

# Особенности осуществления закупок для обеспечения нужд лечебных учреждений



# С чего начать ?

- Выбор способа определения поставщика
- Преимущества, запреты и ограничения
- Формирование лотов
- Подготовка описания объекта закупки

# Выбор способа определения поставщика

Способ определения	Основание	Предельная НМЦК (ЦК с ед.)	Предельный годовой объём	Примечания
Ед. поставщик	п.4 ч.1 ст.93	600 тыс. руб. 3 млн. руб.	2 млн. руб. или 10% СГОЗ (50 млн. руб.)	
Ед. поставщик (закупка в эл.форме)	п.5.1 ст.93	3 млн. руб.	250 млн. руб. 50 млн.руб.	мед. изделия или расход. материалы
Ед. поставщик (закупка в эл.форме)	п.5.2 ст.93	3 млн. руб.	не установлен	Тех. средства реабилитации и <u>услуги</u> ???; заказчик - ФСС
Ед. поставщик	п.28 ст.93	1,5 млн.руб.	не установлен	ЛП по решению врачебной комиссии
Ед. поставщик	п.28.1 ст.93	не установлена	не установлен	ЛП и МИ не имеют российских аналогов
Ед. поставщик (закупка в эл.форме)	ч.12 ст.93	5 млн. руб.	100 млн.руб.	

# Выбор способа определения поставщика

Способ определения	Основание	Предельная НМЦК (ЦК с ед.)	Предельный годовой объём	Примечания
Запрос котировок	п.1 ч.10 ст.24	3 млн.руб. 10 млн.руб.	не установлен	до 31.12.2026 снято ограничение на годовой объем закупок
Запрос котировок	пп.а п.2 ч.10 ст.24	не установлена	не установлен	контракт на поставку товаров, необходимых для нормального жизнеобеспечения граждан
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	ЛП по решению врачебной комиссии
Аукцион	ч.6 ст.24 РП РФ № 471-р ст.49	не установлена	не установлен	
Конкурс	ст. 48	не установлена	не установлен	

# Единственный поставщик

- ❖ пункт 4 ч.1 ст.93 - годовой объем закупок не должен превышать 2 млн. руб. или 10 % СГОЗ (но не более чем 50 млн. рублей):
  - Заключение «бумажных» договоров до 600 тыс.руб.
  - Закупки малого объёма с использованием электронных торговых систем

*Например:*

Согласно РП РФ от 28.04.2018 N 824-р реализован пилотный проект, предусматривающий создание единого агрегатора торговли (ЕАТ «Березка») - информационного ресурса, с использованием которого заказчики вправе с 1 июля 2018 г. осуществлять закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд в соответствии в том числе с п.4 ч.1 ст.93. *Осуществление закупок с использованием ЕАТ регулируется его Регламентом, утвержденным приказом АО "РТ-Проектные технологии" от 31.08.2021 N 46.*

# Единственный поставщик

- Закупки «с полки» по ч.12 ст.93 - с 01.04.2021 закупка товара может осуществляться в электронной форме с использованием электронной площадки на сумму, не превышающую трех пяти миллионов рублей (наименование товара и его характеристики указываются с использованием КТРУ).
- Годовой объем закупок, осуществляемых в таком порядке, не должен превышать сто миллионов рублей (Осуществленные в соответствии с частью 12 закупки товара в электронной форме не учитываются в составе годового объема закупок, которые заказчик вправе осуществить на основании пункта 4).

## Схема проведения закупок ТОВАРОВ по КТРУ (п.4ч.1 ст.93 – ч.12 ст.93)

Участники формируют на ЭП предварительное предложение (ПП) о поставке товаров (с использованием КТРУ)

Срок действия ПП не более 1-го месяца

Возможность продления, изменения, отзыва ПП

Заказчик размещает в ЕИС извещение об осуществлении закупки + проект контракта + обоснование цены

В течение одного часа

Оператор определяет не более 5 участников и передаёт заявки заказчику  
(при условии наличие не менее 2-х ПП)

В течение следующего рабочего дня

Заказчик определяет победителя и размещает протокол

Заключение контракта в порядке ст.51, с учетом особенностей ч.6 ст.50 (как по итогам ЗК)

# Схема заключения контракта по ч.12 ст.93

Оператор в течение одного часа размещает протокол в ЕИС и на ЭП

не позднее трёх часов

Заказчик размещает в ЕИС и на ЭП без своей подписи проект контракта

в течение следующего рабочего дня

Протокол разногласий не допускается!

Победитель подписывает, размещает на ЭП проект контракта + ОИК (если требуется)

в течение следующего рабочего дня  
(но не ранее, чем через 2 раб. дня после  
протокола)

Заказчик подписывает контракт и размещает в ЕИС, сведения о контракте (исполнение, расторжение) вносятся в реестр контрактов (ч.1 ст.103)

# Единственный поставщик

❖ п.5.1 ч.1 ст.93 (применяется до 08.03.2024 г.)

## осуществление закупки

- медицинских изделий
- расходных материалов
  - закупка осуществляется в электронной форме
  - произведённых единственным производителем (???) на территории РФ или территориях иностранных государств, не вводивших в отношении РФ ограничительных мер экономического характера
  - годовой объем закупок не должен превышать:
    - расходные материалы - 50 млн. рублей
    - медицинские изделия – 250 млн. рублей

# Единственный поставщик

❖ п.5.2 ч.1 ст.93 (*применяется до 08.03.2024 г.*)

закупка

- технических средств реабилитации
- услуг ???
  - Фондом социального страхования РФ (заказчик)
  - **закупка осуществляется в электронной форме**
  - технические средства реабилитации и услуги ??? произведены (оказаны) на территории РФ или на территориях иностранных государств, не вводивших в отношении РФ ограничительных мер экономического характера

# Электронные процедуры

В соответствии с ч.3 ст.24 для целей Закона № 44-ФЗ

- электронный конкурс
- электронный аукцион
- электронный запрос котировок
- закупка товара у ед. поставщика на сумму, предусмотренную частью 12 статьи 93

считываются электронными процедурами.

# Единственный поставщик

- ❖ п.28.1 ч.1 ст.93 (*применяется до 08.03.2024 г.*)
- лекарственные препараты
- медицинские изделия
- не имеют российских аналогов
- производство осуществляется **единственным производителем**, происходящим **из иностранного государства**, не вводившего в отношении РФ **ограничительных мер экономического характера**
- с **поставщиком включенным в реестр** единственных поставщиков таких лекарственных препаратов и медицинских изделий
- порядок ведения реестра установлен ПП РФ от 23.03.2022 № 443 (*утратило силу 01.08.2022 года*)

# Запрос котировок

## Условия проведения запроса котировок п.1 ч.10 ст.24:

- Товары, работы, услуги без ограничений
- НМЦК не более **10 млн рублей**
- *До 31.12.2026 снято ограничение на годовой объем закупок*

# Запрос котировок

## Условия проведения запроса котировок пп.а) п.2 ч.10 ст.24:

- без ограничений по НМЦК и годовому объёму закупок
  - закупка, по результатам которой заключается контракт на поставку товаров, необходимых для нормального жизнеобеспечения граждан
  - контракт, предусматривающий поставку:
    - продовольствия,
    - средств, необходимых для оказания скорой, в том числе 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

# Запрос котировок

## Условия проведения запроса котировок пп.б) п.2 ч.10 ст.24:

- без ограничений по НМЦК и годовому объёму закупок
- закупка товаров, работ или услуг, являющихся предметом контракта, расторжение которого осуществлено заказчиком на основании статьи 95 части 9 (право заказчика на односторонний отказ) или части 15 (обязанность заказчика принять решение об одностороннем отказе, если контрагент или товар перестали соответствовать требованиям...). При этом такая закупка осуществляется с учетом положений ч.18 ст.95 (при частичном исполнении обязательств количество (объём) уменьшаются ...)

# Запрос котировок

## Условия проведения запроса котировок пп.г) п.2 ч.10 ст.24:

- без ограничений по НМЦК и годовому объёму закупок
- закупка лекарственных препаратов, необходимых для назначения пациенту по медицинским показаниям (индивидуальная непереносимость, по жизненным показаниям) по решению врачебной комиссии, которое фиксируется в медицинской документации пациента и журнале принятых на заседании врачебной комиссии решений. Количество закупаемых лекарственных препаратов не должно превышать количество лекарственных препаратов, необходимых пациенту в течение срока лечения.

# Аукцион ст.49

- Заказчик (за исключением закупки ЗК либо у единственного поставщика) обязан осуществлять закупки ТРУ, включенных в перечень, установленный Правительством РФ, либо в дополнительный перечень, установленный ВИОГВ субъекта РФ путем проведения аукционов.
- Заказчик вправе осуществлять закупки ТРУ, не включенных в перечни, путем проведения аукционов.
- Распоряжение Правительства РФ от 21 марта 2016 г. N 471-р

21	Средства лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях
32.5	Инструменты и оборудование медицинские (кроме кодов 32.50.22.120, 32.50.22.121, 32.50.22.150 - в части обуви ортопедической и вкладных корригирующих элементов, изготавливаемых по индивидуальному заказу, 32.50.22.190)

# Конкурс ст.48

- Заказчик вправе осуществлять закупки ТРУ, не включенных в перечни (федеральные и региональные), путем проведения конкурса.
- Исключения из перечня, утвержденного Распоряжением Правительства РФ от 21 марта 2016 г. N 471-р:
  - ❖ за исключением пищевых продуктов, закупаемых для медицинских организаций
  - ❖ за исключением услуг по обеспечению питанием и услуг общественного питания и (или) поставки пищевых продуктов, закупаемых для медицинских организаций

## Особенности антидемпинговых мер при закупках товаров для нормального жизнеобеспечения граждан

Если конкурс или аукцион проводится для заключения контракта на поставку товаров, необходимых для нормального жизнеобеспечения граждан, участник закупки, предложивший цену контракта (СЦЕ) на 25% и более ниже НМЦК, наряду с требованиями, предусмотренными ст.37, обязан представить заказчику обоснование предлагаемых цены контракта (СЦЕ), 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.

