя по ценовым предложениям, без НДС (руб.) за ед.изм	3,20
Анализ рынка (средневзвешанна цена за ед товара (ед изм) по РФ) без НДС, руб	-
Средневзвешанна цена за ед товара (ед изм) по контрактам заказчика, без НДС, руб	2,89
Референтная цена	**
Цена расчета заявки, без НДС (руб.) (ед изм)*	2,89
Цена расчета заявки, с НДС (руб.) (ед изм)	3,18
Количество (ед изм.)	108000
Начальная максимальная цена контракта (руб.)	343 440,00
Итого количество (ед изм.)	108 000
Итого сумма НМЦК (руб.)	343 440,00

- определяется цена (по формулам, с учетом средневзвешенного значения)

ч.12 Порядка

в эксплуатационной документации НЕ предусмотрено использование расходных материалов и проведение ТО в период гарантийного срока его эксплуатации, а также в случае ч.57 ст. 112 44-ФЗ

$$НЦЕ = ЦЕМ = \frac{\sum_{i=1}^n Ц_i}{n},$$

НЦЕ (ЦЕМ) ≤
средневзвешенного значения

НЦЕ - начальная цена единицы МИ, без учета НДС;
ЦЕМ - цена единицы МИ, без учета НДС;
n - количество значений информации о цене единицы i-го МИ;
i - номер информации о цене;
Ц_i - цена единицы i-го МИ, без учета НДС.

ч.13 -14 Порядка

требуются расходные материалы (далее-РМ), необходимые для эксплуатации для i-ой позиции МИ в период гарантийного срока его эксплуатации, но нет ТО

$$НЦЕi = ЦЕМi + СРМi,$$

$$СРМi = \sum_{y=1}^k СРМ_y,$$

НЦЕ (ЦЕМ) ≤
средневзвешенного значения

НЦЕi - начальная цена единицы МИ i-й позиции с учетом стоимости всех РМ на период гарантийного срока эксплуатации данного МИ, без учета НДС
СРМ_y - стоимость РМ y-й позиции для МИ i-й позиции, используемых в течение гарантийного срока эксплуатации данного МИ, без учета НДС;
y - позиция закупаемого РМ;
k - количество позиций РМ, закупаемых для МИ i-й позиции.

ч.15 Порядка

требуется проведение технического обслуживания, но не требуется применение расходных материалов в соответствии с данными, указанными в эксплуатационной документации

$$НЦЕi = ЦЕМi + СТОg,$$

$$СТОi = \sum_{g=1}^k СТОg,$$

НЦЕ (ЦЕМ) ≤
средневзвешенного значения

НЦЕi - начальная цена единицы МИ i-й позиции с учетом стоимости всех услуг по ТО в период гарантийного срока эксплуатации данного МИ, без учета НДС
СТО_g - стоимость g-й услуги по ТО, необходимой для эксплуатации МИ i-й позиции в период гарантийного срока, без учета НДС
g - позиция услуги по техническому обслуживанию, необходимой для эксплуатации МИ i-й позиции в период гарантийного срока;

ч.16 Порядка

требуются расходные материалы и проведение технического обслуживания в соответствии с данными, указанными в эксплуатационной документации

$$НЦЕi = ЦЕМi + СРМi + СТОi,$$

НЦЕ (ЦЕМ) ≤
средневзвешенного значения

НЦЕi - НЦЕ МИ i-й поз. с учетом стоимости всех РМ и всех услуг по ТО, без НДС
ЦЕМi - цена единицы МИ i-й позиции, без учета НДС;
СРМi - стоимость всех РМ, необходимых для эксплуатации МИ i-й позиции в период гарантийного срока, без учета НДС;
СТОi - стоимость всех услуг по ТО, необходимых для эксплуатации МИ i-й позиции в период гарантийного срока, без учета НДС

НМЦК

Сначала необходимо определить цену единицы медизделия.

- Рассчитать просто цену единицы медицинского изделия.
- Рассчитать цену единицы медицинского изделия и расходного материала.
- Рассчитать цену единицы медицинского изделия, расходного материала и техобслуживания

ПИСЬМО Минздрава России от 28 апреля 2021 г. N 25-3/797

НДС

Налоговый кодекс РФ

Постановление Правительства РФ от 30.09.2015 No1042 – 0%

Постановление Правительства РФ от 15.09.2008 No688 – 10%

Остальные – НК РФ 20%

Пример расчета

Приложение _____ к документам

Начальная (максимальная) цена контракта определена в соответствии с частью 22 статьи 22 Федерального закона от 05.04.2013 года № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» и приказом Минздрава России от 15.05.2020 N 450н "Об утверждении Порядка определения начальной (максимальной) цены контракта, цены контракта, заключаемого с единственным поставщиком (подрядчиком, исполнителем), и начальной цены единицы товара, работы, услуги при осуществлении закупок медицинских изделий" (далее – Порядок).

В соответствии с п. 9 Порядка, применен метод обоснования начальной (максимальной) цены: сопоставимых рыночных цен (анализ рынка).

Потребность в расходных материалах (в соответствии с ч.6, 8 Порядка) _____ (наличие/отсутствие)

Потребность в техническом обслуживании (в соответствии с ч.7, 8 Порядка) _____ (наличие/отсутствие)

В целях применения метода сопоставимых рыночных цен (анализа рынка) использовалась информация о ценах медицинского изделия, полученная по запросу заказчика у поставщиков, осуществляющих поставки идентичных товаров, планируемых к закупкам.

[illegible]

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).

Выявляемые нарушениям в рамках обоснования цены

1. Коммерческие предложения, полученные заказчиком, были представлены поставщиками (подрядчиками, исполнителями), не осуществляющими поставки идентичных товаров, работ, услуг (то есть фактически использовались ненадлежащие источники информации). Например, для обоснования цены услуг по уборке помещений использовалась ценовая информация от предпринимателя, оказывающего услуги по доставке питания, а при закупке услуг по производству и размещению информационных сообщений и программ информационного радиоканала, направленных на освещение деятельности органов местного самоуправления, использовались коммерческие предложения от лиц, не осуществляющих деятельность в области радиовещания*(2).
2. Использовалась информация о ценах товаров, работ, услуг из коммерческих предложений с истекшим сроком действия указанной в них цены.
3. Использовалась информация о ценах из контрактов, которые не были исполнены либо были исполнены с нарушениями (например, заказчиком использовались собственные контракты, которые на момент определения цены еще не были исполнены в полном объеме).

Постановление Арбитражного суда Северо-Западного округа от 18 апреля 2022 г. N Ф07-2576/22 по делу N А05-7271/2021

По результатам проверки составлен акт от 19.02.2021 Заказчиком [допущены нарушения порядок обоснования цены контракта, заключаемого с единственным поставщиком](#) по контракту от 12.11.2020 N 1054-О на поставку концентратора кислорода

Как установлено в ходе проверки, согласно запросу на поставку концентратора кислорода (далее - товар) требовался товар с дующими техническими характеристиками: воздушный поток (производительность) на выходе КВС, не менее 0-10 л/мин; количество выходов кислорода не менее 2 шт.; концентрация КВС на выходе 93 +/-3%; уровень шума не более 55 дБ; напряжение сети 220 В.

[Заказчиком принято решение заключить контракт с поставщиком, предложившим минимальную цену контракта.](#)

в коммерческом контагента предложен к поставке концентратор кислорода "Armed", вариант исполнения: 7F-8L, [с производительностью 0-5 л/мин](#), вместо [требуемой Учреждению 0-10 л/мин.](#)

Вывод судов о том, что Учреждение в нарушение пункта 1 статьи 18, части 5 статьи 22 Закона N 44-ФЗ, пунктов 3.3.1, 3.13.13 Методических рекомендаций, нарушен порядок обоснования цены контракта, заключаемого с единственным поставщиком, является обоснованным и правомерным, в связи с чем [у судов не имелось оснований для признания неправомерным представления Казначейства от 05.05.2021 N 24-46-14/47-32 в указанной части.](#)

Постановление Шестого арбитражного апелляционного суда от 28 июля 2022 г. N 06АП-3926/22 по делу N А73-3070/2022

Органом финконтроля проведена внеплановая выездная проверка в части соблюдения требований к обоснованию начальной (максимальной) цены контракта (далее - НМЦК) при осуществлении закупки на поставку медицинского изделия: система рентгеновская диагностическая стационарная общего назначения, цифровая, ввод в эксплуатацию, обучения правилам эксплуатации специалистов, эксплуатирующих медицинские изделия

Изучили КТРУ (26.60.11.113-00000093); заказчиком использовались характеристики, содержащиеся в КТРУ, с применением дополнительных характеристик; заказчиком был проанализирован перечень аналогичного оборудования, закупаемого по тому же номеру КТРУ 26.60.11.113-00000093; установлено, что ряд контрактов имеют аналогичные характеристики, отнесенные к п. 3.2.3, также специалистом была проверена информация, размещенная на официальном сайте производителя, сделаны запросы, осуществлен анализ в реестре контрактов, общедоступной информации. В расчет включено техническое обслуживание

Поскольку использованные в расчете НМЦК на закупку Товара не соответствовали по техническим характеристикам описанию объекта закупки, Комитетом сделан обоснованный вывод о том, что **заказчик использовал ценовую информацию о Товаре, не соответствующем по техническим характеристикам описанию объекта Закупки и, следовательно, не являющимся идентичным или однородным по отношению к установленным аукционной документацией требованиям.**

Суд установил, что Учреждением **не соблюден порядок обоснования НМЦК** при осуществлении Закупки Товара, а именно: использована ценовая информация, которая не соответствует по техническим характеристикам описанию объекта закупки и **не является идентичным или однородным Товару**, требуемому Учреждению, что и было обоснованно указано в акте и оспариваемом представлении.

Лотирование

Формирование лотов



1. При формировании лотов нельзя объединять в одну закупку товары, для которых предусмотрены преимущества, запреты, ограничения, или условия допуска с обычными товарами.
2. ПП РФ от 19.04.2021 N 620 "О требовании к формированию лотов при осуществлении закупок медицинских изделий, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд".

ПП РФ от 19.04.2021 N 620

При осуществлении закупок медицинских изделий не могут быть предметом одного контракта (одного лота) медицинские изделия различных видов в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам, утвержденной Минздравом России, при условии, что значение НМЦК (цены лота) превышает:

600 тыс. рублей - для заказчиков, у которых объем денежных средств, направленных на закупку медицинских изделий в предшествующем году, составил менее 50 млн. рублей;

1 млн. рублей - для заказчиков, у которых объем денежных средств, направленных на закупку медицинских изделий в предшествующем году, составил от 50 млн. рублей до 100 млн. рублей;

1,5 млн. рублей - для заказчиков, у которых объем денежных средств, направленных на закупку медицинских изделий в предшествующем году, составил более 100 млн. рублей.

ПП РФ от 19.04.2021 N 620

не применяется:

- при закупках медицинских изделий, объединенных в один лот (контракт) по контрактам жизненного цикла, заключаемым в случаях, установленных Правительством Российской Федерации;
- 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 статьей 111 4 Федерального закона "О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд".

Формирование лота по ПП РФ 620

пп №	наименование	код вида меди изделия	ОКПД"	КТРУ	Приказ 126	102 ПП 1 перечен	102 ПП 2 перечен	ПП №341
1	Инфузионная система для волюметрического насоса 250 см, Без ПВХ	144050	32.50.13.190		Да	Нет	Нет	
	Система инфузионная с трехходовым краном	144050	32.50.13.190		Да	Нет	Нет	
	Система для переливания крови и ее компонентов, с иглой пластиковым шипом.	144050	32.50.13.190	32.50.50.000-00362	да	да	да	да
2	Система «катетер на игле» для катетеризации периферических вен 18Gx45 мм	127750	32.50.13.110	32.50.13.110-00004593	Да			
	Катетер для периферических сосудов	127750	32.50.13.110	32.50.13.110-00004590	Да			
3	Игла инъекционная одноразовая стерильная 21 G 1 ½" 0, 8 x 40 мм	309510	32.50.13.110	32.50.13.110-00005177	Да			
	Игла пункционная 14G/2.10 мм,80 мм,короткий срез	309510	32.50.13.110		Да			
4	Линия удлинительная высокого давления для шприцевых насосов - 150 см, диаметр 3,0	131800	32.50.13.190		да			
	Линия удлинительная высокого давления для шприцевых насосов - 150 см, диаметр 1,9	131800	32.50.13.190		да			
5	Система четырехходовая	273650	32.50.13.190	32.50.50.000-00234	да	да	да	да
	Набор инфузионный 24G	273650	32.50.13.190	32.50.50.000-00232	да	да	да	да

Письмо Федеральной антимонопольной службы от 24 апреля 2023 г. N МШ/31508/23

Согласно позиции Минздрава России и выводов экспертов в сфере здравоохранения, представленных письмом Минздрава России от 22.02.2023 N 25-3/И/2-2789 в ответ на запрос ФАС России, медицинские изделия, обеспечивающие проведение манипуляции в соответствии с функциональным назначением стента для коронарных артерий, и без использования которых стент не может быть установлен в артерию (имплантирован), являются материалами, расходными по отношению к стенту.

В то же время ФАС России отмечает, что стенты для коронарных артерий, имеющие различные коды вида НКМИ, в соответствии с пунктом 1 Постановления N 620 не могут быть объединены в один лот, за исключением возможности закупки стентов с различными кодами вида НКМИ, предусмотренной каталогом товаров, работ, услуг (КТРУ), правила использования которого установлены постановлением Правительства Российской Федерации от 08.02.2017 N 145.



ОСОБЕННОСТИ ФОРМИРОВАНИЯ ИЗВЕЩЕНИЙ ОБ ОСУЩЕСТВЛЕНИИ ЗАКУПОК В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ



ПРИМЕНЕНИЕ ПОЛОЖЕНИЙ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ О КОНТРАКТНОЙ СИСТЕМЕ В СФЕРЕ ЗАКУПОК ПРИ ОСУЩЕСТВЛЕНИИ ЗАКУПОК МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ДЛЯ СТЕНТИРОВАНИЯ КОРОНАРНЫХ АРТЕРИЙ

При осуществлении закупок не могут быть предметом одного контракта (одного лота) медицинские изделия различных видов в соответствии с НКМИ, утвержденной Министерством здравоохранения Российской Федерации, при условии, что значение НМЦК превышает пороговые значения, установленные Постановлением № 620.

Расходные материалы могут быть объединены в один лот в случаях:

- 1) закупки для обеспечения совместимости с имеющимся медицинским изделием;
- 2) закупки совместно с медицинским изделием.



Формирование лота по ПП РФ 620

Торговое наименование	производитель	номер регистрационного удостоверения (РУ)	код вида медизделия по РУ	Код по ОКП/ОКПД2 по РУ	Наименование товара, по КТРУ (при наличии)	КТРУ
Стент коронарный Promus Premier с лекарственным покрытием предустановленный на системе доставки с принадлежностями	Boston Scientific Corporation	РЗН 2016/3758 от 24.08.2016	155 800	32.50.22.190	Стент для коронарных артерий, выделяющий лекарственное средство	32.50.13.190-02516
Требуемые материалы (не включенные в упаковку Стента коронарного Promus Premier)						
Соответствующий проводниковый катетер $\geq 1,42$ мм - 1 шт						
Шприц 20 мл (куб.см) - 2-3 шт						
Проводник $\leq 0,014$ дюйма (0,36 мм) - 1 шт						
Вращающийся гемостатический клапан - 1 шт						
Устройство для раздувания - 1 шт						
Устройство для вращения - 1 шт						
Баллонный предрасширительный катетер - 1 шт						
Трехходовой кран - 1 шт						
Соответствующий интродьюсер - 1 шт						

Формирование лотов

При проведении конкурентной процедуры, необходимо учитывать ограничения, которые связаны с объединением в одну закупку технологически и функционально не связанных товаров. При формировании лота нужно оценить, связаны ли товары технологически, функционально, не ограничит ли такое объединение участие в закупке потенциальных поставщиков.

ч. 3 ст. 17 Закона № 135-ФЗ О защите конкуренции:

... запрещается ограничение конкуренции между участниками торгов путем включения в состав лотов товаров, работ, услуг, технологически и функционально не связанных с товарами, работами, услугами, поставки, выполнение, оказание которых являются предметом торгов...

Лотирование

п. 1 Постановления N 929

- до 500 млн руб., то НМЦК такой закупки должна быть не более 1 млн руб.;
- от 500 млн руб. до 5 млрд руб., то НМЦК не более 2,5 млн руб.;
- более 5 млрд руб., НМЦК не более 5 млн руб.

Не объединяйте с другими препаратами лекарство, если у препарата нет эквивалента по лекарственной форме и дозировке, а также наркотическое, психотропное, радиофармацевтическое лекарство, лекарство с определенным торговым наименованием, например по решению врачебной комиссии (п. 6 ч. 1 ст. 33 Закона N 44-ФЗ).

Можно объединить в один лот, только если НМЦК будет не более 1 тыс. руб. (п. 2 Постановления N 929).

Преимущества

Преимущества

В соответствии со статьями 28-30 предоставляются при осуществлении закупок:

- ❖ учреждениям и предприятиям уголовно-исполнительной системы
- ❖ организациям инвалидов
- ❖ субъектам малого предпринимательства;
- ❖ социально ориентированным некоммерческим организациям

В 2024 годах при определении заказчиками из числа федеральных органов исполнительной власти или органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации, подведомственных им государственных учреждений или государственных унитарных предприятий, а также муниципальных медицинских организаций объема закупок, предусмотренного частью 1 статьи 30 настоящего Федерального закона, в расчет СГОЗ не включаются закупки лекарственных препаратов для медицинского применения и медицинских изделий. Ч 71 ст 112 Закона 44-ФЗ

См. письмо Минфина от 04.10.2022 № 24-06-07/95478

Описание объекта закупки

Описание объекта закупки

1. Заказчик в случаях, предусмотренных настоящим Федеральным законом, при описании объекта закупки должен руководствоваться следующими правилами:

1) в описании объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости). В описание объекта закупки не должны включаться требования или указания в отношении товарных знаков, знаков обслуживания, фирменных наименований, патентов, полезных моделей, промышленных образцов, наименование страны происхождения товара, требования к товарам, информации, работам, услугам при условии, что такие требования или указания влекут за собой ограничение количества участников закупки. Допускается использование в описании объекта закупки указания на товарный знак в следующих случаях:

- а) сопровождение такого указания словами "или эквивалент";
- б) несовместимость товаров, на которых размещаются другие товарные знаки, и необходимость обеспечения взаимодействия таких товаров с товарами, используемыми заказчиком;
- в) осуществление закупки запасных частей и расходных материалов к машинам и оборудованию, используемым заказчиком, в соответствии с технической документацией на указанные машины и оборудование;
- г) осуществление закупки 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. Перечень указанных медицинских изделий, специализированных продуктов лечебного питания и порядок его формирования утверждаются Правительством Российской Федерации;

Описание объекта закупок

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

При проведении предусмотренных Федеральным законом 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.

П. 7 Правил использования КТРУ

Описание лекарственных препаратов

ст. 33 Закона № 44-ФЗ

- **МНН** лекарственных средств или при отсутствии таких наименований химические, группировочные наименования
- можно указать **торговое наименование** в случаях:
 - ЛП входит в перечень ЛП по торговым наименованиям (такого перечня нет в настоящее время нет)
 - ЗК по решению врачебной комиссии

Исключение из этих правил - СПИК по т. 111.4 Закона № 44-ФЗ

предметом одного контракта НЕ МОГУТ быть:

- лекарственные средства с различными МНН или при отсутствии таких наименований с химическими, группировочными наименованиями при условии, что НМЦК превышает предельное значение, установленное Правительством РФ (ПП 929)
- лекарственные средства с МНН (при отсутствии таких наименований с химическими, группировочными наименованиями) и торговыми наименованиями

КТРУ

Заказчики **ОБЯЗАНЫ** применять информацию, включенную в позицию КТРУ с указанной в ЕИС даты начала обязательного применения (п. 4 Правил использования КТРУ)

КТРУ формируется на основе данных ЕСКЛП

↓
ЕСКЛП формируется на основе сведений из ГРЛС, государственного реестра предельных отпускных цен производителей на ЛП, включенные в ЖНВЛП

С 21.12.2020 использование заказчиками ЕСКЛП является обязательным

(письмо Минздрава РФ от 17.11.2020 № 18-2/И/2-17599)

На практике допускается закупка ЛП по торговым наименованиям в иных случаях

Например, закупка инсулинов по торговым наименованиям допустима, если:

- Закупка для конкретного перечня пациентов, уже применяющих инсулин определенного торгового наименования
- Переход с инсулина одного торгового наименования на другой приведет к ухудшению качества жизни пациента

Определение ВС РФ от 21.06.2017 № 310-КГ17-1939 по делу № А08-1545/2016

При **ОТСУТСТВИИ СВЕДЕНИЙ** о ЛП в составе справочника ЕСКЛП, заказчикам необходимо сформировать обращение в службу технической поддержки ЕИС с приложением информации об отсутствующем ЛП. При подтверждении СТП ЕИС факта отсутствия ЛП в составе ЕСКЛП, информация передавалась в СТП ЕГИСЗ и в целях недопущения срыва закупочного процесса ЛП, СТП ЕИС обеспечивало возможность точечного внесения 3 сведений о ЛП в «ручном режиме» по согласованию с СТП ЕГИСЗ

Применение КТРУ

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 Правительства Российской Федерации от 8 февраля 2017 г. N 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 нужд", с указанной в ней даты начала обязательного применения.

При этом заказчик обязан при осуществлении закупки использовать информацию, включенную в соответствующую позицию, в том числе указывать согласно такой позиции следующую информацию:

- а) наименование товара, работы, услуги;**
- б) единицы измерения количества товара, объема выполняемой работы, оказываемой услуги (при наличии);**
- в) описание товара, работы, услуги (при наличии такого описания в позиции).**

Федеральный закон от 28 апреля 2023 г. N 154-ФЗ

п. 1 ч. 1 ст. 33 Закона N 44-ФЗ **указание на товарный знак в описании объекта закупки** допускается в том числе в случае закупки медицинских изделий и специализированных продуктов лечебного питания, необходимых для назначения пациенту по медицинским показаниям по решению врачебной комиссии, зафиксированному в медицинской документации пациента и журнале врачебной комиссии. **Перечень указанных медицинских изделий и продуктов лечебного питания и порядок его формирования предстоит утвердить Правительству РФ.**

Решение врачебной комиссии вносится в реестр контрактов (п. 14 ч. 2 ст. 103 Закона N 44-ФЗ).

Распоряжение Правительства РФ от 17.01.2024 N 40-р

Закупка по товарным знакам

Список <https://minzdrav.gov.ru/ministry/61/10/stranitsa-858/stranitsa-7678> (обновляется)

позиция
№1

глюкоза ИВД, реагент

код вида НКМИ 248900

заболевания и коды МКБ: сахарный диабет (E10-E14) и нарушение зрения, включая слепоту (бинокулярную или монокулярную) (H54)

позиция №
2

**калоприемник для кишечной стомы
однокомпонентный, закрытый;**

Код вида НКМИ: 152450

Заболевания и коды МКБ: другие нарушения кишечного всасывания (K90.8)* с указанием о применении медицинского изделия при оказании медицинской помощи детям

Постановление Правительства РФ от 12 января 2023 г. N 10

В соответствии с частью 5 статьи 33 и частью 11 статьи 34 Федерального закона "О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд" Правительство Российской Федерации постановляет:

1. 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);

Постановление Правительства РФ от 12 января 2023 г. N 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 частью 2 статьи 33 Федерального закона "О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд", но являющиеся несовместимыми с анализатором, указанным в описании объекта закупки в соответствии с абзацем третьим настоящего подпункта;

количество анализаторов, подлежащих безвозмездной передаче заказчику поставщиком в случае, предусмотренном абзацем четвертым 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 абзацем четвертым подпункта "б" настоящего пункта;

к гарантийным обязательствам, предусмотренным частью 4 статьи 33 Федерального закона "О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд", в отношении анализатора, подлежащего безвозмездной передаче заказчику в случае, предусмотренном абзацем четвертым подпункта "б" настоящего пункта.

Постановление Правительства РФ от 12 января 2023 г. N 10

Действует с января 2023 г. ПП РФ от 12.01.2023 № 10 указывает, что в описании объекта закупки указывается **количество анализаторов**, подлежащих безвозмездной передаче заказчику поставщиком в случае, предусмотренном абз. 4 настоящего подпункта, *соответствующее количеству пациентов*, для обеспечения которых осуществляется закупка тест-полосок.

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**.

Действия заказчика правомерны (решение Московского УФАС России от 04.04.2023 по закупке № 0373200026123000103).

Товарные знаки

ТЗ РФ Общеизвестные ТЗ РФ Международные ТЗ

Словесный Изобразительный Атрибутный

Введите текст для поиска

Поиск

По написанию Семантический Фонетический Буквенный дизайн

☐ Строгое совпадение (четкий поиск) ☒ Игнорировать пробелы ☐ Совпадение начала слова

☒ Частичное сходство (нечеткий поиск) ☐ Разбить слова на части ☐ Совпадение конца слова

Алгоритм поиска Двубуквенные основы

Федеральная служба по интеллектуальной собственности (Роспатент) запустила новый сервис поиска по товарным знакам в информационной системе «Поисковая платформа»
<https://searchplatform.rospatent.gov.ru/trademarks>

Товарный знак

Пользователям платформы предоставлен доступ к сведениям о зарегистрированных Роспатентом товарных знаках, знаках обслуживания, общеизвестных товарных знаках, а также международных товарных знаках, охраняемых на территории Российской Федерации в соответствии с Мадридским соглашением

РЕШЕНИЕ
Кировского
УФАС №
043/06/106-
264/2024 от
25 марта
2024 г.

Жалуется ООО «Конструктив» на действия Заказчика – МБУК «Унинский Центр культуры и досуга» при проведении электронного аукциона на поставку механики и одежды сцены МБУК «Унинский ЦКД» (извещение № 0340200003324002791).

По результатам внеплановой проверки, Комиссия Кировского УФАС установила, что Заказчиком в извещении указано, что к поставке требуется «ткань – **БЛЭКАУТ ТРЕВИРА**», при этом согласно информации с сайта Роспатент (<https://searchplatform.rospatent.gov.ru/trademarks>) правообладателем товарного знака «trevira» является Trevira GmbH. На официальном сайте компании Trevira GmbH (<https://trevira.pro/>) установлено, что компания занимается оптовыми продажами негорючих тканей и материалов, таких как: негорючий блэкаут и негорючая вуаль.

Следовательно, в описание объекта закупки содержится указание в отношении товарного знака без слов «или эквивалент». В связи с чем, в действия Заказчика установлено нарушение п. 1 ч. 1 ст. 33 Закона о контрактной системе.