# Преимущества

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

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

# Преимущества

- Преимущества в соответствии со статьями 28-29 предоставляются при осуществлении закупок:
  - 1) учреждениям и предприятиям уголовно-исполнительной системы
  - 2) организациям инвалидов
- Перечень ТРУ при осуществлении закупок которых предоставляются преимущества учреждениям и предприятиям УИС и организациям инвалидов утвержден Распоряжением Правительства РФ от 8 декабря 2021 г. N 3500-р.
- Объектом закупки не могут быть товары, работы, услуги помимо товаров, работ, услуг, включенных в перечень.

# Преимущества

## ➤ Статья 30 часть 1

Заказчики обязаны осуществлять закупки у субъектов малого предпринимательства, социально ориентированных некоммерческих организаций в объеме **не менее чем двадцать пять процентов СГОЗ**

## ➤ Статья 112 часть 71

Установить, что **в 2022 и 2023 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.**

(письмо Минфина от 04.10.2022 № 24-06-07/95478)

# Применение национального режима при осуществлении закупок (ст.14)

Виды режимов	Механизм применения	Устанавливает:
▪ Запреты на допуск иностранных товаров	▪ заявки, в которых предложен иностранный товар отклоняются ▪ исключение: в РФ и других странах ЕАЭС соответствующие товары не производятся	▪ Правительство РФ
▪ Ограничения допуска иностранных товаров	▪ заявки, в которых предложен иностранный товар, отклоняются, если параллельно с заявкой, в которой предложен иностранный товар, подано еще не менее двух (одной) заявок с товарами из ЕАЭС (принцип «третий (второй) лишний»)	▪ Правительство РФ
▪ В том числе минимальная обязательная доля закупок российских товаров	▪ Определяется в процентном отношении к объему закупок товаров соответствующего вида, осуществленных заказчиком в отчетном году	▪ Правительство РФ
▪ Условия допуска иностранных товаров	▪ заявки с иностранным товаром не отклоняются, но, если параллельно с ними подана хотя бы одна заявка с товаром из ЕАЭС, то последняя имеет ценовую преференцию 15% (20%)	▪ Минфин РФ

# **Запрет на допуск при всех способах закупок**

- ПП РФ от 30 апреля 2020 г. N 616 "Об установлении запрета на допуск промышленных товаров, происходящих из иностранных государств, для целей осуществления закупок для государственных и муниципальных нужд, а также промышленных товаров, происходящих из иностранных государств, работ (услуг), выполняемых (оказываемых) иностранными лицами, для целей осуществления закупок для нужд обороны страны и безопасности государства"
- ПП РФ от 16 ноября 2015 г. N 1236 "Об установлении запрета на допуск программного обеспечения, происходящего из иностранных государств, для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд "

## **Ограничения допуска (конкурентные способы)**

- ПП РФ от 30 апреля 2020 г. N 617 «Об ограничениях допуска **отдельных видов промышленных товаров**, происходящих из иностранных государств, для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд»
- ПП РФ от 10 июля 2019 г. N 878 «О мерах стимулирования **производства радиоэлектронной продукции** на территории РФ при осуществлении закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд»
- ПП РФ от 22 августа 2016 г. N 832 «Об ограничениях допуска **отдельных видов пищевых продуктов**, происходящих из иностранных государств, для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд»
- ПП РФ от 30 ноября 2015 г. N 1289 «Об ограничениях и условиях допуска **происходящих из иностранных государств лекарственных препаратов**, включенных в перечень ЖНВЛП, для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд»
- ПП РФ от 5 февраля 2015 г. N 102 «Об ограничениях и условиях допуска **отдельных видов медицинских изделий**, происходящих из иностранных государств, для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд»

## **Постановление Правительства РФ от 05.02.2015 N 102**

- Перечень (№1) отдельных видов медицинских изделий
- Перечень (№2) медицинских изделий одноразового применения (использования) из поливинилхлоридных пластиков, происходящих из иностранных государств, в отношении которых устанавливаются ограничения допуска для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд.
- Позиция ВС РФ, изложенная в определении от 13.03.2019 N 309-КГ18-16754, об одновременной закупке товаров, включенных в названный Перечень, и услуг, в отношении которых запретов и ограничений допуска к закупкам не установлено.
- О закупках по кодам ОКПД2 32.50.30.110, 20.20.14.000, 28.25.14.110 (письмо Минфина России от 21.07.2020 N 24-03-07/63389 - *Постановление N 102 применяется при наличии совпадения кода ОКПД2 и наименования вида закупаемого медицинского изделия с указанными в Перечне. При этом в случае, указанном в обращении, при несовпадении кода ОКПД2 и наименования вида закупаемого медицинского изделия с указанными в Перечне, применяется Постановление N 617*).

## **Принцип применения ПП РФ № 102 - Перечень (№1) отдельных видов мед. изделий**

- Заявка с иностранным товаром отклоняется при двух заявках с товарами только из ЕАЭС - «третий лишний»
- Если никого не отклонили, то включается Приказ № 126н

### **Применяется**

- В любых конкурентных процедурах, когда одновременно соблюдены следующие условия:
  - 1) помимо заявки с иностранным товаром поданы не менее 2-х заявок с товарами только из ЕАЭС
  - 2) заявки с товарами из ЕАЭС полностью соответствуют требованиям документации о закупке, в т.ч. в них есть СТ-1
  - 3) в заявках с предложением товаров из ЕАЭС указаны товары разных производителей

### **Документы, необходимые в заявке на участие в закупке**

- Сертификат СТ-1 (разовый, выданный участнику закупки, или годовой, выданный производителю)

## **Принцип применения ПП РФ № 102 - Перечень (№2) медицинских изделий одноразового применения (использования) из поливинилхлоридных пластиков**

➤ Аналогично Перечню № 1

### **Применяется**

➤ В любых конкурентных процедурах, когда одновременно соблюдены следующие условия:

- 1) помимо заявки с иностранным товаром поданы не менее 2-х заявок с товарами только из ЕАЭС
- 2) заявки с товарами из ЕАЭС полностью соответствуют требованиям документации о закупке, в т.ч. в них есть СТ-1
- 3) в заявках с предложением товаров из ЕАЭС указаны товары разных производителей
- 4) в заявках с предложением мед.изделий, процентная доля стоимости сырья иностранного происхождения в цене конечной продукции соответствующая показателям локализации собственного производства медицинских изделий
- 5) в заявках предлагаются мед.изделия, на производство которых имеется документ, подтверждающий соответствие собственного производства требованиям ГОСТ ISO 13485-2017 «Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования»

### **Документы, необходимые в заявке на участие в закупке**

- Сертификат СТ-1 (разовый, выданный участнику закупки, или годовой, выданный производителю)
- акт экспертизы ТПП, содержащий необходимую информацию о доле стоимости иностранных товаров (сырья), или аналогичный документ, выданный уполномоченным органом (организацией) государства – члена ЕАЭС в соответствии с показателями локализации собственного производства медицинских изделий

**Постановление Правительства РФ  
от 30.11.2015 N 1289**

- Установлены ограничения и условия допуска происходящих из иностранных государств лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (**ЖНВЛП**), для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд.
- Перечень ЖНВЛП утвержден распоряжением Правительства РФ от 12.10.2019 N 2406-р.
- Ограничения допуска применяются при закупке ЖНВЛП с **одним международным непатентованным наименованием** или при отсутствии такого наименования - с химическим или группировочным наименованием, являющегося предметом одного контракта (одного лота).
- Ограничения не применяются, если на участие в определении поставщика подана 1 заявка (разъяснения по вопросу З письма Минэка от 10.10.2016 N Д28и-2627, письма от 01.03.2016 N Д28и-528, от 11.02.2016 N Д28и-264).

## **Принцип применения ПП РФ № 1289**

- МОНОЛОТ – закупается только одно МНН из ЖНВЛП
- «Третий лишний»
- Заявка с иностранным ЖНВЛП отклоняется при двух заявках с ЖНВЛП только из ЕАЭС
- Если никого не отклонили, то включается Приказ № 126н
- Если после отклонения осталась хотя бы одна заявка, которая содержит предложение о поставке ЛП, все стадии производства которых, в т.ч. синтез молекулы действующего вещества при производстве фарм. субстанций, осуществляются на территориях государств - членов ЕАЭС, и при этом сведения о таких фарм. субстанциях включены в регистрационное досье на эти ЛП, то применяются Приказ № 126н

## **Применяется**

В любых конкурентных процедурах, когда одновременно соблюдены следующие условия:

- 1) помимо заявки с иностранным товаром поданы не менее 2-х заявок с товарами только из ЕАЭС
- 2) заявки с товарами из ЕАЭС полностью соответствуют требованиям документации о закупке, в т.ч. в них есть надлежащее подтверждение страны
- 3) в заявках с предложением товаров из ЕАЭС указаны товары разных производителей (и не входящих в одну группу)

## **Документы, необходимые в заявке на закупку:**

Сертификат СТ-1, выданный уполномоченным органом государства-участника ЕАЭС, либо заключение о подтверждении производства промышленной продукции на территории РФ, выдаваемое Минпромторгом России в соответствии с ППРФ от 17.07.2015 № 719.