№ п/п	Наименование товара,	Наименование характеристики	Тип характеристики	Значение характеристики, единица измерения	Инструкция к заполнению
1	Механика и одежда сцены МБУК «Унинский ЦКД» 1 КОМПЛ 13.92.15.110	Антрактно-раздвижной занавес	качественная	Антрактно-раздвижной занавес состоит 2-х центрально-симметричных относительно друг друга равных полотен с вертикальной осью симметрии на середине портала. В готовом (задрапированном) виде размер каждого полотна должен быть высотой $\geq 5,0$ м и $\leq 5,2$ м, ширина в готовом виде необходима $\geq 4,5$ м и $\leq 4,7$ м Изделие должно быть сшито по театральной технологии. Верх занавеса должен закладываться в вертикальную складку. Коэффициент складки $\geq 1,2$ и $\leq 1,5$ (150%). 1-й (лицевой) слой должен быть – БЛЭКАУТ ТРЕВИРА 100 % трудновоспламеняемый из негорючей нити, не поддерживающее горение в соответствии с <u>ГОСТ Р 50810-95</u>	Участник закупки указывает в заявке все значения характеристики

003

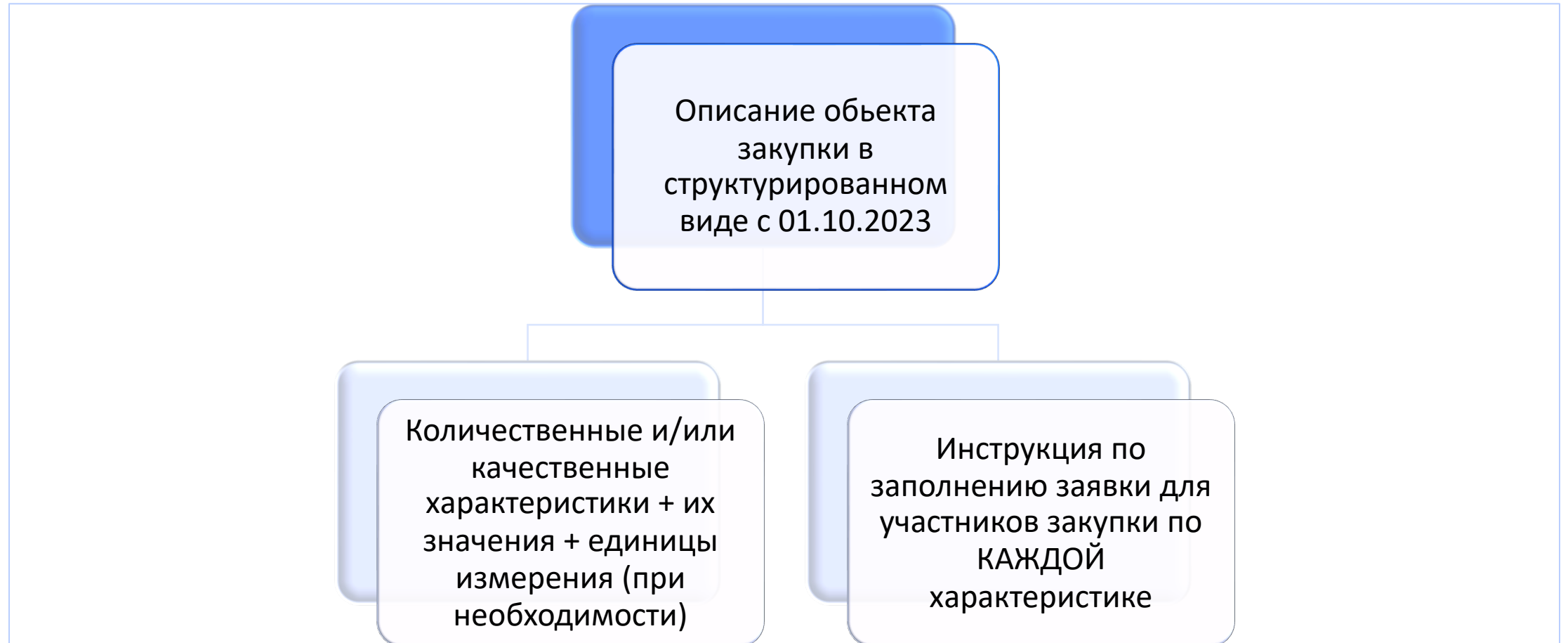




Рис 1. основополагающие характеристики товара

Структурированный контракт по лекпрепаратам по количеству

В соответствии с пп а) п. 1 ч. 2 ст. 51 Закона № 44-ФЗ заказчик включает в проект контракта количество товара, предусмотренное извещением о закупке.

В соответствии с п. 1.1 **Типового контракта поставка лекарств должна быть осуществлена в соответствии со спецификацией.**

Согласно п. 5.4 Типового контракта поставка Товара осуществляется в целых упаковках. При этом, если количество Товара, поставляемого Заказчику, превышает количество Товара, указанного в спецификации, поставка Товара сверх количества осуществляется за счет Поставщика.

Приказ Министерства здравоохранения от 11.02.2014 № 100/н, утвердивший в редакции от 11.02.2014 № 100/н, Инструкция по применению и информационной карты Типового контракта

N п/п	Наименование Товара в соответствии с единым справочником-каталогом лекарственных препаратов (далее - ЕСКЛП) ¹⁹⁶		Торговое наименование, форма выпуска в соответствии с регистрационным удостоверением лекарственного препарата	Лекарственная форма в соответствии с ЕСКЛП	Дозировка в соответствии с ЕСКЛП	Единица измерения Товара в соответствии с ЕСКЛП (ПЕ)	Цена за единицу измерения Товара, в том числе			Количество в единицах измерения Товара	Стоимость, в том числе			Количество вторичных (потребительских) упаковок
	международное непатентованное или химическое, или группировочное наименование	торговое наименование					без НДС	размер НДС (если облагается НДС)	итого		без НДС	размер НДС (если облагается НДС)	итого	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15
1.														
2.														
3.														
ИТОГО:														

От Заказчика:

М.П.

От Поставщика:

М.П. (при наличии)

Письма ФАС России от 27.02.2018 № АК/12985/18, от
08.02.2018 № РП/8185/18

ФАС России разъясняла, что предложение о поставке товара в количестве, превышающем требования заказчика, не может служить основанием для отклонения заявки участника закупки.

письмо Минфина РФ от 18.03.2024 № 24-06-06/24003.

В случае если контрактом предусмотрена поставка нескольких позиций товара, то итоговая стоимость каждой позиции также может быть пересчитана заказчиком пропорционально коэффициенту снижения от цены позиции товара, рассчитанной при определении НМЦК, при условии, что такая цена позиции товара была указана в извещении об осуществлении закупки.

Цена на медицинское изделие по итогам закупки

В соответствии с ч. 2.1 ст. 80 Закона № 323-ФЗ предельные отпускные цены производителей и предельные размеры оптовых надбавок к фактическим отпускным ценам на медицинские изделия, включенные в Перечень медицинских изделий, имплантируемых в организм человека при оказании медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи (распоряжение Правительства РФ от 31.12.2018 № 3053-р), подлежат государственному регулированию и определяются в порядке, установленном постановлением Правительства РФ от 30.12.2015 № 1517.

Реестр цен на медицинские изделия: http://www.roszdravnadzor.ru/services/mi_prices

Предельные размеры оптовых надбавок регулируются на уровне субъектов РФ.

Решение Санкт-Петербургского УФАС России по делу № 44-3712/19

В жалобе Заявитель указывает на неправомерные действия Заказчика, выразившиеся в необоснованном несогласии с направленным Заявителем при заключении контракта протоколом разногласий.

Согласно протоколу рассмотрения единственной заявки на участие в электронном аукционе от 18.06.2019 №0372100052919000284-1, ООО «НПО Артерия» признано победителем закупки.

Таким образом, цена контракта заключаемого по итогам процедуры закупки в рассматриваемом случае не должна превышать предельную отпускную цену, указанную в государственном реестре предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.

Из содержания государственного реестра предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты следует, что предельная стоимость предлагаемого Заявителем к поставке товара составляет 1 429 640, 00 руб.

При указанных обстоятельствах Комиссия УФАС приходит к выводу, что заключаемый контракт должен быть заключен по цене, не превышающей предельную отпускную цену, указанную в государственном реестре предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты.

Таким образом, Комиссия УФАС приходит к выводу о нарушении Заказчиком ч. 5 ст. 83.2 Закона о контрактной системе, выразившемся в ненадлежащем рассмотрении и учете протокола разногласий при заключении контракта.

Национальный режим

Национальный режим

Страны ЕАЭС

- Республика Беларусь,
- Республика Казахстан,
- Российская Федерация, ЛНР и ДНР
- Республика Армения,
- Кыргызская Республика

ЗАПРЕТЫ	ОГРАНИЧЕНИЯ ДОПУСКА	УСЛОВИЯ ДОПУСКА
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Программное обеспечение (ППРФ от 16.11.2015 № 1236) ✓ Системы хранения данных (ППРФ от 21.12.2019 № 1746) ✓ Промышленные товары, в том числе для нужд обороны и безопасности государства (ППРФ от 30.04.2020 № 616) 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Продукты питания (ППРФ от 22.08.2016 № 832) ✓ Препараты из перечня ЖНВЛП (ППРФ от 30.11.2015 № 1289) ✓ Медицинские изделия (ППРФ от 05.02.2015 № 102) ✓ Радиоэлектронная продукция (ППРФ от 10.07.2019 № 878) ✓ Промышленные товары (ППРФ от 30.04.2020 № 617) 	<p>Отдельные виды продукции, в том числе продукты питания, лекарственные средства и др. (приказ Минфн на России от 04.06.2018 № 126н)</p>
Все способы закупки, в том числе закупки у ед. поставщика, включая с 01.04.2021 года ч. 12 ст. 93 Закона № 44-ФЗ («электронные магазины»)	Только конкурентные способы закупки	
-	+ в том числе минимальная обязательная доля закупок российских товаров (ППРФ от 03.12.2020 № 2014)	-

Постановление Правительства РФ от 16 ноября 2015 г. N 1236

2. Установить запрет на допуск программ для электронных вычислительных машин и баз данных, реализуемых независимо от вида договора на материальном носителе и (или) в электронном виде по каналам связи, происходящих из иностранных государств (за исключением программного обеспечения, включенного в единый реестр программ для электронных вычислительных машин и баз данных из государств - членов Евразийского экономического союза, за исключением Российской Федерации (далее - реестр евразийского программного обеспечения), а также исключительных прав на такое программное обеспечение и прав использования такого программного обеспечения (далее - программное обеспечение и (или) права на него), для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд, за исключением следующих случаев:

Письмо Минфина России от 30 апреля 2020 г. N 24-03-06/35429 "О рассмотрении обращения"

В соответствии с подпунктом "б" пункта 2(1) Постановления N 1236 для целей применения пункта 2 указанного постановления под программным обеспечением понимают программное обеспечение и (или) права на него вследствие поставки, технического обслуживания персональных электронных вычислительных машин, устройств терминального доступа, серверного оборудования и иных средств вычислительной техники, на которых программное обеспечение подлежит установке в результате исполнения контракта.

Таким образом, в случае осуществления закупок, предметом которых является поставка компьютерного оборудования, запрет, установленный [Постановлением N 1236](#) применяется в случае если программное обеспечение подлежит установке в результате исполнения контракта.

Постановление Правительства РФ от 27 декабря 2012 г. N 1416 "Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий"

2. Государственной регистрации подлежат любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с другими принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению, **включая специальное программное обеспечение**, и предназначенные производителем (изготовителем) для профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний, мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности, функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека (далее - медицинские изделия).

Приказ Министерства здравоохранения РФ от 19 января 2017 г. N 11н "Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия"

- Техническая документация производителя (изготовителя) на программное обеспечение, являющееся медицинским изделием (далее - техническая документация на программное обеспечение), представляемая производителем (изготовителем) программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, или его уполномоченным представителем в составе регистрационного досье на программное обеспечение, являющееся медицинским изделием, должна содержать:
 - 1) наименование программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, и иную информацию, позволяющую идентифицировать программное обеспечение, являющееся медицинским изделием, например, варианты исполнений, версию программного обеспечения, являющегося медицинским изделием.
 - Техническая документация на программное обеспечение должна содержать в том числе разъяснение порядка нумераций его версий;
 - 2) сведения о назначении программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, и принципах его действия.....

Письмо Министерства цифрового развития, связи и массовых коммуникаций РФ от 28 апреля 2023 г. N П11-01-04-200-32064 (ПО и постановление 1236)

....запрет на допуск иностранного ПО применяется в отношении всех классов программного обеспечения, предусмотренных классификатором программ для электронных вычислительных машин и баз данных, утвержденным приказом Минцифры России от 22 сентября 2020 г. N 486.

Исключений для случаев приобретения заказчиком техники со встроенным программным обеспечением не установлено.

Пунктом 2 постановления N 1236 установлен запрет на допуск программ для электронных вычислительных машин и баз данных, реализуемых независимо от вида договора на материальном носителе и (или) в электронном виде по каналам связи, происходящих из иностранных государств, для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд (далее - запрет на допуск иностранного ПО).....

Письмо Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 13.02.2020 N 02И-297/20 "О программном обеспечении"

Программное обеспечение является медицинским изделием при условии соответствия его всем следующим критериям:

- представляет собой программу для ЭВМ или ее модули вне зависимости от используемой аппаратной платформы, а также способов размещения программного обеспечения и предоставления доступа к нему;
- не является составной частью другого медицинского изделия;
- предназначено производителем для оказания медицинской помощи;
- результат действия программного обеспечения заключается в интерпретации в автоматическом режиме, в том числе с использованием технологий искусственного интеллекта, или по заданным медицинским работником параметрам, влияющим на принятие клинических решений, набора данных, полученных от медицинских изделий, допущенных к обращению в установленном порядке или введенных медицинскими работниками в целях оказания медицинской помощи.

Несоответствие любому из вышеперечисленных критериев, исключает необходимость (обязательность) и возможность проведения процедур регистрации программного обеспечения как медицинского изделия.

При несоответствии программного обеспечения критериям отнесения к медицинским изделиям, в регистрации как медицинского изделия будет отказано.

Примером программного обеспечения, которое не относится к медицинским изделиям, являются медицинские информационные системы медицинской организации, лабораторные информационные системы, программное обеспечение для ведения электронных медицинских карт, системы архивирования и передачи изображений, если такое программное обеспечение не содержит функций интерпретации данных.

Письмо Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 13.02.2020 N 02И-297/20

Согласно пункту 4 письма Росздравнадзора от 13.02.2020 N 02И-297/20 "О программном обеспечении" примеры программного обеспечения, которое не относится к медицинским изделиям являются:

- 1) Программное обеспечение, предназначенное для автоматизации административно-хозяйственной деятельности медицинской организации.
- 2) Программное обеспечение, включая мобильные приложения, предназначенное производителем для целей содействия здоровому образу жизни и для формирования у людей ответственного отношения к сохранению и укреплению здоровья, поддержанию активного долголетия, которое измеряет/рассчитывает количество шагов, скорость ходьбы/бега, пульс, количество потраченных и/или потребленных калорий/жидкости, вес, индекс массы тела и т.п.
- 3) Медицинские информационные системы медицинской организации, лабораторные информационные системы, программное обеспечение для ведения электронных медицинских карт, системы архивирования и передачи изображений, если такое программное обеспечение не содержит функций интерпретации данных.
- 4) Программное обеспечение, включая его обновление, применяемое для управления медицинским изделием и контроля за его работоспособностью.

Письмо Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 13.02.2020 N 02И-297/20

- 5) Программное обеспечение, которое использует данные, полученные от одного или нескольких медицинских изделий, но не предназначено для оказания медицинской помощи. Например, программное обеспечение, которое шифрует и (или) объединяет данные (в том числе и данные пациентов), полученные от одного или нескольких медицинских изделий, для их дальнейшей передачи.
- 6) Программное обеспечение для обмена текстовыми и (или) голосовыми сообщениями, электронными документами, фотографическими изображениями, видео-, аудио- записями/потоками и иными данными между медицинским работником и пациентом, их регистрации, хранения и предоставления к ним доступа при оказании медицинской помощи, в том числе с применением телемедицинских технологий, или для записи на прием.
- 7) Программное обеспечение для учета, планирования и контроля за выполнением мероприятий регламентного технического обслуживания и планового ремонта медицинских изделий.
- 8) Программное обеспечение для неограниченного круга пользователей в образовательных, научно-популярных, справочно-информационных целях, в том числе для выбора медицинского специалиста.