## **Условия допуска** (конкурентные способы)

- Приказ Минфина России от 4 июня 2018 г. N 126н «Об условиях допуска товаров, происходящих из иностранного государства или группы иностранных государств, для целей осуществления закупок товаров для обеспечения государственных и муниципальных нужд»
  
- ПП РФ от 3 декабря 2020 г. N 2014 "О минимальной обязательной доле закупок российских товаров и ее достижении заказчиком "

# Применение национального режима

- При установлении соответствующих запретов или ограничений необходимо руководствоваться в совокупности как кодом в соответствии с ОКПД2, так и наименованием вида товара.  
*(Письмо ФАС России от 29.03.2019 N 17/25505/19).*
- Постановление N 102 применяется при наличии совпадения кода ОКПД2 и наименования вида закупаемого медицинского изделия с указанными в Перечне. При этом в случае, указанном в обращении, при несовпадении кода ОКПД2 и наименования вида закупаемого медицинского изделия с указанными в Перечне, применяется Постановление N 617.

*(Письмо Минфина России от 21 июля 2020 г. N 24-03-07/63389 О применении постановления Правительства РФ от 5 февраля 2015 г. N 102 "Об ограничениях и условиях допуска отдельных видов медицинских изделий, происходящих из иностранных государств, для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд")*

# Применение национального режима

- В кодах Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности ОК 034-2014 (КПЕС 2008) используются иерархический метод классификации и последовательный метод кодирования, в связи с чем, положения НПА о запретах и ограничениях распространяются на все позиции, входящие в соответствующий код ОКПД 2.
- в случае указания в Приложении кода ОКПД 2, состоящего из трех цифровых знаков (подкласс), положения НПА распространяются на все позиции, включенные в соответствующий подкласс кода ОКПД 2.

*(Письма Минфина России от 06.11.2020 N 24-03-07/96955, от 05.08.2019 N 24-01-08/58632).*

# Применение национального режима

- При «закупке без объема» снижение на 15% на основании положений Приказа 126н следует производить от суммы цен единиц товара, работы, услуги, предложенной победителем аукциона. При этом в проект контракта включаются максимальное значение цены контракта и цены единиц товара, работы, услуги, рассчитанные пропорционально снижению начальной суммы цен единиц товаров, работ, услуг, предложенному участником закупки с учетом примененной 15% преференции.

(Письмо Минфина России от 23.03.2020 г. № 24-01-08/22598)

# Формирование лотов

- При формировании лотов нельзя объединять в одну закупку товары, для которых предусмотрены преимущества, запреты, ограничения, или условия допуска с обычными товарами.
- ПП РФ от 19.04.2021 N 620 "О требованиях к формированию лотов при осуществлении закупок медицинских изделий, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд".
- При закупке ЛС, предметом одного контракта (одного лота) не могут быть (п.6 ч.1 ст.33):
  - ЛС с различными МНН или с химическими, группировочными наименованиями при условии, что НМЦК превышает предельное значение, установленное Правительством РФ (ПП РФ № 929 от 17.10.2013г.)
  - ЛС с МНН и торговыми наименованиями

# **ПП РФ от 19.04.2021г. № 620**

**1. Установить, что 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 МЗ РФ (приказ № 4н от 06.06.2012г.), при условии, что значение НМЦК 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

## **Статья 38 Закона № 323-ФЗ от 21.11.2011 «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»:**

- **Медицинские изделия** — инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и другие изделия, которые применяются в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой и с другими принадлежностями, которые нужны для применения этих изделий по назначению, включая специальное программное обеспечение, и предназначенные производителем для профилактики, диагностики, лечения и медреабилитации заболеваний, мониторинга состояния организма человека, проведения медисследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности, и функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека.

## **Рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии от 12 ноября 2018 г. N 25 «О Критериях отнесения продукции к медицинским изделиям в рамках Евразийского экономического союза»**

*5. Назначение медицинского изделия является одним из основных критериев отнесения продукции к медицинским изделиям. Применение медицинского изделия должно предусматривать его медицинское предназначение. Такое медицинское предназначение должно быть единственным или основным.*

1. Парфюмерно-косметическая продукция и средства личной гигиены
2. Дезинфекционные средства и оборудование
3. Продукция общего назначения
4. Продукция для адаптации и реабилитации людей с ограниченными возможностями
5. Продукция для занятий спортом и лечебной физкультурой
6. Средства индивидуальной защиты
7. Программное обеспечение
8. Упаковка и оборудование для хранения медицинских изделий и иной продукции
9. Физиотерапевтическое оборудование и продукция бытового назначения
10. Мебель
11. Медицинские изделия, содержащие в себе лекарственные средства
12. Продукция для диагностики *in vitro*

- Медицинские изделия подразделяются на классы в зависимости от потенциального риска их применения и на виды в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий.
- Номенклатурная классификация медицинских изделий утверждается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти (приказ МЗ РФ от 6 июня 2012 г. N 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий»).

- На территории РФ разрешается обращение медицинских изделий, прошедших государственную регистрацию в порядке, установленном Правительством РФ (ПП РФ от 27.12.2012 № 1416), и медицинских изделий, прошедших регистрацию в соответствии с международными договорами и актами, составляющими право Евразийского экономического союза.
- Государственную регистрацию осуществляет Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и выдает регистрационное удостоверение. Форма утверждена Приказом Росздравнадзора от 16.01.2013 № 40-Пр/13.

**ПП РФ от 27.12.2012 № 1416**

**56. В регистрационном удостоверении указываются следующие сведения:**

- 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;
- 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

<p><b>22.19.60.111-00000001</b></p> <p>Перчатки хирургические из полихлорпрена, неопудренные Единица измерения: Пара (2 шт.)</p>		<p><b>Позиция КТРУ</b></p> <p>Обязательное применение 01.07.2019 - Бессрочно</p> <p>Включено в каталог 15.03.2019 12:17 (МСК)</p> <p>Обновлено 15.03.2019 12:17 (МСК)</p>	<p><a href="#">Позиции плана закупок</a></p> <p><a href="#">Позиции план-графика</a></p> <p><a href="#">Закупки</a></p> <p><a href="#">Контракты</a></p>
--	--	---	--

[ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ](#)    [ОПИСАНИЕ ТОВАРА, РАБОТЫ, УСЛУГИ](#)    [ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ](#)    [ВЛОЖЕНИЯ](#)    [ЖУРНАЛ ВЕРСИЙ](#)    [ЖУРНАЛ СОБЫТИЙ](#)

#### Статус

Включено в КТРУ

Дата включения позиции в каталог

15.03.2019

## Общие сведения

Код позиции КТРУ

22.19.60.111-00000001

Наименование товара, работы, услуги

Перчатки хирургические из полихлорпрена, неопудренные

Единицы измерения (количество товара, объем работы, услуги по ОКЕИ)

Пара (2 шт.)

Дата начала обязательного применения позиции каталога

01.07.2019

Дата окончания применения позиции каталога

Бессрочно

## Справочная информация

Общероссийские и международные классификаторы

Наименование классификатора	Значение классификатора	Описание по классификатору
Общероссийский классификатор продукции по видам экономической деятельности (ОКПД2)	22.19.60.111 Перчатки хирургические резиновые	Сведения отсутствуют
НОМЕНКЛАТУРНАЯ КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ПО ВИДАМ	139310 Перчатки хирургические из полихлорпрена, неопудренные	"Стерильное изделие из полихлорпрена (неопрен), которое используется как защитный барьер на руках медицинского работника в хирургическом поле; внутренняя поверхность неопудренна, перчатки не обладают антибактериальными свойствами. Обычно используются в качестве двухстороннего барьера для защиты пациента и персонала от микроорганизмов и при возможной аллергии на латекс. Имеют соответствующие характеристики по тактильности и комфорту применения, должны выполнять соответствующие требования стерильности и должны иметь соответствующие физические свойства (например, прочность на растяжение, эластичность) и однотипные размеры (т.е., симметричность размеров). Это изделие одноразового применения."