Решение Управления Федеральной антимонопольной службы по Кемеровской области от 3 апреля 2024 г. N 33-452

Кемеровской области поступила жалоба ИП Кравченко А.В. (вх. N 3439-ЭП/24) на действия заказчика - ФГБНУ "НИИ КПССЗ" при проведении электронного аукциона N 0339100014824000059 "Система ультразвуковой визуализации сердечно-сосудистой системы".

1. В составе жалобы Заявитель указывает, что Заказчиком неправомерно не установлен запрет на допуск программного обеспечения, происходящего из иностранных государств, для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд, установленный Постановлением Правительства РФ от 16.11.2015 N 1236 "Об установлении запрета на допуск программного обеспечения, происходящего из иностранных государств, для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд" (далее - ПП N 1236). Исходя из вышеизложенных положений ПП N 1236 следует, что под программным обеспечением, в рамках ПП N 1236, понимается в том **числе поставка программного обеспечения на материальных носителях, а также поставка оборудования, на которое в рамках исполнения контракта, подлежит установка программного обеспечения**. Аналогичные выводы отражены в письме Минфина России от 30.04.2020 N 24-03-06/35429.

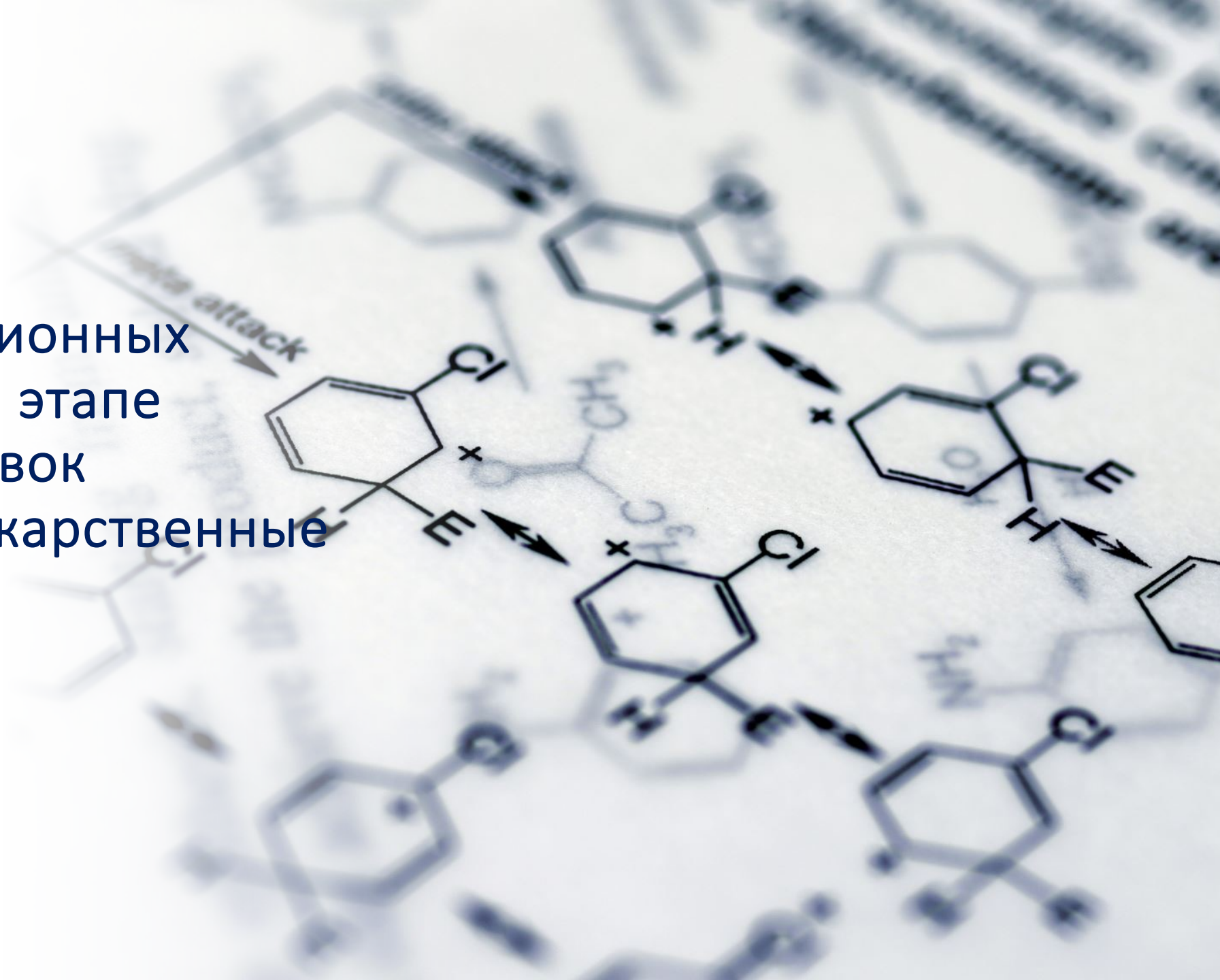
Таким образом, поставка техники (оборудования) **с предустановленным производителем программным обеспечением не является объектом регулирования ПП N 1236**.

Комиссией Кемеровского УФАС России установлено, что объект закупки, а также предмет контракта, **не подпадает под определения программного обеспечения, установленные пунктом 2(1) Постановления N 1236, а также Описание объекта закупки не содержит такой характеристики, как "программное обеспечение", "встроенное программное обеспечение"**. Заказчик приобретает медицинское изделие с **определенными функциями/опциями**.

При этом, ФЗ N 44-ФЗ, а также ПП N 1236 не регламентированы случаи применения рассматриваемого запрета при закупках оборудования с предустановленным программным обеспечением (встроенным программным обеспечением), без которого применение данного оборудования невозможно, и в извещении не предусмотрена необходимость установки программного обеспечения и передачи прав на него в результате исполнения обязательств по контракту.

Исходя из вышеизложенного Комиссия Кемеровского УФАС России приходит к выводу, что не установление Заказчиком запрета, предусмотренного ПП N 1236 является правомерным и не противоречит положениям Закона о контрактной системе.

Анализ регистрационных
удостоверений на этапе
рассмотрения заявок
(медицина и лекарственные
средства)



Регистрационное удостоверение на медицинское изделие

Заказчик обязан требовать предоставления копии РУ (или информации о нем) в составе заявки на участие в закупке. Отсутствие такого требования квалифицируется антимонопольным органом как нарушение законодательства о контрактной системе

Определение Верховного Суда РФ от 29.09.2017 No 304- КГ17-13561 по делу No А75-10279/2016.

Решения Тюменского УФАС России от 16.11.2022 по закупке No 0167200003422007200,
Ставропольского УФАС России от 08.12.2021 по закупке No 0321100017621000489,
Московского областного УФАС России от 27.08.2021 по закупке No 0348500003221000173.

РУ в составе заявки. Решение Управления Федеральной антимонопольной службы по Республике Бурятия от 20 февраля 2024 г. N 003/06/33-92/2024

В силу действующего законодательства при проведении закупок медицинских изделий в целях подтверждения безопасности и качества поставляемой продукции (медицинских изделий), а также предотвращения попадания на российский рынок медицинских изделий и средств, не прошедших государственную регистрацию, **Заказчику необходимо устанавливать требование о предоставлении в составе заявки на участие в закупке копии регистрационного удостоверения на медицинское изделие, являющееся предметом закупки.**

Необходимость предъявления требования о представлении в составе заявки копии регистрационного удостоверения подтверждается судебной практикой (определение Верховного Суда Российской Федерации от 22.12.2017 N 306-КГ17-18671 по делу N A65-27989/2016), практикой ФАС России (решение по делу N 21/44/105/636 от 14.05.2021), а также **письмом ФАС России от 29.07.2022 N ПИ/72209/22.**

Постановление Правительства РФ от 27 декабря 2012 г. N 1416 (подают на регистрацию)

а) наименование медицинского изделия (с указанием принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению), при этом заявитель указывает товарный знак и иные средства индивидуализации медицинского изделия в случае их нанесения на упаковку медицинского изделия;

е) место производства медицинского изделия;

ж) назначение медицинского изделия, установленное производителем (изготовителем);

з) вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий;

и) класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий;

к) код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности;

Постановление Правительства РФ от 27 декабря 2012 г. N 1416 (подают на регистрацию)

- в) техническая документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие;
- г) эксплуатационная документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие, в том числе инструкция по применению или руководство по эксплуатации медицинского изделия;
- д) фотографические изображения общего вида медицинского изделия вместе с принадлежностями, необходимыми для применения медицинского изделия по назначению (размером не менее 18 x 24 сантиметра);
- н) копии документов, подтверждающих качество лекарственного препарата, фармацевтической субстанции, биологического материала и иного вещества, с использованием которых произведено медицинское изделие или которые входят в его состав и которые предназначены для применения только с учетом назначения медицинского изделия, определенного производителем, и выданных в соответствии с законодательством страны происхождения лекарственного препарата, фармацевтической субстанции, биологического материала и иного вещества.

К изменениям, вносимым в документы, содержащиеся в регистрационном досье, не требующим проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, относятся:

г) изменение наименования медицинского изделия в случае, если **не изменились свойства и характеристики, влияющие на качество, эффективность и безопасность медицинского изделия, или совершенствуются его свойства и характеристики при неизменности функционального назначения и (или) принципа действия**, предусматривающее:

- добавление (исключение) принадлежностей медицинского изделия или изменение их наименования;
- указание, изменение и исключение товарного знака и иных средств индивидуализации медицинского изделия;
- изменение количества единиц медицинского изделия или его составных частей, комплектующих, указанных в приложении к регистрационному удостоверению;

К изменениям, вносимым в документы, содержащиеся в регистрационном досье, не требующим проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, относятся:

г) изменение наименования медицинского изделия в случае, если **не изменились свойства и характеристики, влияющие на качество, эффективность и безопасность медицинского изделия, или совершенствуются его свойства и характеристики при неизменности функционального назначения и (или) принципа действия**, предусматривающее:

- указание или исключение вариантов исполнения (моделей) медицинского изделия;
- изменение маркировки и (или) упаковки медицинского изделия;

д) изменение производителем (изготовителем) медицинского изделия сроков действия документов, содержащихся в регистрационном досье;

е) изменение информации об уполномоченном представителе производителя (изготовителя) медицинского изделия.

Для внесения в документы, содержащиеся в регистрационном досье, изменений, указанных в пункте 37 настоящих Правил, **заявитель не позднее чем через 30 рабочих дней со дня изменения соответствующих данных**

В регистрационном удостоверении указываются следующие сведения с 13 июня 2018 года

- а) наименование медицинского изделия (с указанием принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению);
- б) дата государственной регистрации медицинского изделия и его регистрационный номер;
- в) в отношении лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение, - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовая форма юридического лица и адрес места его нахождения или фамилия, имя и (в случае, если имеется) отчество, адрес места жительства индивидуального предпринимателя;

В регистрационном удостоверении указываются следующие сведения с 13 июня 2018 года

- г) в отношении производителя (изготовителя) - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовая форма и адрес места нахождения или фамилия, имя и (в случае, если имеется) отчество, адрес места жительства индивидуального предпринимателя;
- д) место производства медицинского изделия;
- е) номер регистрационного досье;
- з) класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с [номенклатурной классификацией](#) медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации;
- и) код [Общероссийского классификатора](#) продукции по видам экономической деятельности.

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 от 01.04.2022 № 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 от 01.04.2022 № 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.

Постановление Правительства РФ от 03.04.2020 № 430 (действует до 01.01.2025)

Особенности обращения медицинских изделий, в том числе государственной регистрации серии (партии) медицинского изделия» (вступило в силу с 06.04.2020).

Действует до 01.01.2025.

На ряд медицинских изделий выдается РУ на серию (партию) медицинского изделия со сроком действия до 01.01.2025.

Аппараты ИВЛ, тест-системы SARS, оксигенаторы мембранные экстракорпоральные, системы оксигенации ран, системы искусственного кровообращения, перчатки, бахилы, маски, костюмы, халаты, респираторы, термометры и т.д

Постановление Правительства РФ от 07.11.2023 № 1870 (продлено действие ПП РФ № 441 до 01.01.2025)

С 17.11.2023 года продлено действие регистрационных удостоверений на лекарственные препараты со сроком действия до 01.01.2024 и разрешений на временное обращение серии (партии) лекарственного препарата, выданных в соответствии с ПП РФ № 441 до 01.01.2025.

Согласно ПП РФ № 441 может быть выдано разрешение на временное обращение до 01.01.2025 конкретной партии (серии) незарегистрированного в РФ лекарственного препарата, не имеющего зарегистрированных в РФ аналогов по действующему веществу и лекарственной форме, либо имеющего аналоги, прогнозируемые объемы потребления которых значительно превышают возможности их ввоза или производства.

Реестр выданных разрешений на временное обращение ведется на сайте Минздрава России.

Письмо Минфина России от 27.03.2020 N 24-06-07/25140

Вопрос: О соотношении кода ОКПД 2 медицинского изделия, указанного участником закупки, и в позиции каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд.

По вопросу указания кода ОКПД 2 в регистрационном удостоверении на медицинское изделие Департамент сообщает, что в соответствии с частью 4 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" в Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных Росздравнадзором.

При этом согласно пункту 6 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных Постановлением N 1416, документом, подтверждающим факт государственной регистрации медицинского изделия, является регистрационное удостоверение на медицинское изделие.

С учетом изложенного по вопросу об информации, включаемой в регистрационное удостоверение на медицинское изделие, заявитель вправе рассмотреть вопрос об обращении в Росздравнадзор.

Письмо от 03.02.2023 N 01-5832/23 Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

В соответствии с частью 2 статьи 38 Закона об охране здоровья граждан медицинские изделия подразделяются на классы в зависимости от потенциального риска их применения и на виды в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий.

В связи с этим указание в отношении медицинского изделия класса потенциального риска применения и его подтверждение в ходе проведения экспертизы является обязательной частью процедуры регистрации.

В соответствии с частью 1 статьи 38 Закона об охране здоровья граждан медицинские изделия могут признаваться взаимозаменяемыми, если они сравнимы по функциональному назначению, качественным и техническим характеристикам и способны заменить друг друга.

Таким образом, класс потенциального риска применения не поименован в качестве характеристики, на основе анализа которой изделия могут быть признаны взаимозаменяемыми (эквивалентными).