# Электронные сервисы

граждан и организаций

РЕШЕНИЙ 6868 РЕШЕНО 32399

ВРАЧ



ПАЦИЕНТ



ЗАЯВИТЕЛЬ

## НОМЕНКЛАТУРНАЯ КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ПО ВИДАМ

### Инструкция по поиску видов в номенклатурной классификации медицинским видам

[Смотреть весь текст](#)

## НОМЕНКЛАТУРНАЯ КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ПО ВИДАМ

перчатки

[Расширенный поиск](#)

Показать 2... записей

Код	Раздел	Наименование	Описание
-----	--------	--------------	----------

122540	2. Вспомогательные и общебольничные медицинские изделия	Перчатки смотровые/процедурные из латекса гевеи, неопудренные, не	Изделие, изготовленное из натурального каучукового латекса (NRL), предсоздания защитного барьера, надевающееся на руки медицинскими работниками для исследования/лечения пациента или для других санитарных целей; внутрь перчаток неопудрена, и она не включает в себя антибактериальные средства; изделие обычно используется в качестве двустороннего барьера для защиты персонала от различной контаминации. Имеют соответствующие характеристики.
--------	---	---	--



# НОМЕНКЛАТУРНАЯ КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ПО ВИДАМ

## Инструкция по поиску видов в номенклатурной классификации медицинских изделий по видам

[Смотреть весь текст](#)

1. Анетезиологические и респираторные  
медицинские изделия

2. Вспомогательные и общебольничные  
медицинские изделия

3. Гастроэнтерологические медицинские  
изделия

4. Медицинские изделия для акушерства и  
гинекологии

5. Медицинские изделия для *in vitro* диагностики  
(ИВД)

6. Медицинские изделия для  
манипуляций/восстановления тканей/органов  
человека

7. Медицинские изделия для отоларингологии  
 8. Медицинские изделия для пластической  
хирургии, дерматологии и косметологии

## НОМЕНКЛАТУРНАЯ КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ПО ВИДАМ



Наименование



[Расширенный поиск](#)

139310



Показать  записей

Код	Раздел	Наименование	Описание
-----	--------	--------------	----------

139310  
2. Вспомогательные и  
общебольничные  
медицинские изделия  
2.25. Перчатки

Стерильное изделие из полихлорпрена (неопрена), которое используется как защитный барьер на руках медицинского работника в хирургическом поле; внутренняя поверхность неопудрена, перчатки не обладают антибактериальными свойствами. Обычно используется в качестве двухстороннего барьера для защиты пациента и персонала от микроорганизмов и при возможной аллергии на латекс. Имеют соответствующие характеристики по тактильности и комфорту применения, должны выполнять соответствующие требования стерильности и должны иметь соответствующие физические свойства (например, прочность на растяжение, эластичность) и однотипные размеры (т.е., системность размеров). Это изделие одноразового применения.



	<b>Код</b>	<b>Раздел</b>	<b>Наименование</b>	<b>Описание</b>
щебольничные метных стекол раторные асосы и сопутствующие  рственных средств/ нские орные движные  ы подвода  сных медицинских нские и сопутствующие  стемы  инские и сопутствующие  анская иские для прачечной сы кожных инъекций	122540	2. Вспомогательные и общебольничные медицинские изделия 2.25. Перчатки	Перчатки смотровые/ процедурные из латекса гевеи, неопудренные, не антибактериальные	Изделие, изготовленное из натурального каучукового латекса (NRL), пред назначенное для создания защитного барьера, надевающееся на руки медицинскими работниками во время обследования/лечения пациента или для других санитарных целей; внутренняя поверхность перчаток неопудрена, и она не включает в себя антибактериальные средства. Изделие обычно используется в качестве двустороннего барьера для защиты как пациента, так и персонала от различной контаминации. Имеют соответствующие характеристики по тактильности и комфортности применения и должны иметь соответствующие физические свойства (например, прочность, эластичность) и однотипные размеры. Это изделие одноразового использования.
	122560	2. Вспомогательные и общебольничные медицинские изделия 2.25. Перчатки	Перчатки смотровые/ процедурные из латекса гевеи, опудренные	Нестерильное изделие, изготовленное из натурального каучукового латекса гевеи (NRL), пред назначенное для создания защитного барьера, надевающееся на руки медицинскими работниками во время обследования/лечения пациента или для других санитарных целей; внутренняя поверхность перчаток опудрена для облегчения надевания/снятия. Изделия обладают антибактериальными свойствами. Обычно используются в качестве барьера для защиты как пациента, так и персонала от различной контаминации. Имеют соответствующие характеристики по тактильности и комфортности применения и должны иметь соответствующие физические свойства (например, прочность на разрыв, эластичность) и однотипные размеры. Это изделие одноразового использования.
	122610	2. Вспомогательные и общебольничные медицинские изделия 2.25. Перчатки	Перчатки смотровые/ процедурные из латекса гевеи, неопудренные, стерильные	Стерильное изделие, изготовленное из латекса гевеи в качестве защитного барьера для медицинского работника во время осмотра/лечения пациента или для других санитарных целей; внутренняя поверхность перчаток не покрыта тальком, и они не обладают антибактериальными свойствами. Перчатки используются в основном как защитный барьер для защиты пациента и медперсонала от различных загрязнений. Имеют соответствующие характеристики по тактильности и комфортности применения и должны иметь соответствующие физические свойства (например, прочность на разрыв, эластичность) и однотипные размеры. Это изделие одноразового применения.
	122630	2. Вспомогательные и общебольничные медицинские изделия 2.25. Перчатки	Перчатки хирургические из латекса гевеи, неопудренные, не антибактериальные	Изделие из латекса гевеи (NRL), которое используется как защитный барьер для медицинского работника в хирургическом поле; внутренняя поверхность перчаток неопудрена, и она не включает в себя антибактериальные средства/материалы. Перчатки используются в основном как двухсторонний барьер для защиты пациента и медперсонала от различных микроорганизмами. Имеют соответствующие характеристики по тактильности и комфортности применения и должны иметь соответствующие физические свойства (например, прочность на разрыв, эластичность) и однотипные размеры. Это изделие для одноразового использования.
	122640	2. Вспомогательные и общебольничные медицинские изделия 2.25. Перчатки	Перчатки хирургические из латекса гевеи, опудренные	Стерильное изделие из латекса гевеи, которое используется как защитный барьер для медицинского работника в хирургическом поле; внутренняя поверхность перчаток опудрена, и она не включает в себя антибактериальные средства/материалы. Перчатки используются в основном как защитный барьер для защиты пациента и медперсонала от различных загрязнений. Имеют соответствующие характеристики по тактильности и комфортности применения и должны иметь соответствующие физические свойства (например, прочность на разрыв, эластичность) и однотипные размеры. Это изделие одноразового применения.

# **ПП РФ от 19.04.2021г. № 620**

**2. Установить, что указанное в пункте 1 настоящего постановления требование не распространяется на закупки медицинских изделий**

- ❖ **объединенных в один лот (контракт) по контрактам жизненного цикла, заключаемым в случаях, установленных Правительством Российской Федерации,**
- ❖ **на закупки медицинских изделий, объединенных в один лот (контракт) с расходными материалами, которые предусмотрены производителем (изготовителем) для использования данных медицинских изделий.**

**Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 24.07.2018 № 116 «О Критериях разграничения элементов медицинского изделия, являющихся составными частями медицинского изделия, в целях его регистрации».**

- «запасная часть медицинского изделия» – часть медицинского изделия, предназначенная для замены находившейся в эксплуатации такой же части в целях поддержания или восстановления исправности или работоспособности медицинского изделия
- «расходный материалам к медицинскому изделию» - элемент является изделием или материалом, расходуемыми при использовании медицинского изделия, обеспечивающими проведение манипуляций в соответствии с функциональным назначением медицинского изделия. При этом в качестве расходного материала к медицинскому изделию допускается использование другого медицинского изделия, в том числе зарегистрированного в установленном порядке и допущенного к обращению в рамках Евразийского экономического союза

Схема  
типового алгоритма, применяемого при отнесении  
элемента медицинского изделия  
к составной части медицинского изделия



# **ПП РФ от 19.04.2021г. № 620**

## **Закупки медицинских изделий с расходными материалами (для эндоваскулярной хирургии)**

### **Решения в пользу заказчика:**

- Постановление Арбитражного суда Западно-Сибирского округа от 03.08.2022 г. № Ф04-3474/22 по делу № А46-21127/2021
- Решение УФАС по Республике Татарстан от 08.11.2021г. N016/06/14-2100/2021
- Решение УФАС по Московской области от 15.10.2021г. N050/06/40736ип/2021
- Решение УФАС по Удмуртской Республике от 23.11.2021г. №018/06/106-1126/2021
- Решение УФАС по Ульяновской области от 24.12.2021г. № 073/06/64-727/2021

## Из решений в пользу заказчика:

- В соответствии с п. 3 ст. 38 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ» производитель (изготовитель) МИ разрабатывает техническую и (или) эксплуатационную документацию, в соответствии с которой осуществляются производство, изготовление, хранение, транспортировка, монтаж, наладка, применение, эксплуатация, в том числе техническое обслуживание, а также ремонт, утилизация или уничтожение МИ. Таким образом, инструкция по применению (эксплуатационная документация) является неотъемлемой частью технической документации на МИ и определяет способ применения МИ, в том числе перечень необходимых для применения МИ расходных материалов.
- Анализ инструкций по применению МИ различных производителей показывает, что для МИ вида "Стент для коронарных артерий металлический непокрытый" (218190) производителями установлен следующий перечень расходных материалов:
  - катетер внутрисосудистый проводниковый, одноразового использования (131670),
  - проводник для доступа к коронарным/периферическим сосудам, одноразового использования (177900),
  - шприц-манометр для баллонного катетера, одноразового использования (165000)"

# **Из решений в пользу заказчика:**

**Из медико-технического обоснования Заказчика:**

"При проведении рентгенохирургических эндоваскулярных вмешательств, направленных на диагностику и лечение заболеваний магистральных сосудов при острых формах расстройств сердечно-сосудистой системы используются МИ, совместно применяемые в одной конкретной процедуре в процессе выполнения манипуляций, а именно:

Для установки стента для коронарных артерий металлического непокрытого (218190) в обязательном порядке требуются:

- катетер внутрисосудистый проводниковый, одноразового использования (131670),
- проводник для доступа к коронарным/периферическим сосудам, одноразового использования (177900),
- катетер баллонный стандартный для коронарной ангиопластики (136170),
- шприц-манометр для баллонного катетера, одноразового использования (165000).

В устье коронарной артерии устанавливается катетер внутрисосудистый проводниковый, одноразового использования (131670), через стенотическое поражение проводится проводник для доступа к коронарным/периферическим сосудам, одноразового использования (177900), и по нему доставляется катетер баллонный стандартный для коронарной ангиопластики (136170) и раздувается в зоне поражения при помощи шприц-манометра для баллонного катетера одноразового использования (165000), затем удаляется катетер баллонный и в место поражения доставляется и имплантируется стент для коронарных артерий металлический непокрытый (218190).

# **Из решений в пользу заказчика:**

## **Из медико-технического обоснования Заказчика:**

Отделение ГУЗ «ОКБ» работает в системе ОМС для оказания высокотехнологической медицинской помощи пациентам с острым коронарным синдромом в период терапевтического окна (то есть пациенты поступают в экстренном порядке и не имеют предшествующих обследований, таких как, КТ коронарография, инвазивная коронарография). Таким образом, проведению чрезкожного коронарного вмешательства (ЧКВ) предшествует диагностический этап в виде первого этапа операции - коронарография, которая неразрывно связана (переходит) с дальнейшим проведением баллонной ангиопластики и стентирования. Данный факт подтверждается письмами производителей (Terumo, Merit Medical), национальным руководством по рентгенэндоваскулярной хирургии под редакцией академика РАН Б. Г. Алекяна (главного рентгенхирурга РФ), врачами отделения ГУЗ «ОКБ».

Баллоны с лекарственным покрытием применяются при стентировании бифуркационных стенозов в зоне устья боковой ветви, а не в зоне установки стента с лекарственным покрытием (ЛП), в случае ее компрометации установленным стентом, что может привести к окклюзии боковой ветви коронарной артерии. Ограничение по одновременному использованию и стента с лекарственным покрытием и баллонного катетера с лекарственным покрытием распространяется только на использование на одном и том же участке коронарной артерии, что лекарственным покрытием связано с непосредственной имплантацией стента в сосуд и таким образом является неотъемлемой частью операции ЧКВ, что также подтверждается национальным руководством по рентгенэндоваскулярной хирургии под редакцией академика РАН Б.Г. Алекяна (главного рентгенхирурга РФ), врачами отделения ГУЗ ОКБ.

## **Из решений в пользу заказчика (Дело №073/06/64-727/2021 от 24.12.2021)**

Изучив представленные сторонами материалы, выслушав пояснения, а также учитывая, что в рамках одного операционного вмешательства на разных участках терапии одновременно применяются стент и катетер баллонный с наличием лекарственных покрытий, Комиссия приходит к выводу, что наличие в лоте двух указанных товаров является необходимостью, обусловленной практическим применением товаров.

Приложением № 1 к документации установлено, что основным объектом закупки является медицинское изделие (позиции № 240 – 371) 155800 «Стент для коронарных артерий выделяющий лекарственное средство, с нерассасывающимся полимерным покрытием», а остальные товары (позиции № 1 – 239) «Интродьюсер для ввода медицинских инструментов при сердечно-сосудистых заболеваниях, неуправляемый», «Проводник для доступа к коронарным/периферическим сосудам, одноразового использования», «Катетер ангиографический, одноразового использования», «Катетер диагностический», «Микрокатетер для периферических/коронарных сосудов», «Катетер внутрисосудистый проводниковый, одноразового использования», «Катетер баллонный стандартный для коронарной ангиопластики», «Катетер баллонный для коронарной ангиопластики, выделяющий лекарственное средство», «Шприц-манометр для баллонного катетера, одноразового использования» являются расходными материалами, необходимыми для его имплантации в ходе оказания медицинской помощи, в том числе, в случае отсутствия первичной диагностики пациента.

Таким образом, заказчик на основании пункта 2 Постановления № 620 вправе был объединить в один лот медицинские изделия, с расходными материалами, которые предусмотрены производителем (изготовителем) для использования данных медицинских изделий

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ АНТИМОНОПОЛЬНАЯ СЛУЖБА**  
**ПИСЬМО**

**от 24 апреля 2023 г. N МШ/31508/23**

**О ПРИМЕНЕНИИ**

**ПОЛОЖЕНИЙ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА О КОНТРАКТНОЙ СИСТЕМЕ В  
СФЕРЕ**

**ЗАКУПОК ПРИ ОСУЩЕСТВЛЕНИИ ЗАКУПОК МЕДИЦИНСКИХ  
ИЗДЕЛИЙ**

**ДЛЯ СТЕНТИРОВАНИЯ КОРОНАРНЫХ АРТЕРИЙ**

В связи с поступающими вопросами, касающимися формирования лотов при осуществлении закупок медицинских изделий для эндоваскулярной хирургии, в части объединения в один лот стента для коронарной артерии и медицинских изделий, необходимых для его использования, ФАС России на основании пункта 5.4 Положения о Федеральной антимонопольной службе, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 N 331, сообщает следующее.

.....

Согласно позиции Минздрава России и выводов экспертов в сфере здравоохранения, представленных письмом Минздрава России от 22.02.2023 N 25-З/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.

Таким образом, в соответствии с пунктом 2 Постановления N 620, при осуществлении закупки медицинских изделий для эндоваскулярной хирургии, медицинские изделия, такие как например: "феморальный интродьюсер", "артериальный интродьюсер" (может быть как отдельной позицией, так и в составе "набора для введения сосудистого катетера"), "катетер внутрисосудистый проводниковый, одноразового использования", "проводник для доступа к коронарным/периферическим сосудам, одноразового использования", "катетер баллонный стандартный для коронарной ангиопластики", "шприц-манометр для баллонного катетера, одноразового использования", "устройство для введения проводника, устройство для управления и вращения проводника", являющиеся расходными материалами к основному медицинскому изделию "**стент для коронарных артерий**", могут быть объединены в один лот со стентом для коронарных артерий.

*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.*

М.А.ШАСКОЛЬСКИЙ

## Против заказчика

# Решение Управления Федеральной антимонопольной службы по Республике Коми от 21 сентября 2021 г. N 04-02/7057

...требуемые Заказчиком медицинские изделия относятся к разным видам.

Также следует отметить, что пункт 2 Постановления Правительства РФ от 19.04.2021 N 620 в данном случае не применим, поскольку закупка медицинских изделий, являющихся объектом указанной закупки, не относится к случаям, установленным Правительством Российской Федерации от 28.11.2013 N 1087 "Об определении случаев заключения контракта жизненного цикла".

Заказчиком не представлено доказательств, что закупаемые одновременно с инфузионной станцией, и входящие в комплект: насосы инфузионные, стойки мобильные для инфузионной станции, являются расходными материалами, которые предусмотрены производителем (изготовителем) для использования данных медицинских изделий.

Таким образом, в нарушение требований пункта 2 части 29 статьи 34 Закона о контрактной системе, Постановления Правительства РФ от 19.04.2021 N 620, заказчик при осуществлении закупки неправомерно объединил в один контракт (один лот) поставку медицинских изделий различных видов.

# Формирование лотов

- Закон № 44-ФЗ прямо не запрещает приобретать в рамках одной закупки разные товары. Однако, при проведении конкурентной процедуры, необходимо учитывать ограничения, которые связаны с объединением в одну закупку технологически и функционально не связанных товаров.
- В каждом конкретном случае необходимо оценить, связаны ли товары технологически, функционально, не ограничит ли такое объединение участие в закупке потенциальных поставщиков.
- В противном случае такое объединение несет признаки ограничения конкуренции

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...*

# Формирование лотов

- ИЗ ОБЗОРА СУДЕБНОЙ ПРАКТИКИ ПРИМЕНЕНИЯ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ О КОНТРАКТНОЙ СИСТЕМЕ В СФЕРЕ ЗАКУПОК ТОВАРОВ, РАБОТ, УСЛУГ ДЛЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ ГОСУДАРСТВЕННЫХ И МУНИЦИПАЛЬНЫХ НУЖД (Утвержден Президиумом Верховного Суда РФ 28.06.2017 года)

Пункт 3. Заказчик обратился в АС с заявлением о признании незаконным решения антимонопольного органа. По мнению антимонопольного органа, заказчиком нарушены положения п.1 ч.1 ст.33 Закона о контрактной системе ввиду того, что при проведении э/а на поставку компьютерной техники для государственных нужд им неправомерно объединены в один лот и поставка компьютера, и поставка программного продукта, что привело к ограничению конкуренции.