Вне зависимости от класса риска, присвоенного медицинским изделиям, прошедшим процедуру регистрации в установленном порядке, выданные регистрационные удостоверения подтверждают **факт регистрации, что, в свою очередь, свидетельствует о качестве, эффективности и безопасности указанных изделий.**

Письмо ФАС России от 16 мая 2023 г. N TH/37551/23

Антимонопольное ведомство сообщило, что класс потенциального риска медицинского изделия не является терапевтически или диагностически значимой характеристикой. Поэтому включение в описание объекта закупки требований о соответствии медицинских изделий определенному классу потенциального риска применения может привести к необоснованному сокращению количества участников закупки и не соответствует Законам N 44-ФЗ и N 135-ФЗ.

Информация Росздравнадзора "Вниманию субъектов обращения медицинских изделий» от 22 сентября 2020 года

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения обращает внимание субъектов обращения медицинских изделий, что в соответствии с пп. "б" п. 2 постановления Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 N 1416 "Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий", регистрационные удостоверения на изделия медицинского назначения и медицинскую технику бессрочного действия, выданные до дня вступления в силу указанного постановления, действительны и подлежат замене до 1 января 2021 г. на регистрационные удостоверения по форме, утверждаемой Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения.

В случае непредставления заявителем до 1 января 2021 г. документов в Росздравнадзор с целью осуществления процедуры замены, регистрационное удостоверение утрачивает силу и более не является действительным.

Росздравнадзор напоминает, что в соответствии с п. 4 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в установленном порядке.

Информация Росздравнадзора "Вниманию субъектов обращения медицинских изделий" от 29 июля 2024 года

В связи с многочисленными обращениями заявителей по вопросам внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье медицинских изделий, зарегистрированных согласно постановлению Правительства Российской Федерации от 18.03.2020 N 299 "О внесении изменений в Правила государственной регистрации медицинских изделий", Росздравнадзор сообщает следующее.


Внесение изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье медицинских изделий, зарегистрированных в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 18.03.2020 N 299, осуществляется после принятия решения о подтверждении государственной регистрации МИ.

Информация Минздрава России "Минздрав России и Росздравнадзор об ответственности за нарушение законодательства в сфере обращения медицинских изделий"

Минздрав России и Росздравнадзор предостерегают от нарушения действующего законодательства в сфере обращения медицинских изделий и напоминают об ужесточении административного наказания по статье 6.33 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях "Обращение фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и оборот фальсифицированных биологически активных добавок".

Также за нарушения в сфере обращения медицинских изделий предусмотрена и уголовная ответственность в соответствии со ст. 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

Государственный реестр медизделий



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

О СЛУЖБЕ

ДОКУМЕНТЫ

СЕРВИСЫ

ОБЩЕСТВЕННОЕ ОБСУЖДЕНИЕ

ВАКАНСИИ

ENG

ЛИЧНЫЙ КАБИНЕТ

Перейти на сайт Территориального органа

Медицинская деятельность

Медицинские изделия

Лекарственные средства

Биомедицинские клеточные продукты

Контроль и надзор

Счетчик обращений граждан и организаций

ПОСТУПИЛО 71984 НА РАССМОТРЕНИИ 6644 РЕШЕНО 65340

Электронные сервисы

ВРАЧ

ПАЦИЕНТ

ЗАЯВИТЕЛЬ

Для работы с сервисом:

Откройте «Расширенный поиск» поисковой строки сервиса, в котором задайте необходимые критерии поиска и нажмите на кнопку «Вывести результаты».

Смотреть весь текст

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ РЕЕСТР МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ И ОРГАНИЗАЦИЙ
(ИНДИВИДУАЛЬНЫХ ПРЕДПРИНИМАТЕЛЕЙ), ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИХ ПРОИЗВОДСТВО И
ИЗГОТОВЛЕНИЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Наименование медицинского изделия / Номер регистрационного удостоверения

Q

Расширенный поиск

Уникальный номер реестровой записи	Регистрационный номер медицинского изделия	Дата государственной регистрации медицинского изделия	Срок действия регистрационного удостоверения	Наименование медицинского изделия	Наименование организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия	Место нахождения организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия	Юр. адрес организации
------------------------------------	--	---	--	-----------------------------------	--	--	-----------------------

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

РУ в составе заявки

С 1 января 2026 г. регистрация медицинских изделий осуществляется исключительно по правилам ЕАЭС в порядке, предусмотренном *решением Совета ЕЭК от 12.02.2016 № 46 «О Правилах регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий»*.

В связи с чем формулировка требования о предоставлении копии РУ в составе заявки должна учитывать возможность предоставления в составе заявки РУ, выданного по правилам ЕАЭС. Отсутствие такой возможности может быть расценено антимонопольными органами как нарушение прав участников закупки и ограничение конкуренции.

РУ, выданные в рамках законодательства РФ, действуют до 31.12.2026 (распоряжение Правительства РФ от 28.07.2021 № 2081- р, Протокол о внесении изменений в Соглашение о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий в рамках ЕАЭС).

Единый реестр медицинских изделий, зарегистрированных в рамках ЕАЭС

Регистрационные удостоверения





Например: Аппарат рентгеновский, МИ-RUKG-000001

Детали поиска

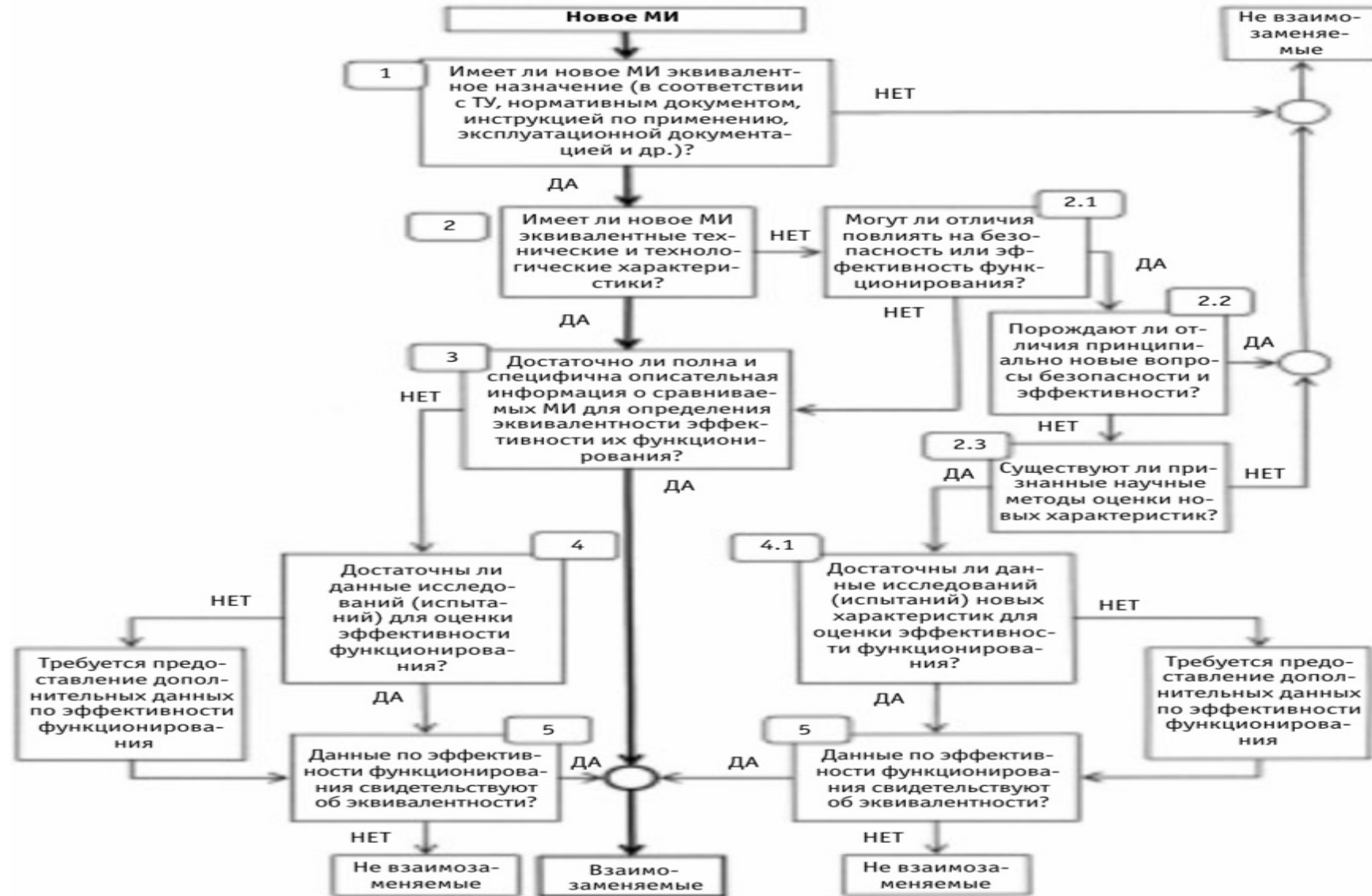
Сбросить

27 записей

К началу 1 из 1 по 50 элементов Экспорт

Номер регистрационного удостоверения	Наименование медицинского изделия	Дата регистрации	Референтное государство	Государства признания	Производитель	Статус регистрационного удостоверения	Приложения
МИ-VYKZ-000045	Линзы очковые однофокальные стигматические I и II групп с защитой от ультрафиолетовых лучей, СТБ ГОСТ Р 51044-99. Абсолютное номинальное значение задней вершинной рефракции: от 0,00 до ±6,0 дптр с интервалом 0,25; от ±6,0 до ±20,0 дптр с интервалом 0,5;	08.09.2023	Беларусь	Казахстан	ОАО Завод Оптик (Беларусь)	действует	 
МИ-RUBYKZ-000039	Набор реагентов для одновременного выявления	22.05.2023	Россия	Беларусь, Казахстан	ООО "НПО "Диагностические	действует	 

**Рисунок. Алгоритм определения взаимозаменяемости
медицинских изделий (МИ)**



Решение Калмыцкого УФАС России от 05.06.2024 N 008/06/33-109/2024 по делу N 3-95-89

Документом, подтверждающим факт государственной регистрации медицинского изделия, является регистрационное удостоверение на медицинское изделие (пункт 6 Правил). Согласно пункту 10 части 11 статьи 38 Федерального закона N 323-ФЗ **сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях вносятся в государственный реестр медицинских изделий и организаций** (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий. Абзац 2 пункта 55 Правил N 1416 **устанавливает самостоятельные требования к внесению изменений в документы**, указанные в подпунктах "в" и "г" пункта 10 настоящих Правил, к которым относятся **техническая и эксплуатационная документация производителя** (изготовителя) **на медицинское изделие**. **Внесение изменений** в данном случае **проводится по результатам экспертизы, проведенной в порядке, аналогичном порядку проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия для его государственной регистрации**. Соответственно, **необходимость внесения изменений в техническую и эксплуатационную документацию не ставится в зависимость от наличия либо отсутствия желания производителя (изготовителя), а прямо предусмотрена законодательством**.

Предусмотренная законодательством и ТУ **возможность использования взаимозаменяемого медицинского изделия (другого производителя) не освобождает от необходимости осуществления государственной регистрации медицинского изделия, в составе которого была установлена совместимость с другими производителями**.

На основании изложенного, требование о наличии в составе заявки подтверждающего письма от производителя автоматического коагулометрического анализатора Sysmex CA660 или официального представителя Компании Sysmex Corporation (Сисмекс Корпорейшн, Япония) на территории Российской Федерации является избыточным, так как согласно требованиям извещения участнику закупки надлежало представить в составе заявки - копии действующего на момент окончания подачи заявок регистрационного удостоверения (и/или реквизиты регистрационного удостоверения).

Нарушение: п. 3 ч. 2 ст. 42, п. 1 ч. 12 ст. 48 Закона о контрактной системе.

Решение: Признать жалобу частично обоснованной; выдать предписание об устранении нарушений.

Наименование медизделия

Правила государственной регистрации медицинских изделий установлены постановлением Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416.

Согласно п. 56 Правил в РУ на медицинское изделие включаются сведения о наименовании медицинского изделия с указанием принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению.

Наименование по регистрационному удостоверению

Согласно ч. 4 ст. 38 Закона № 323-ФЗ на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, прошедших государственную регистрацию в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, и медицинских изделий, прошедших регистрацию в соответствии с международными договорами и актами, составляющими право Евразийского экономического союза.

Ст. 455 ГК РФ условие о предмете договора поставки

Письмо Росздравнадзора от 15.09.2016 № 01И-1793/16

Наименование медицинского изделия

В случае предложения участником закупки к поставке медицинских изделий, наименования товаров должны быть указаны в строгом соответствии с наименованиями медицинских изделий в регистрационном удостоверении (РУ).

Под наименованием медицинского изделия в РУ понимается наименование конкретного медицинского изделия, предлагаемого к поставке, вариант его исполнения (при наличии в РУ), модификации (при наличии в РУ), номер ТУ (при наличии в РУ), артикул (при наличии в РУ), каталожный номер (при наличии в РУ).

Определение Верховного Суда РФ от 07.02.2019 № 308-КГ18-24520, постановление ФАС Северо-Кавказского округа от 05.11.2020 по делу № А32-61277/2019

Решение Кемеровского УФАС России от 25.01.2024 по жалобе N 042/07/3-67/2024 (наименование в РУ и характеристики)

Суть жалобы: Необоснованный отказ в допуске к участию за наличие несоответствия предоставленной информации

На заседании - по позициям N 5 и N 11 участник закупки предлагает к поставке одинаковые перчатки "Перчатки хирургические -стерильные, неопудренные, текстурированные, анатомической формы, из натурального латекса - IMPro Tex RF. Товарный знак IMP". ФСЗ 2010/06178 от 29.09.2021.

Однако одни и те же перчатки в разных позициях имеют разные характеристики товара:

- длина перчатки (позиции N 5 - 290 мм, позиции N 11-300 мм);
- одинарная толщина (в области манжеты) (позиции N 5 - 0,13мм, позиции N 11 - 0,20 мм);
- внутреннее полимерное покрытие (позиции N 5 - отсутствует, позиции N 11- наличие).

В РУ ФСЗ 2010/06178 от 29.09.2021 включены модели медицинских изделий с разными кодами вида.

Каждая модель имеет свое наименование. Даже наименования с разными размерами в указанном РУ выделены в разные модели.

Согласно подпункту "б" пункта 20 Решения установлено, что на таможенной территории Союза **не допускается регистрация различных медицинских изделий под одним наименованием.**

Решение УФАС по Ярославской области от 5 сентября 2023 г. N 076/06/106-1006/2023

Предмет закупки кровать больничная/функциональная кровать

В комплектации включен матрас. Матрас по своему непосредственному назначению является изделием медицинского назначения. Соответственно, для введения в гражданский оборот должен быть зарегистрирован в установленном порядке. Участник подал РУ в составе своей заявки, но в нем отсутствовал матрас

Согласно [письму](#) Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития от 28.08.2007 N 04-16491/07 при написании в регистрационном удостоверении "с принадлежностями" в приложении к регистрационному удостоверению указывается максимально возможный перечень принадлежностей к данному изделию (которые прошли все необходимые испытания, связанные с процедурой государственной регистрации изделий медицинского назначения).