Арбитражный суд, признавая незаконным решение антимонопольного органа, исходил из того, что в силу п.1 ч.1 ст.33 Закона о контрактной системе допускается объединение товаров в один лот, если это не приводит к ограничению числа участников закупки. Учитывая, что заказчиком объединены в один лот **технологически и функционально связанные товары - компьютеры и программное обеспечение, без которого начало использования компьютерной техники невозможно, такое объединение соответствует требованиям** ст.8 и п.1 ч.1 ст.33 Закона о контрактной системе.

# Формирование лотов

➤ Решение УФАС по Тверской области от 28 мая 2021 г. N 069/01/17-303/2020

Суть жалобы: ТЗ содержит требование об оснащении линейного ускорителя стереоскопической системой контроля положения и укладки пациента, характеристики которой в совокупности соответствуют исключительно оборудованию одного производителя, в связи с чем участвовать в аукционе могут только его дистрибуторы. Кроме того, такое формирование ТЗ (не посредством отдельных закупок, а посредством объединения в один предмет двух самостоятельных медицинских изделий) влечет существенное удорожание.

Выводы комиссии УФАС: не подтверждена одновременная технологическая и функциональная взаимосвязь между линейным ускорителем и предусмотренной пунктом 2.9 ТЗ стереоскопической системой контроля положения и укладки пациента. При этом Комиссия учитывает значительный период времени с даты объявления закупки (18.03.2020) до момента поставки оборудования (октябрь 2020 года), в течение которого заказчик имел возможность закупить соответствующую пункту 2.9 ТЗ стереоскопическую систему контроля положения и укладки пациента и любое иное оборудование, которое, по мнению заказчика, необходимо для улучшения качества медицинской помощи.

Закупка оборудования линейного ускорителя и предусмотренной пунктом 2.9 ТЗ стереоскопической системы контроля положения и укладки пациента, которая соответствует в совокупности оборудованию одного производителя при отсутствии такой неразрывной технологической и функциональной взаимосвязи противоречит требованиям части 3 ст.17 Закона о защите конкуренции, поскольку лица, не являющиеся официальными представителями производителя, или не связанные длительными коммерческими связями с последним, существенно ограничены в возможности принять участие в такой закупке.

# Формирование лотов

Кроме того выявлены нарушения при обосновании НМЦК:

Учитывая вышеизложенное, у Министерства отсутствовали законные основания для формирования НМЦК в размере 262 037 500,00 руб. с учетом самого высокого коммерческого предложения ООО « Инж....».

*НМЦК сформирована Министерством с учетом ценового предложения недействующего юридического лица, относительно которого в период запроса коммерческих предложений регистрирующим органом уже принято решение об исключении из ЕГРЮЛ.*

Действия Министерства повлекли необоснованное завышение НМЦК, вследствие чего для единственного участника Аукциона ООО « ....» фактически созданы благоприятные условия участия в Аукционе, поскольку при надлежащем формировании заказчиком НМЦК исходя из 3-х коммерческих предложений хозяйствующих субъектов, обладающих положительным опытом поставок, аналогичных предмету Аукциона, государственный контракт мог быть заключен по цене не выше 253 050 000 руб.

Согласно пункту 17 статьи 4 Закона о защите конкуренции признаками ограничения конкуренции признаются, в том числе, рост или снижение цены товара, не связанные с соответствующими изменениями иных общих условий обращения товара на товарном рынке, а также иные обстоятельства, создающие возможность для хозяйствующего субъекта или нескольких хозяйствующих субъектов в одностороннем порядке воздействовать на общие условия обращения товара на товарном рынке.

Действия заказчика (Министерства) при проведении Аукциона повлекли существенный (необоснованный) рост цены государственного контракта, не обусловленный общими условиями обращения товара (медицинского оборудования) на товарном рынке, что признается признаком ограничения конкуренции и свидетельствуют о наличии признаков нарушения части 1 статьи 17 Закона о защите конкуренции.

# Формирование лотов при закупке ЛС

Постановление Правительства РФ от 17 октября 2013 г. N 929

1. Установить предельное значение НМЦК, при превышении которого не могут быть предметом одного контракта ЛС с различными МНН или с химическими, группировочными наименованиями, в размере:

- 1 млн. рублей - для заказчиков, у которых объем денежных средств, направленных на закупку ЛС в предшествующем году, составил менее 500 млн. рублей;
- 2,5 млн. рублей - для заказчиков, у которых объем денежных средств, направленных на закупку ЛС в предшествующем году, составил от 500 млн. рублей до 5 млрд. рублей;
- 5 млн. рублей - для заказчиков, у которых объем денежных средств, направленных на закупку лекарственных средств в предшествующем году, составил более 5 млрд. рублей.

2. Установить предельное значение НМЦК в размере 1 тыс. рублей, если предметом одного контракта наряду с иным ЛС является поставка следующих ЛС:

- ЛС с МНН в рамках которого отсутствуют зарегистрированные в установленном порядке аналогичные по лекарственной форме и дозировке лекарственные средства;
- наркотическое лекарственное средство;
- психотропное лекарственное средство;
- радиофармацевтическое лекарственное средство.

## **Формирование лотов при закупке ЛС**

Положения пункта 6 части 1 статьи 33 не применяются при определении поставщика лекарственных препаратов, с которым заключается контракт со встречными инвестиционными обязательствами в соответствии со статьей 111.4 Закона о контрактной системе.



*Объединение в один лот товаров должно соответствовать общим принципам Закона № 44-ФЗ и требованиям ст.17 Закона № 135-ФЗ. Укрупнение лота может ограничить конкуренцию при проведении закупок в силу того, что сокращается число хозяйствующих субъектов, которые могут участвовать в определении поставщика. Указанное укрупнение может привести также к неэффективному расходованию бюджетных средств.*

# Описание объекта закупки (статья 33)

## **Описание объекта закупки**

- В соответствии с пунктом 1 части 2 статьи 42 Закона № 44-ФЗ заказчик размещает в составе извещения об осуществлении закупки **описание объекта закупки**, сформированное в соответствии с положениями статьи 33 Закона № 44-ФЗ.
- На основании **ПП РФ от 8 февраля 2017 г. N 145** в целях описания объекта закупки заказчиками используется каталог ТРУ.
- **ПП РФ от 08.02.2017г. № 145** утверждены:
  - Правила формирования и ведения в единой информационной системе в сфере закупок каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд;
  - Правила использования каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд.

## **Каталог товаров, работ услуг**

- Каталог товаров, работ, услуг (КТРУ) для обеспечения государственных и муниципальных нужд - систематизированный перечень товаров, работ, услуг, закупаемых для обеспечения государственных и муниципальных нужд, сформированный на основе Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности (ОКПД2) ОК 034-2014 и включающий в себя информацию в соответствии с настоящими Правилами.
- Информация, включаемая в КТРУ должна обязательно использоваться Заказчиками по истечении 30 дней со дня включения в каталог новой позиции, если иное не установлено уполномоченным органом. До наступления указанной даты Заказчики могут использовать эту информацию по своему усмотрению.

**Заказчик обязан при осуществлении закупки использовать информацию, включенную в соответствующую позицию КТРУ, в том числе указывать согласно такой позиции следующую информацию:**

- а) наименование товара, работы, услуги *(для целей настоящих Правил под наименованием товара, работы, услуги понимается включаемое в позицию каталога наименование соответствующего товара, работы, услуги, которое не является торговым наименованием, не содержит указание на конкретного производителя и (или) место происхождения товара);*
- б) единицы измерения количества товара, объема выполняемой работы, оказываемой услуги *(согласно Общероссийскому классификатору единиц измерения ОК 015-94 (ОКЕИ) (при наличии) ;*
- в) описание товара, работы, услуги (при наличии такого описания в позиции).

**Если описание (содержащее характеристики) объекта закупки не сформировано и не включено в позицию каталога:**

- заказчик при использовании такой позиции каталога **самостоятельно осуществляет описание объекта закупки в соответствии с положениями ст. 33 Закона № 44-ФЗ (самостоятельно устанавливает в извещении об осуществлении закупки все характеристики закупаемого товара, работы, услуги);**
- предусмотренные пунктом 5 Правил использования каталога запреты на указание **дополнительных характеристик** не применяются.

*(письмо Минфина РФ от 24.01.2022 г. № 24-03-08/4090)*

Если товар (работа, услуга) в каталоге есть, но информация о его единицах измерения отсутствует, нужно руководствоваться **документами национальной системы стандартизации** или обосновать в документации о закупке невозможность использовать показатели, предусмотренные этими документами (п. 2 ч. 1 ст. 33 Закона N 44-ФЗ, п. 7 Правил использования каталога ТРУ).

Документом национальной системы стандартизации, устанавливающим единицы измерения, является Классификатор ОКЕИ.

*(письмо Минфина РФ от 07.02.2020 N 24-01-08/7999).*

- Заказчик вправе указать дополнительную информацию, а также дополнительные потребительские свойства, в том числе функциональные, технические, качественные, эксплуатационные характеристики товара, работы, услуги в соответствии с положениями статьи 33 Закона о контрактной системе, которые не предусмотрены в позиции каталога.
- В этом случае заказчик обязан включить в описание товара, работы, услуги обоснование необходимости использования такой информации (при наличии описания товара, работы, услуги в позиции каталога).

## **Нельзя устанавливать дополнительные характеристики!**

- закупка радиоэлектронной продукции, включенной в пункты **22, 23 и 29** перечня промышленных товаров, происходящих из иностранных государств в отношении которых устанавливается запрет на допуск по ПП РФ № 616;

22.	26.11.3	Схемы интегральные электронные
23.	26.12.3	Карты со встроенными интегральными схемами (смарт-карты)
29.	27.40.39	Светильники и осветительные устройства прочие, не включенные в другие группировки (за исключением медицинских изделий)

- закупка радиоэлектронной продукции, включенной в перечень радиоэлектронной продукции, происходящей из иностранных государств, в отношении которой устанавливаются ограничения по ПП РФ № 878;

Удьте осторожны: файлы из Интернета могут содержать вирусы. Если вам не нужно изменять этот документ, лучше работать с ним в режиме защищенного просмотра.

Разрешить редактирование

1 · 1 · 2 · 3 · 4 · 5 · 6 · 7 · 8 · 9 · 10 · 11 · 12 · 13 · 14 · 15 · 16 · 17 · 18 · 19 · 20 · 21 · 22 · 23 · 24 · 25 · 26 · 27

## к документации об электронном аукционе

**Описание объекта закупки и количество:****1.→Наименование объекта закупки:** Одноразовая одежда**2.→Количество(объём закупаемых работ, услуг), код позиции:**

№-п/п	Наименование товара	Код позиции	Наименование показателя товара, единица измерения	Требование к значению показателя	Требование заказчика к указанию значения показателя участником закупки	Обоснование, предусмотренное КТРУ, статьёй 33 Закона № 44-ФЗ	Ед. изм.а	Кол-во
1а	Халат-операционный, одноразового использования	14.12.30.190-00000005а	Назначение	Для одноразового применения	Значение не изменяется	-а	шт	3500а
			Материала	Нетканый	Значение не изменяется	-а		
			Размера	48-50а	Значение не изменяется	-а		
			Общая длина халата, см	Не менее 110 а	Указывается одно значение	-а		
			Плотность, гр./м2а	Не менее 25 а	Указывается одно значение	-а		
			Рукава	На манжете	Значение не изменяется	-а		
			Стерильность	Стерильна	Значение не изменяется	-а		
2а	Шапочка хирургическая, одноразового использования, нестерильная	14.12.30.190-00000177а	Диаметр по резинке, см*	≥18 и ≤28а	Указывается одно значение	-а	шт	35100а
			Исполнение	Со стягивающей резинкой	Значение не изменяется	-а		
			Материала	Нетканый	Значение не изменяется	Воздухопроницаемость, благодаря чему в шапочке можно комфортно находиться в течение длительного времени		
			Тип	Шарлотта	Значение не изменяется	Большая вместимость при расправлении и одевании на голову		
			Плотность, гр./м2а	Не менее 18 а	Указывается одно значение	Устойчивость к воздействию агрессивных химических веществ, бактерий и микробов		

**Претензии КО при неподробном обосновании включения дополнительных характеристик (без конкретных причин):**

- ФАС сочло недостаточными общие фразы в техническом задании:
  - «для обеспечения работы всех механизмов» - неясно, каких именно механизмов и как обеспечит работу дополнительный параметр;
  - «производственная необходимость» - непонятно, в чем она заключается.
- ФАС не убедили слова "определен на основании мониторинга ходовых и качественных характеристик". Это говорит о способе получения данных, но не раскрывает причины указания дополнительных параметров.
- ФАС не нашел нарушений в ссылке заказчика на специфику работы. Они указали, что требований к форме и содержанию обоснования в законодательстве нет, поэтому заказчики могут делать это произвольно.

*Письмо Министерства здравоохранения РФ от 8 февраля 2023 г. N 25-3/1152 Об использовании кода номенклатурной классификации медицинских изделий в извещении закупки и при поставке товара*

Департамент регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий Министерства здравоохранения РФ рассмотрел обращение и сообщает следующее.

.... В справочную информацию в позиции Каталога по медицинским изделиям (МИ) включаются вид МИ в числовом выражении (код), наименование вида МИ и описание вида МИ, в соответствии с номенклатурной классификацией МИ, утвержденной приказом Минздрава России от 06.06.2012 N 4н .....

Минфин России сообщает (*письмо от 25.08.2020 N 24-06-05/74463*), что справочная информация (в том числе классификационные признаки вида МИ) не образует описания товара, работы, услуги в понимании статьи 33 Федерального закона 44-ФЗ и не включена в перечень информации, подлежащей в соответствии с пунктом 4 Правил использования Каталога обязательному использованию заказчиком.

..... В случае поставки товара, не соответствующего характеристикам, установленным в контракте, или товара ненадлежащего качества заказчик представляет в письменной форме мотивированный отказ от подписания документа о приемке.

При этом Департамент обращает внимание, что по вопросу несоответствия кода вида медицинского изделия в случае поставки медицинских изделий, предусмотренных контрактом, возможно обращаться в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения.

# Описание объекта закупки (ст.33)

- Описание объекта закупки должно содержать показатели, позволяющие определить соответствие закупаемых товара, работы, услуги установленным заказчиком требованиям. При этом указываются максимальные и (или) минимальные значения таких показателей и (или) значения показателей, которые не могут изменяться.
- Не допускается включение в описание объекта закупки (в том числе в форме требований к качеству, техническим характеристикам товара, работы или услуги, требований к функциональным характеристикам (потребительским свойствам) товара) требований к производителю товара, к участнику закупки (в том числе требования к квалификации участника закупки, включая наличие опыта работы), а также требования к деловой репутации участника закупки, требования к наличию у него производственных мощностей, технологического оборудования, трудовых, финансовых и других ресурсов, необходимых для производства товара, поставка которого является предметом контракта, для выполнения работы или оказания услуги, являющихся предметом контракта, за исключением случаев, если возможность установления таких требований к участнику закупки предусмотрена настоящим Федеральным законом.

## Описание объекта закупки - ЛС (ст.33 ч.1 п.6)

- Описание объекта закупки должно содержать указание на МНН лекарственного средства или при отсутствии таких наименований химические, группировочные наименования.
- Заказчик при осуществлении закупки ЛС, входящих в перечень ЛС, закупка которых осуществляется в соответствии с их торговыми наименованиями (**перечень(?)** и порядок его формирования утверждаются Правительством РФ), а также при осуществлении закупки ЛП по решению врачебной комиссии (з/к) вправе указывать торговые наименования.

## **5. Особенности описания отдельных видов объектов закупок могут устанавливаться Правительством Российской Федерации.**

- Постановление Правительства РФ от 12 января 2023 г. N 10 "Об особенностях описания тест-полосок для определения содержания глюкозы в крови, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд, о типовых условиях контрактов, подлежащих применению заказчиками при осуществлении закупок, на поставку таких тест-полосок и о внесении изменений в перечень отдельных видов медицинских изделий, происходящих из иностранных государств, в отношении которых устанавливаются ограничения допуска для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд""
- Постановление Правительства РФ от 8 июля 2022 г. N 1224 "Об особенностях описания отдельных видов товаров, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд, при закупках которых предъявляются экологические требования"
- Постановление Правительства РФ от 15 ноября 2017 г. N 1380 "Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд" (с изменениями и дополнениями)

## **Постановление Правительства РФ от 15 ноября 2017 г. N 1380**

При описании объекта закупки заказчики помимо сведений, предусмотренных п.6 ч.1 ст.33 указывают:

- лекарственную форму препарата, включая в том числе эквивалентные лекарственные формы, за исключением описания лекарственной формы и ее характеристик, содержащихся в инструкциях по применению лекарственных препаратов и указывающих на конкретного производителя (например, описание цвета, формы, вкуса и др.);
- дозировку лекарственного препарата с возможностью поставки лекарственного препарата в кратной дозировке и двойном количестве (например, при закупке таблетки с дозировкой 300 мг указывается: 1 таблетка с дозировкой 300 мг или 2 таблетки с дозировкой 150 мг), а также с возможностью поставки лекарственного препарата в некратных эквивалентных дозировках, позволяющих достичь одинакового терапевтического эффекта (например, флаконы 2,5 мг, или 3 мг, или 3,5 мг), допускается указание концентрации лекарственного препарата без установления кратности;
- остаточный срок годности лекарственного препарата, выраженный в единицах измерения времени (например, "не ранее 1 января 2020 г." или "не менее 12 месяцев с даты заключения контракта" и др.).

## **При описании объекта закупки в отношении:**

- лекарственных препаратов в картриджах либо в иных формах выпуска, совместимых с устройствами введения (применения), - должно быть указание на возможность поставки лекарственных препаратов с условием безвозмездной передачи пациентам совместимых устройств введения в количестве, соответствующем количеству пациентов, для обеспечения которых закупаются лекарственные препараты в картриджах;
- многокомпонентных (комбинированных) лекарственных препаратов, представляющих собой комбинацию 2 или более активных веществ (то есть активных веществ, входящих в состав комбинированного лекарственного препарата и зарегистрированных в составе однокомпонентных лекарственных препаратов), а также наборов зарегистрированных лекарственных препаратов - **должно быть указание на возможность поставки однокомпонентных лекарственных препаратов;**
- лекарственных препаратов, для которых могут быть установлены требования к их комплектации растворителем или устройством для разведения и введения лекарственного препарата, а также к наличию инструментов для вскрытия ампул (например, пилки), - должно быть указание на возможность поставки отдельных компонентов такой комплектации;
- лекарственных препаратов в формах выпуска: "шприц", "преднаполненный шприц", "шприц-тюбик", "шприц-ручка" - должно быть указание на возможность поставки лекарственного препарата с устройством введения, соответствующим объему вводимого лекарственного препарата (например, при закупке преднаполненного шприца объемом 1 мл может быть указана форма выпуска "ампула" с поставкой шприца объемом 1 мл или 2 мл), за исключением случаев, когда в описании объекта закупки содержится обоснование необходимости закупки лекарственного препарата конкретной формы выпуска.