[Пунктом 5](#) Решения Коллегии Евразийской экономической комиссии от 24.07.2018 N 116 установлено, что если в качестве основного блока (части) медицинского изделия используется **другое медицинское изделие, то оно может быть зарегистрировано отдельно или в комплекте в установленном порядке и допущено к обращению в рамках Евразийского экономического союза.**

Таким образом, на основании вышеизложенного РУ не распространяет свое действие на матрас.

Не соответствие регдосье



Поставка медицинских изделий, не отвечающих сведениям, включенным в регистрационное досье, запрещена

В случае выявления таких несоответствий заявка участника закупки отклоняется, а такой товар не может быть принят заказчиком.

Определение Верховного Суда РФ от 21.03.2019 по делу № А79-992/2018,
постановление ФАС Волго-Вятского округа от 29.05.2019 по делу
№ А79- 993/2018

Решение апелляционной инстанции № 14АП-7232/2023 по делу № А13-10118/2023

Заказчик при проведении электронного аукциона на поставку медицинского изделия - электроэнцефалографа, ввод в эксплуатацию медицинского изделия, обучение правилам эксплуатации специалистов, эксплуатирующих медицинское изделие (закупка № 0830500000223002418), контракта от 09.08.2023 № 0830500000223002418

Общество направило заявку на участие в электронном аукционе, содержащую описание товара в соответствии с техническим заданием.

В графе заявки «Характеристика (значение) показателя, предлагаемая к поставке Обществом указан код вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией 291830, тогда как в техническом задании приведен код 291870.

При этом общество в заявке обосновало применение кода вида медицинского изделия 291830 положениями Приказа Минздрава России от 28.12.2020 № 1379н, утвердившего Перечень оборудования для оснащения и переоснащения медицинских организаций **при реализации региональных программ модернизации первичного звена здравоохранения.**

Согласно протоколу подведения итогов электронного аукциона от 25.07.2023 участник закупки с идентификационным номером заявки 203 – ООО «АТЕС Медика Софт» **отстранен от участия в электронном аукционе.** Электронный аукцион признан несостоявшимся.

Решение апелляционной инстанции № 14АП-7232/2023 по делу № А13-10118/2023

В «Описании объекта закупки (Техническом задании)» установлена характеристика (значение) показателя, которая не может изменяться - «291870», в заявке участника закупки указано - «291830».

При этом данная статья не содержит положений об указании в описании объекта закупки либо его характеристик какого-либо кода товара, предлагаемого к поставке. В Требованиях к заявке необходимость указания кода вида медицинского изделия отсутствует.

Заявитель обратился в УФАС, однако тот поддержал правомерность действий заказчика.

Заявитель обратился в суд. Лицами, участвующими в деле, не оспаривается, что оборудование, предложенное участниками аукциона к закупке, кроме кода вида медицинского изделия, имеет схожие технические, эксплуатационные, функциональные характеристики, его использование предполагается для одинаковых исследований.

Суд 1-й инстанции поддержал поставщика, указав, что код вида медицинского изделия – не характеристика.

Суд апелляции отменил решение, указав, что код вида НКМИ указан в соответствии с Приказом Минздрава РФ № 1379н, запрета на указание кода вида в ТЗ Закон № 44-ФЗ не содержит.

Кассация назначена на 31 июля 2024 года

Решение Арбитражного суда г. Москвы от 13 марта 2023 года по делу № А40-263871/2022

АО "ДИАКОН" обратилось в Арбитражный суд г. Москвы для оспаривания предупреждения Федеральной антимонопольной службы России, выданного на основании жалобы, указывающей на возможное нарушение антимонопольного законодательства. Предупреждение касалось распространения **информации о недопустимости использования реагентов других производителей с медицинским оборудованием Swelab Alfa, что могло ограничивать конкуренцию.**

АО "ДИАКОН" утверждало, что их действия были основаны **на официальных рекомендациях производителя оборудования, подтвержденных документацией, включая руководство по эксплуатации и письма от производителя.**

Компания аргументировала, что использование неоригинальных реагентов **может привести к ошибочным результатам исследований и повреждению оборудования.**

Однако **ФАС России посчитало, что такие действия компании искажают информацию о возможностях использования медицинских изделий и навязывают потребителям ограниченный выбор, создавая несправедливые конкурентные преимущества для продукции производителя.**

Решение суда поддержало выводы ФАС, указав на нарушения антимонопольного законодательства и принципов добросовестной конкуренции.

Суд также отметил, что АО "ДИАКОН" **не предприняло никаких мер для признания недействительным или отзыва регистрационного удостоверения, что свидетельствует о законности текущего положения вещей согласно регистрационному досье, утвержденному Росздравнадзором.**

В итоге, Арбитражный суд отклонил все требования АО "ДИАКОН" и подтвердил законность предупреждения ФАС России, подчеркивая важность обеспечения точной и полной информации потребителям для поддержания здоровой конкурентной среды на рынке медицинских изделий.

Дело № А83-1189/2020 (отзыв ру по лекпрепаратам при исполнении контракта)

Согласно фабуле дела в 2015 году поставщик отгрузил медицинской организации препараты, срок годности которых был до 2020 года. В 2019 году по заявлению держателя регистрационного удостоверения (третье лицо) **государственная регистрация препарата была отменена**. **Использовать его было нельзя: с момента отзыва регистрационного удостоверения по закону обращение препарата, в том числе его применение, невозможно.**

К этому моменту успели реализовать всего 17 препаратов из 4229 (т.е. использовали ≈ 0.4 % от общего количества).

ВС РФ поддержал доводы поставщика в связи с тем, что **отзыв регистрационного удостоверения произошел по воле производителя**. То есть недостатки товара возникли вследствие действий третьих лиц и после передачи товара покупателю, а значит продавец не обязан отвечать за такие недостатки по п.2 ст. 476 ГК РФ.

Более того, ВС РФ отметил факт **злоупотребления правом** покупателем с целью компенсировать свои убытки, связанные с неэффективным планированием и распределением закупки.

Дело А73-23863/2019 (отмена РУ на лекпрепараты)

Верховный Суд РФ отказал в передаче дела с аналогичной фабулой на рассмотрение в экономическую коллегию, поскольку, по его мнению, нижестоящими судами был сделан правильный вывод о том, что **нахождение лекарственного средства в Государственном реестре лекарственных средств означает его безопасность, а значит отмена государственной регистрации препарата свидетельствует от его недоброкачества**, что обуславливает правомерность требования к поставщику о возврате товара ненадлежащего качества в пределах гарантийного срока (срока годности препарата).

Постановление Девятого ААС от 04.04.2024 по делу № А40-119207/2023

Заключен контракт на поставку Леналидомида. Цена контракта 3,3 млрд. руб. Заказчик: ФКУ «ФЦПило Минздрава России».

Дополнительным соглашением были внесены изменения в контракт, изменено наименование производителя, номер РУ.

Прокуратура посчитала такие действия незаконными, выдало представление об устранении нарушений. Стороны обратились в суд. Суд первой инстанции признал действия заказчика и поставщика правомерными.

Однако суд апелляции **квалифицировал изменение контракта как незаконное.**

Суд указал, **что наименование производителя с момента включения в контракт стало частью условия о предмете договора. Изменение данного условия в отсутствие законных на то оснований недопустимо.**

Наличие улучшенных характеристик стороны не доказали. Заключение эксперта об улучшении терапевтических свойств ЛП судом принято не было.

Кассационная инстанция постановила постановление Девятого арбитражного апелляционного суда от 4 апреля 2024 года по делу № А40-119207/2023 отменить, решение Арбитражного суда города Москвы от 29 декабря 2023 года по настоящему делу оставить в силе.

Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 4 июня 2024 г. N 286н

Вводится электронная регистрация лекарств.

В связи с этим признаются утратившими силу приказы Минздрава, которыми установлены:

- объем информации для формирования раздела клинической документации при регистрации орфанного препарата;
- форма регистрационного удостоверения;
- правила выбора наименований лекарств;
- перечень наименований лекарственных форм;
- требования к инструкции по медицинскому применению;
- порядок формирования регистрационного досье.

Приказ вступает в силу 28 июня. Часть актов утратит силу с 1 сентября 2024 г, а форма регистрационного удостоверения - с 1 января 2025 г.

Приказ Минздрава России от 31 мая 2024 г. N 277н (зарег. в Минюсте 24.06.2024)

С 01.01.2025 при госрегистрации лекарственного препарата Минздрав будет направлять заявителю выписку из ГРЛС.
В настоящее время заявителю выдают регистрационное удостоверение лекарственного препарата.
Минздрав РФ утвердил форму такой выписки.

Выписка
из государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения

Министерство здравоохранения
Российской Федерации

По состоянию на _____
(дата, время)

Место нанесения
двухмерного штрихового
кода

1.	Наименование лекарственного препарата для медицинского применения (международное непатентованное, или группировочное, или химическое и торговое наименования)	
2.	Лекарственная форма с указанием дозировки лекарственного препарата для медицинского применения и его количества в потребительской упаковке	
3.	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата для медицинского применения	
4.	Наименование и адрес производителя лекарственного препарата для медицинского применения	
5.	Фармакотерапевтическая группа, код лекарственного препарата для медицинского применения по анатомо-терапевтическо-химической классификации, рекомендованной Всемирной организацией здравоохранения	
6.	Номер фармакопейной статьи или в случае ее отсутствия номер нормативной документации	

7.	Дата государственной регистрации лекарственного препарата для медицинского применения и его регистрационный номер	
8.	Дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата для медицинского применения на бессрочное регистрационное удостоверение лекарственного препарата	
9.	Дата подачи заявления о подтверждении государственной регистрации лекарственного препарата для медицинского применения	
10.	Дата отмены государственной регистрации лекарственного препарата для медицинского применения	
11.	Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ лекарственного препарата для медицинского применения	
12.	Дата принятия решения о возможности рассматривать лекарственный препарат для медицинского применения при государственной регистрации в качестве орфанного лекарственного препарата	
13.	Наличие лекарственного препарата для медицинского применения в перечне жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения	
14.	Наличие в лекарственном препарате для медицинского применения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, в соответствии с законодательством Российской Федерации, международными договорами Российской Федерации, в том числе Единой конвенцией о наркотических средствах 1961 года и Конвенцией о психотропных веществах 1971 года	
15.	Сведения о подаче заявления о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на лекарственный препарат для медицинского применения	

(должность уполномоченного лица Министерства здравоохранения Российской Федерации)

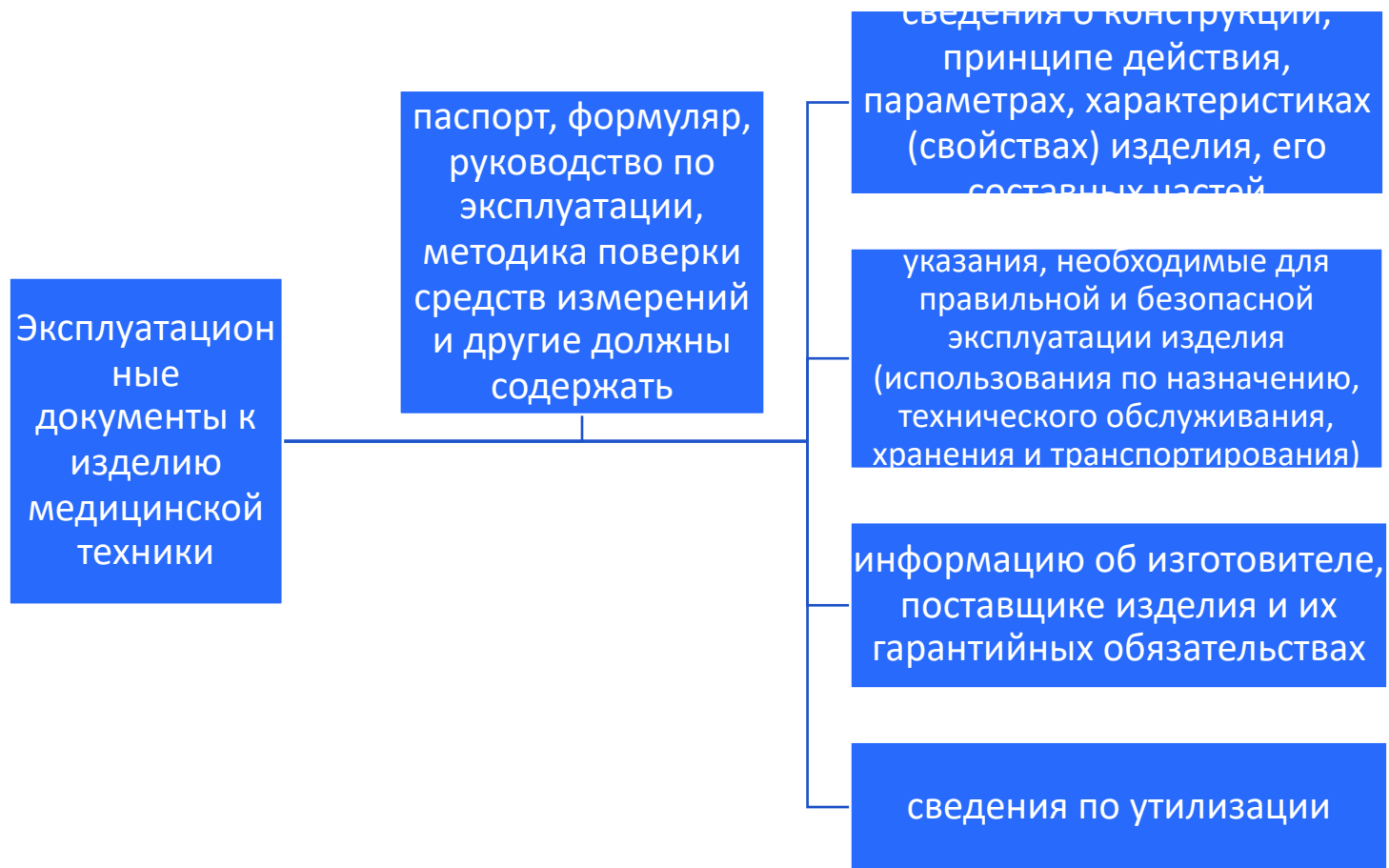
(фамилия, имя, отчество (при наличии))

(усиленная квалифицированная электронная подпись)



Эксплуатационная документация

Эксплуатационные документы



Письмо Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 31 марта 2023 г. N 10-18368/23

О техобслуживании медизделий с использованием комплектующих, не предусмотренных в документации производителя

Разрешено проводить техобслуживание медизделий с использованием комплектующих, не предусмотренных в технической и эксплуатационной документации. Это возможно при условии, что безопасность совместного использования подтверждена техническими испытаниями и в случае применимости - токсикологическими исследованиями, а также клиническими испытаниями.

Решение Самарского УФАС России от 04.06.2024 N 186-14952-24/4, 194-14952-24/4

Росздравнадзор обязан разместить на официальном сайте документы и информацию, связанные с внесением изменений в инструкцию по применению медицинского изделия, если такие изменения производились в регламентированный Постановлением N 1650 срок.

Сведения, содержащиеся в реестре, обновляются ежедневно с сохранением всех редакций реестра.

Информация, размещенная на сайте Росздравнадзора, в том числе, руководство по эксплуатации, инструкция по использованию медицинского изделия, является актуальной и обладает юридической силой, следовательно, при рассмотрении заявок участников закупки комиссия по осуществлению закупок должна руководствоваться, в том числе, сведениями, размещенными на сайте Росздравнадзора, которые являются открытыми и доступны без каких-либо ограничений.

Нарушение: п. 1 ч. 5 ст. 49 Закона о контрактной системе.

Решение: Признать жалобу обоснованной; признать жалобу частично обоснованной; выдать предписание об устранении нарушений; передать материалы дела должностному лицу для решения вопроса о возбуждении дела об административном правонарушении, предусмотренном ч. 6 ст. 7.30 КоАП РФ (нарушение порядка осуществления госзакупок).

Решение Управления Федеральной антимонопольной службы по Воронежской области от 1 марта 2024 г. N 036/06/49-233/2024

Довод жалобы: нарушение выразилось в незаконном и необоснованном признании заявки победителя соответствующей требованиям извещения Набор ангиографический

Письмо Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 31.03.2023 N 10-18368/23возможно применение медицинского изделия, производителем (изготовителем) которого в эксплуатационной документации установлен ограниченный перечень расходных материалов, с расходным материалом иного производителя (изготовителя), зарегистрированным в качестве медицинского изделия, если производитель (изготовитель) подтвердил в процессе его государственной регистрации возможность совместного применения с данным медицинским изделием. При этом совместное применение медицинского изделия с расходным материалом осуществляется с учетом особенностей, установленных в эксплуатационной документации производителя (изготовителя) на расходный материал.

Так, Комиссией Воронежского УФАС России установлено, **что в инструкции к медицинским изделиям** (регистрационное удостоверение N P3H 2021/13604 от 25.07.2022 г., регистрационное удостоверение NФC3 2009/03698 от 31.03.2023), **размещенной на сайте Росздравнадзора, представлена таблица, согласно которой данные медицинские изделия совместимы с системой инъекционной "MEDRAD Salient".**

Таким образом, эксплуатационная документация на медицинское изделие производства Wuxi Yushou Medical Appliances Co. Ltd. ("Уси Юйшоу Медикал Эплаенсиз Ко. Лтд.", Китай, РУ NФC3 2009/03698 от 31.03.2023); Shenzhen Antmed Co., Ltd ("Шэньжень АнтмедКо., Лтд.", Китай, РУ N P3H 2021/13604 от 25.07.2022 г.), размещенная на официальном сайте Росздравнадзора, подтверждает совместимость предложенного ООО "СибМК" товара с оборудованием, имеющимся у Заказчика.

Решение Управления Федеральной антимонопольной службы по Воронежской области от 1 марта 2024 г. N 036/06/49- 233/2024

Заявителем в доказательство довода представлено **письмо АО "Байер"** от 08.02.2024 N 02-08.02/2024-BD компании "Bayer Medical Care Inc." ("Байер Медикал Кэа Инк.", США) и "Imaxeon PTY LTD" ("Имаксеон Пи Ти Уай Лтд", Австралия), в котором установлено, что **АО "Байер" не проводили испытаний на совместимость с инъекционными системами MEDRAD**, в том числе, расходных материалов производства "Shenzhen Antmed Co. Ltd" ("Шэньжень Антмед Ко. Лтд.", Китай, регистрационное удостоверение N P3H 2021/13604 от 25.07.2022 г.), Wuxi Yushou Medical Appliances Co. Ltd. ("Уси Юйшоу Медикал Эплаенсиз Ко. Лтд.", Китай, РУ NФСЗ 2009/03698 от 31.03.2023), **в связи с чем не могут подтвердить совместимость таких расходных материалов с оборудованием, имеющимся у заказчика.** При этом, по мнению Комиссии Воронежского УФАС России, письмом АО "Байер" не подтверждается несовместимость расходных материалов, предложенных к поставке ООО "СибМК" с инъекционной системой "MEDRAD Salient".

Постановление Арбитражного суда Северо-Кавказского округа от 02.04.2024 N Ф08-1880/2024 по делу N А32-51262/2022 (несущественные отклонения по параметрам)

Исковые требования: признать недействительным решение министерства о одностороннем отказе от исполнения государственного контракта, обязать министерство принять поставленное оборудование, подписать закрывающие документы в электронном виде и продолжить исполнение условий контракта.

Доводы сторон:

Министерство утверждало, что поставленное медицинское оборудование не соответствует техническим требованиям, указанным в регистрационном удостоверении, и поэтому министерство отказалось от дальнейшего исполнения контракта.

Истец утверждал, что оборудование было поставлено в соответствии с условиями контракта и его техническими требованиями, и настаивал на незаконности одностороннего отказа министерства от исполнения контракта.

Детали дела:

В ходе приемки выяснилось, что представленная поставщиком эксплуатационная документация не соответствует опубликованной в ГРМИ, имеются расхождения по параметрам «шаги измерения параметров (рефракция, астигматизм)» и «диапазон измерения диаметра роговицы». В представленной вместе с изделием версии были указаны шаги: 0,05, 0,12 и 0,25 диоптрий; диапазон измерения диаметра роговицы – от 2 до 14 мм. В опубликованной в ГРМИ документации указано: шаги: 0,12 и 0,25 диоптрий, диапазон измерения диаметра роговицы от 2 до 12 мм.

Позиция суда: Суды всех трех инстанций удовлетворили иск поставщика, сославшись на следующее:

Несущественные отклонения в параметрах не могут служить основанием для отказа от исполнения контракта.

Характеристики товара соответствуют условиям контракта и спецификации. Производитель на своё усмотрение определяет, какие характеристики публиковать в ГРМИ, что подтверждается регулирующими документами.

Маркировка

Маркировка в медицине

01.09.2023 вступает в силу Постановление Правительства РФ от 31.05.2023 № 894 "Об утверждении правил маркировки отдельных видов медицинских изделий средствами идентификации и особенностях внедрения государственной информационной системы мониторинга за оборотом товаров, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации, в отношении отдельных видов медицинских изделий"

<https://www.alta.ru/tamdoc/23ps0894/>

Перечень медицинских изделий, подлежащих такой маркировке, утвержден Распоряжением Правительства Российской Федерации от 31 мая 2023 г. N 1439-р

<https://www.alta.ru/tamdoc/23rs1439/>

ПНСТ 857-2023 Маркировка медицинских изделий. Общие требования и методы испытаний

Утвержден приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 22 сентября 2023 г. N 35-пнст

Введен в действие 01.12.2023 г. Период действия документа 01.12.2023 - 30.11.2026

Настоящий стандарт устанавливает общие требования к маркировке, применимые к медицинским изделиям, и методы испытаний.

Настоящий стандарт не распространяется на частные требования к маркировке медицинских изделий конкретных видов, в том числе применяемые символы, доступность для понимания и место расположения.

Настоящий стандарт не распространяется:

- на медицинские изделия, изготовленные по индивидуальным заказам;
- медицинские изделия, предназначенные только для выставочных или демонстрационных целей;
- медицинские изделия для диагностики *in vitro*;
- программное обеспечение, как медицинское изделие.

Настоящий стандарт распространяется на медицинские изделия, предназначенные для обращения на территории Российской Федерации, на которые отсутствуют однозначно применяемые стандарты, регламентирующие маркировку изделий.

Маркировка медицинских изделий

- 1) Соглашением о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза (заключено в г. Москве 23.12.2014, ратифицировано Федеральным законом от 31.01.2016 N 4-ФЗ) (далее - Соглашение ЕАЭС);
- 2) Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 N 27 "Об утверждении Общих требований безопасности и эффективности медицинских изделий, требований к их маркировке и эксплуатационной документации на них" (далее - Общие требования);
- 3) Решением Комиссии Таможенного союза от 28.05.2010 N 299 "О применении санитарных мер в Евразийском экономическом союзе";
- 4) ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 "Национальный стандарт Российской Федерации. Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования" (утв. и введен в действие Приказом Росстандарта от 14.07.2023 N 537-ст) (далее - ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023);
- 5) ГОСТ Р ИСО 15223-2-2013 "Национальный стандарт Российской Федерации. Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 2. Разработка, выбор и валидация символов" (утвержден и введен в действие Приказом Росстандарта от 08.11.2013 N 1489-ст

Маркировка

Согласно Модели функционирования системы маркировки товаров (распоряжение Правительства РФ от 28.04.2018 N 791-р) каждой единице товара присваивается уникальный код, все этапы оборота товаров (от производства или импорта до расчета за товар с применением ККТ или иного вывода товара из оборота) регистрируются в информационной системе маркировки товаров. Маркировать товары обязаны участники их оборота. Обычно это импортеры, производители, торговые организации и ИП. Маркировка представляет собой нанесение специального Data Matrix кода на упаковку и внесение этой единицы товара в базу данных.

Правительство РФ установило Перечень отдельных товаров, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации (распоряжение от 28.04.2018 N 792-р), а также Правила маркировки товаров, на которые в обязательном порядке наносятся идентификационные знаки (постановление от 26.04.2019 N 515).

Содержание маркировки медицинского изделия

- 1) наименование и (или) торговое наименование медицинского изделия;
- 2) информацию, необходимую для идентификации медицинского изделия, а также информацию о его назначении (при необходимости);
- 3) сведения о производителе, включая полное и сокращенное (при наличии) наименования юридического лица, место нахождения либо Ф.И.О. (при наличии) и место жительства физического лица, зарегистрированного в качестве ИП, почтовый адрес производителя, страну происхождения медицинского изделия. На медицинские изделия, произведенные в государстве, не являющемся членом Союза, может наноситься дополнительная маркировка, содержащая сведения об уполномоченном представителе иностранного производителя. Дополнительная маркировка не должна скрывать маркировку, содержащую сведения о производителе медицинского изделия;
- 4) информацию о наличии в медицинском изделии лекарственных средств или биологических материалов, а также наноматериалов, если такие наноматериалы не содержатся в связанном состоянии, исключающем возможность их попадания в организм пользователя при использовании медицинского изделия по назначению, определенному производителем;
- 5) код (номер) партии или серийный номер медицинского изделия;
- 6) срок (с указанием года и месяца), до истечения которого медицинское изделие может безопасно использоваться;
- 7) год выпуска медицинского изделия, если не указан срок, до истечения которого медицинское изделие может безопасно использоваться. Год выпуска медицинского изделия включается в номер партии или серийный номер при условии, что год выпуска легко идентифицируется в составе такого номера;

Содержание маркировки медицинского изделия

- 8) информацию об особых условиях хранения и (или) обращения медицинского изделия (при необходимости);
- 9) информацию о стерильности медицинского изделия (если медицинское изделие поставляется в стерильном виде) с указанием метода стерилизации;
- 10) предупреждение или меры предосторожности, которые указываются таким образом, чтобы привлечь внимание пользователя или третьего лица. Эта информация может быть сведена к минимуму в случае, если более детальная информация содержится в инструкции по применению;
- 11) информацию об одноразовом использовании медицинского изделия (если медицинское изделие предназначается для одноразового использования);
- 12) информацию о восстановлении медицинского изделия с указанием числа произведенных циклов восстановления и любых ограничений по числу циклов восстановления (если медицинское изделие для одноразового использования является восстановленным);
- 13) информацию об изготовлении медицинского изделия по индивидуальному заказу пользователя исключительно для личного применения в соответствии с назначением медицинского специалиста, выданным в письменной форме;
- 14) информацию о предназначении медицинского изделия только для проведения клинических испытаний в целях регистрации;
- 15) информацию о предназначении медицинского изделия только для выставочных или демонстрационных целей. В этом случае требования по маркировке, указанные в пп. 1 - 14 п. 58 Общих требований, не являются обязательными;
- 16) информацию об инаktivации возможных вирусов и других инфекционных агентов в медицинском изделии, наносимую в виде надписи "антитела к ВИЧ 1, 2 и вирусам гепатитов С и HBsAg отсутствуют" (если медицинское изделие имеет в своем составе сыворотку (плазму) крови человека или элементы ткани человека).

Участники оборота, принимающие участие в маркировке

Участниками оборота являются юридические лица и индивидуальные предприниматели, а также филиалы иностранных юридических лиц (налоговых резидентов Российской Федерации) осуществляющие деятельность в области здравоохранения и оказания социально-медицинских услуг.

Чтобы проверить относится ли организация к данному типу участников, рекомендуется руководствоваться кодами ОКВЭД Раздела «Q.

Деятельность в области здравоохранения и социальных услуг» Документа «ОК 029-2014 (КДЕС Ред. 2).

Общероссийский классификатор видов экономической деятельности» (утв. Приказом Росстандарта от 31.01.2014 N 14-ст).

Какие виды медицинских изделий подпадают под маркировку

Для целей применения настоящего перечня помимо указанных кодов ТН ВЭД ЕАЭС и ОКПД 2 дополнительно следует руководствоваться наименованием вида медицинских изделий и кодом вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утвержденной Министерством здравоохранения Российской Федерации.

Обеззараживатели-очистители воздуха (в том числе оборудование, бактерицидные установки и рециркуляторы, применяемые для фильтрации и очистки воздуха в помещениях), с 1 октября 2023 года

Код ТН ВЭД ЕАЭС: 8421 39 200 8; 8421 39 800 6; 8539 49 000 0; 9018 20 000 0

Код ОКПД 2: 28.25.14.110; 32.50.50.190

Код вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 131980; 152690; 152700; 182750; 209360; 292620; 336330

Обувь ортопедическая и вкладные корректирующие элементы для ортопедической обуви (в том числе стельки, полустельки), с 1 октября 2023 года

Код ТН ВЭД ЕАЭС: 9021 10 100 0

Код ОКПД 2: 32.50.22.150; 32.50.22.151; 32.50.22.152; 32.50.22.153; 32.50.22.154; 32.50.22.155; 32.50.22.156; 32.50.22.157

Код вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 250220; 250230; 250250; 250260; 320560; 343610

Какие виды медицинских изделий подпадают под маркировку

Аппараты слуховые, кроме частей и принадлежностей, с 1 марта 2024 года

Код ТН ВЭД ЕАЭС: 9021 40 000 0

Код ОКПД 2: 26.60.14.120

Код вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 113850; 173110; 202800; 202810; 204370; 210000; 228560; 302870

Стенты коронарные, с 1 марта 2024 года

Код ТН ВЭД ЕАЭС: 9021 90 900 1

Код ОКПД 2: 32.50.22.190; 32.50.22.195

Код вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 135820; 155760; 155800; 155820; 218190; 273880; 343410; 343540

Компьютерные томографы, с 1 марта 2024 года

Код ТН ВЭД ЕАЭС: 9022 12 000 0; 9022 13 000 0; 9022 14 000 0; 9022 19 000 0

Код ОКПД 2: 26.60.11.111; 26.60.11.113; 26.60.11.119

Код вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 135190; 142570; 280730; 282030

Санитарно-гигиенические изделия, используемые при недержании, с 1 марта 2024 года

Код ТН ВЭД ЕАЭС: 9619 00 890

Код ОКПД 2: 17.22.12.130

Код вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 233730; 233900; 280360; 320550; 331320; 331330; 331830; 356150

Постановление Правительства
Российской Федерации от 17 мая 2024 г.
N 620 "О проведении на территории
Российской Федерации эксперимента по
маркировке средствами идентификации
отдельных видов медицинских изделий"

Провести с 1 сентября 2024 г. по 31 августа
2025 г. на территории Российской Федерации
эксперимент по маркировке средствами
идентификации отдельных видов
медицинских изделий

В перечень вошли презервативы, шприцы,
инфузионные системы, пробирки, аппаратура
для озоновой, кислородной и аэрозольной
терапии, искусственного дыхания или прочая
терапевтическая дыхательная аппаратура,
инкубаторы для новорожденных,
медицинские маски и др. медизделия.

Перечень отдельных видов медицинских изделий, подлежащих
маркировке средствами идентификации в рамках эксперимента по
маркировке средствами идентификации отдельных видов медицинских
изделий*

Наименование медицинского изделия	Код ТН ВЭД ЕАЭС	ОКПД 2	Код вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий
Презервативы	4014 10 000 0	22.19.71.110	126750
		22.19.71.190	136370
		26.60.12.132	136390
		32.50.50.190	218540
			218570
			319280
			321640
			109790
			118470
			118770
Шприцы	9018 31	32.50.11.190	118780
		32.50.12.110	124460
		32.50.13.110	136290
		32.50.13.190	136310
		32.50.50.190	136320
			144680
			163930
			165000
			165020



Решение Управления Федеральной антимонопольной службы по Кировской области от 23 января 2024 г. N 043/10/104-49/2024

Представители Заказчика направили письменные пояснения, которые подтвердили при рассмотрении материалов, сообщили, что 28.08.2023 г. на склад учреждения Поставщиком передан товар. В ходе осуществления приемки переданного товара были выявлены нарушения: в маркировке товара (на русскоязычной этикетке, которой маркирована каждая упаковка предохранительных крышек, неверно указан производитель), обнаружены повреждения упаковки. Заказчиком был направлен запрос в ООО "Эббот Лэбораториз", согласно ответу которого ИП не является официальным импортером, дистрибьютором данной организации, **переданный товар имеет маркировку несоответствующую регистрационному удостоверению на медицинское изделие, упаковки реакционных ячеек имеют признаки не заводской маркировки и упаковки, переданные Заказчику ИП лоты товара официальным путем на территорию Российской Федерации не ввозились. Указанные обстоятельства могут свидетельствовать о контрафактности товара и невозможности его использования Учреждением.** 20.09.2023, 05.10.2023, 06.12.2023 Поставщик разместил в ЕИС документ о приемке от 20.09.2023 N 23 (с исправлениями). Заказчиком при рассмотрении было отказано в приемке ввиду того, что фактически новый товар Поставщиком не был поставлен, замена товара не осуществлялась, а переданный ранее товар не принят Заказчиком с составлением мотивированного отказа от приемки переданного товара и приложением акта приемки материалов от 11.09.2023 N 10. Недостатки, предусмотренные данным актом, на текущую дату Поставщиком не устранены. В связи с чем Заказчиком было принято решение об одностороннем отказе от исполнения контракта.

Поставка по заявкам

Поставка медизделий по заявкам заказчика. Судебная практика

Дело А71-3818/2021

В контракте поставка медизделий по заявкам заказчика. В период исполнения сделки заявок поставщику не поступало. Срок контракта истек, поэтому контрагент отправил всю партию товара курьером.

Заказчик отказал в приемке, так как не направлял заявку. Позже он предложил расторгнуть сделку по соглашению, поскольку потребность в продукции не возникла.

Поставщик согласился при условии возмещения убытков и упущенной выгоды, но стороны не договорились.

Апелляция и кассация **взыскали с заказчика убытки в виде стоимости медизделий и расходов на доставку, а также госпошлину**. ВС РФ не стал пересматривать дело.

Дело А41-6529/2020

По контракту приобрели не весь объем — суды обязали заказчика заплатить за невыбранный товар. Довод об отсутствии потребности отклонили.

Дело А03-4422/2023

Исполнитель отправил продукцию на всю сумму контрактов, но заказчик принял только то количество, в котором была потребность. Документы о приемке остального товара он не подписал, поскольку заявки на его поставку не направлял.

Исполнитель обратился в суд, чтобы взыскать деньги за остаток продукции и неустойку за ненадлежащее исполнение обязательств.

Три инстанции заявителя не поддержали. В удовлетворении требования отказано.

Без заявки у исполнителя нет обязанности поставить товар заказчику, а у того — принять незаказанную продукцию.

В передаче дела в Судебную коллегию по экономическим спорам Верховного Суда РФ отказано.

Типовые контракты

В отношении закупок медицинских изделий утверждены типовые контракты:

Приказ Минздрава России от 15.10.2015 № 724н

Приказ Минздрава России от 21.12.2016 № 982н (отменен приказом Минздрава РФ от 09.03.2022 № 146н)

Приказ Минпромторга РФ от 07.04.2020 № 1152

Сопроводительные документы

- Копия РУ
- Техническая и (или) эксплуатационная документация на русском языке
- Товарная накладная
- Акт приема-передачи
- Гарантия производителя
- Гарантия поставщика
- Сертификат качества или декларация о соответствии (при наличии)
- Сведения, необходимые для работы с оборудованием
- Сведения о расходных материалах и реагентах
- Иные документы

Срок годности

Срок годности - срок, по истечении которого товар (результат работы) считается непригодным для использования по назначению.

Товар, на который установлен срок годности, продавец обязан передать покупателю с таким расчетом, чтобы он мог быть использован по назначению до истечения срока годности, если иное не предусмотрено договором.

Срок годности товара определяется периодом времени, исчисляемым со дня его изготовления, в течение которого товар пригоден к использованию, либо датой, до наступления которой товар пригоден к использованию. (ст 472-473 ГК РФ)

Срок службы - период времени (в днях, месяцах, годах) или наработка (в часах, циклах срабатываний, километрах пробега, иных аналогичных показателях), предусмотренных законодательством, или договором, в течение которых товар (результат работы) возможно использовать по назначению.

Гарантийный срок

Гарантийный срок - это период, в течение которого в случае обнаружения в товаре (работе) недостатка изготовитель (исполнитель), продавец обязаны удовлетворить установленные требования потребителя, в частности, об обмене товара или возврате уплаченных за него денег, безвозмездном устранении недостатков товара (работы) (п. 6 ст. 5, п. 1 ст. 18, п. 1 ст. 29 Закона N 2300-1)

Требования по некачественному товару, на который гарантийный срок или срок годности не установлен, предъявляются при обнаружении недостатков в разумный срок, но в пределах двух лет со дня передачи товара потребителю, если более длительные сроки не установлены законом или договором (п. 1 ст. 19 Закона N 2300-1).

Этап исполнения контракта

Письмо Казначейства РФ от 08.02.2022 № 14-00-05/2543:

Возможно формирование и подписание в ЕИС нескольких документов о приемке в рамках одного этапа исполнения контракта. Функционалом ЕИС предусмотрена возможность внесения исправлений и корректировки (путем формирования корректировочного документа) документа о приемке.

Письмо Минфина РФ от 25.10.2021 № 24-06-06/86152: Приемка и оплата по контракту ≠ этап исполнения контракта

Письмо Минфина РФ от 12.05.2022 № 24-06-06/43240: Оформление нескольких документов о приемке в рамках одного этапа исполнения контракта не противоречит положениям Закона № 44-ФЗ при условии осуществления оплаты по результатам исполнения обязательств, предусмотренных контрактом по отдельному этапу исполнения контракта, в рамках которого были оформлены такие документы о приемке.

ФАС Западно-Сибирского округа от 25.04.2022 по делу № А03-10704/2021. Постановление ФАС Центрального округа от 16.08.2022 по делу № А48-9976/2021

Суд округа также отмечает, что положения Закона № 44-ФЗ в части толкования понятия «этап исполнения контракта» (пункт 8.4 части 1 статьи 3, части 2, 7, 13.1 статьи 34, пункт 8 части 1 статьи 42, пункт 1 части 1, часть 7 статьи 94) предусматривает фиксацию в контракте, устанавливающем этапы его исполнения, в частности, цены отдельного этапа и сроков исполнения отдельного этапа, а также разделяет между собой понятия «приемка результатов отдельного этапа исполнения контракта», и «приемка поставленного товара, выполненной работы или оказанной услуги».

Иными словами, сам по себе факт заключения договора, в котором поставка товара осуществляется частями по заявкам покупателя не может быть признан достаточным для вывода, что соглашением сторон установлены отдельные этапы исполнения договора (для которого характерен самоценный результат). Исходя из положений Закона № 44-ФЗ осуществление приемки части товара (партии) само по себе не является отдельным этапом исполнения контракта при отсутствии в контракте информации о предусмотренных этапах, условий о сроке исполнения и цене отдельных этапов исполнения контракта.

Письмо Министерства здравоохранения Российской Федерации от 5 июля 2024 г. N 17-6/10/3079238-1871

В случае **необходимости индивидуального применения по жизненным показаниям лекарственного средства, не зарегистрированного на территории Российской Федерации**, в соответствии с пунктом 3 приказа Минздравсоцразвития России от 09.08.2005 N 494 "О порядке применения лекарственных средств у больных по жизненным показаниям", **решение о назначении указанного препарата принимается консилиумом федеральной специализированной медицинской организации, оформляется протоколом и подписывается** главным врачом или директором федеральной специализированной медицинской организации.

В части указанного в обращении вопроса о принятии новых правил назначения и применения лекарственных препаратов по жизненным показаниям сообщаем, что **функции нормативно-правового регулирования в сфере здравоохранения, не относятся к полномочиям Росздравнадзора.**

Одновременно сообщаем, что **при установлении фактов нарушения прав граждан на лекарственное обеспечение Росздравнадзором принимаются меры** в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Письмо Министерства здравоохранения Российской Федерации от 5 июля 2024 г. N 25-1/3081600-7932

Согласно пункту 5 части 2 статьи 81 Федерального закона N 323-ФЗ органы государственной власти субъектов Российской Федерации **в рамках территориальной программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи устанавливают перечень лекарственных препаратов, отпускаемых населению** в соответствии с Перечнем групп населения и категорий заболеваний, при амбулаторном лечении которых лекарственные средства и изделия медицинского назначения **отпускаются по рецептам врачей бесплатно**, а также в соответствии с Перечнем групп населения, при амбулаторном лечении которых **лекарственные средства отпускаются по рецептам врачей с пятидесятипроцентной скидкой, сформированный в объеме не менее, чем это предусмотрено перечнем ЖНВЛП.**

Обращаем внимание, что в соответствии с пунктом 2 части 1 статьи 16 Федерального закона N 323-ФЗ **организация обеспечения граждан лекарственными препаратами и медицинскими изделиями отнесена к полномочиям органов государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья.** Следовательно, **организация закупок лекарственных препаратов и медицинских изделий,** предназначенных для обеспечения отдельных групп населения, как за счет субвенций из федерального бюджета, так и за счет средств бюджетов субъектов Российской Федерации, **относится к компетенции органов государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья.**

Выдержка из доклада ФАС России от 14-17 мая 2024 года ключевые письма за 2023 год

В 2023 году в целях информационной поддержки ФАС России опубликованы следующие разъяснения:

1) Разъяснение о закупке лекарственных препаратов с МНН «Йогексол»

Письмами от 03.05.2023 и от 21.06.2023 даны разъяснения о формировании описания лекарственного препарата с МНН «Йогексол» при проведении закупок, признаны неправомерными условия о нагреве препарата до 37 С и его хранении в нагретом состоянии, которые не имеют терапевтического значения и соответствуют единственному иностранному производителю;

2) Разъяснения о закупке коронарных стентов и иных сопутствующих медицинских изделий

Письмом от 24.04.2023 даны разъяснения относительно применения постановления Правительства Российской Федерации от 19.04.2021 № 620 по вопросу допустимости закупки коронарных стентов совместно с расходными материалами, что упрощает процедуру закупок и благоприятно влияет на удовлетворение потребностей заказчиков и участников закупок;

3) Разъяснения о недопустимости требования определенного класса потенциального риска медицинского изделия

Письмом от 16.05.2023 даны разъяснения о несоответствии Закону о защите конкуренции и Закону о контрактной системе установления заказчиками требований к определенному классу потенциального риска применения медицинских изделий при описании объекта закупки, которые не имеют терапевтического или диагностического значения.

Полезные ссылки

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

Классификатор клинических рекомендаций по МКБ-10

<https://cr.minzdrav.gov.ru/rubricator>

Алгоритмы действий врача <https://cr.minzdrav.gov.ru/algorithms>

Справочники <https://cr.minzdrav.gov.ru/directory>

Методические руководства <https://cr.minzdrav.gov.ru/manuals>

В презентации использованы материалы

- ❖ Системы Гарант,
- ❖ Консультант плюс
- ❖ Прогосзаказ РФ

Спасибо за внимание

Моя страничка ВКОНТАКТЕ <https://vk.com/kitaevasn>