При описании объекта закупки допускается в отношении лекарственных препаратов:

- необходимых для назначения пациенту при наличии медицинских показаний (индивидуальная непереносимость, по жизненным показаниям) по решению врачебной комиссии медицинской организации, - указание на торговые наименования;
- предназначенных для парентерального применения, - указание на путь введения лекарственного препарата (для инъекций или для инфузий);
- в) предназначенных исключительно для использования в педиатрической практике, - указание на возраст ребенка (от 0, с 3 месяцев, с 12 месяцев и т.д.).

## **При описании объекта закупки не допускается указывать:**

- эквивалентные дозировки лекарственного препарата, предусматривающие необходимость деления твердой лекарственной формы препарата;
- дозировку лекарственного препарата в определенных единицах измерения при возможности конвертирования в иные единицы измерения (например, "МЕ" (международная единица) может быть конвертирована в "мг" или "процент" может быть конвертирован в "мг/мл" и т.д.);
- объем наполнения первичной упаковки лекарственного препарата, за исключением растворов для инфузий;
- наличие (отсутствие) вспомогательных веществ;
- фиксированный температурный режим хранения препаратов при наличии альтернативного;
- форму выпуска (первой упаковки) лекарственного препарата (например, "ампула", "флакон", "блистер" и др.);
- количество единиц (таблеток, ампул) лекарственного препарата во второй упаковке, а также требование поставки конкретного количества упаковок вместо количества лекарственного препарата;
- требования к показателям фармакодинамики и (или) фармакокинетики лекарственного препарата (например, время начала действия, проявление максимального эффекта, продолжительность действия лекарственного препарата);
- иные характеристики лекарственных препаратов, содержащиеся в инструкциях по применению лекарственных препаратов, указывающие на конкретного производителя лекарственного препарата.

# Постановление Правительства РФ от 12 января 2023 г. N 10

- В описании объекта закупки не указываются доп.информация и доп.потребительские свойства, которые не предусмотрены в позиции КТРУ, сформированной в отношении объекта закупки
- В описании указываются:
  - слова «или эквивалент», сопровождающие указание на товарный знак тест-полосок, если описание содержит указание на товарный знак;
  - наименование анализатора, для которого предназначаются тест-полоски, его товарный знак (при его наличии у анализатора);
  - возможность безвозмездной передачи заказчику новых анализаторов, совместимых с поставляемыми тест-полосками, в случае если поставщик предложил к поставке тест-полоски, соответствующие показателям, указанным в описании, но являющиеся несовместимыми с анализатором, указанным в описании;
  - количество анализаторов, подлежащих безвозмездной передаче заказчику поставщиком в случае, предусмотренном предыдущим абзацем, соответствующее количеству пациентов, для обеспечения которых осуществляется закупка тест-полосок
- В описании объекта закупки могут указываться требования:
- к обучению работников заказчика по использованию анализаторов в случае безвозмездной передачи заказчику новых анализаторов, совместимых с поставляемыми тест-полосками
- к гарантийным обязательствам в отношении анализатора, подлежащего безвозмездной передаче заказчику в случае безвозмездной передачи заказчику новых анализаторов, совместимых с поставляемыми тест-полосками

## **Типовые условия контрактов**

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

**ПП РФ № 10 применяется в т. ч. при закупке тест-полосок в составе иных МИ**

- Положения пунктов 1 и 2 настоящего постановления применяются также при осуществлении закупок, в объект которых помимо тест-полосок в соответствии с Законом № 44-ФЗ включены иные медицинские изделия

## **Постановление Правительства РФ от 08.07.2022 № 1224**

**С 01.01.2023 г. в описании объекта закупки указывается доля вторичного сырья, использованного при производстве:**

- изделий из бумаги бытового и санитарно-гигиенического назначения — туалетной бумаги, полотенец бумажных, платков носовых бумажных, скатерей бумажных, салфеток разного назначения
- твердых поверхностных покрытий и элементов благоустройства — покрытий из переработанных материалов, тротуарной плитки, бордюров, ограждений
- мягких покрытий —резиновой плитки, покрытий из резиновой крошки, мягкой кровли или иных гидроизоляционных материалов
- контейнеров и урн для мусора
- удобрений органических, почвогрунта и грунта, пригодного для технических целей

**Письмо Минприроды России от 15.12.2022 № 25-53/49250**

Гос. и мун. органы власти РФ в 2023 г. не ограничены в установлении конкретной (минимальной) доли вторичного сырья, при производстве товаров в целях их закупки для обеспечения гос. и мун. нужд.

В отношении вопроса самостоятельного определения доли вторичного сырья как ограничения конкуренции Минприроды России сообщает, что функции по контролю за соблюдением антимонопольного законодательства, контролю в сфере закупок возложены на ФАС России.

По информации Минпромторга России, озвученной в ходе совещания 10 августа 2022г., орган государственной власти субъекта РФ в качестве подтверждения наличия вторичного сырья в закупаемой продукции может использовать:

*письма от производителя продукции/товара с указанием массовой доли вторичного сырья;*

*и/или выписки из технологической/производственной документации производителя товара/продукции;*

*и/или документацию на входной поток вторичного сырья производителя товара/продукции по кодам ОКПД2*

## **ПИСЬМО МинФина РФ от 7 февраля 2023 г. N 24-06-06/9756**

... В реализацию предусмотренных ч.5 ст.33 Закона N 44-ФЗ полномочий Правительства РФ Постановлением N 1224 установлены особенности описания отдельных видов товаров, при закупках которых предъявляются экологические требования посредством указания доли вторичного сырья, использованного при производстве таких товаров.

Таким образом, Постановлением N 1224 установлена **обязанность заказчика при описании закупаемого товара указания необходимой доли вторичного сырья, использованного при его производстве.**

При этом, учитывая, что требования к размеру доли не предусмотрены, заказчик самостоятельно устанавливает такую долю при описании объекта закупки в извещении об осуществлении закупки.

Также необходимо отметить, что Постановлением N 1224 **не установлена обязанность участников закупки предоставлять в составе заявки информацию о доле вторичного сырья, использованного при производстве предлагаемого к поставке товара.**

Учитывая, что Законом N 44-ФЗ не допускается требовать от участника закупки предоставления информации и документов, не предусмотренных частями 1 и 2 статьи 43 Закона N 44-ФЗ, **заказчики не вправе требовать указания в заявке участника закупки доли вторичного сырья, а также представления каких-либо подтверждающих документов.**

**Соблюдение установленных заказчиком при описании объекта закупки требований может быть проверено при приемке поставленного товара в порядке, предусмотренном контрактом.**

Обращаем внимание, что Минфин России не обладает ни надзорными, ни контрольными функциями и (или) полномочиями в отношении осуществляемых закупок, в связи с чем не вправе рассматривать вопрос о правомерности совершенных и (или) совершаемых действий участниками контрактной системы в сфере закупок.

## ➤ Гарантийный срок.

Указывается срок, в течение которого заказчик имеет право обратиться к поставщику с требованием о восстановлении свойств объекта закупки.

По сути, гарантийный срок - это период сохраняемости первоначальных свойств объекта закупки, в течение которого поставщик гарантирует и обеспечивает выполнение задач, поставленных в отношении объекта закупки, при условии соблюдения заказчиком правил его эксплуатации, хранения, использования и транспортирования.

При закупке машин и оборудования заказчик обязан установить требования к их гарантийному сроку. Если закупаются новые машины и оборудование заказчик устанавливает требования к предоставлению гарантии производителем и (или) поставщиком данного товара и к сроку действия такой гарантии. В остальных случаях гарантийный срок устанавливается при необходимости (ч.4 ст.33 Закона N 44-ФЗ).

Гарантийный срок может определяться в днях, месяцах, годах. Для некоторых объектов закупки гарантийный срок может быть установлен законом или иным нормативным актом.

Если заказчик устанавливает в документации требования к остаточному сроку годности товаров, то такой срок целесообразно определить периодом (например, в годах, месяцах, днях) либо конкретной датой, до которой эти товары должны сохранять пригодность. Указывать данный срок в процентах нежелательно.

➤ ***Монтаж и наладка товара.***

Требование к монтажу и наладке товара включается при необходимости, а при закупке машин и оборудования требование о монтаже и наладке обязательно устанавливается в документации о закупке, если они предусмотрены технической документацией на товар.

➤ ***Обучение лиц, осуществляющих использование и обслуживание товара.***

При необходимости для обеспечения должной эксплуатации закупленного товара может быть включено требование об обучении лиц, осуществляющих его использование и обслуживание.

Например, заказчик закупает диагностическое оборудование. Описывая требования к обучению персонала, можно указать: "После доставки товара поставщик должен осуществить полноценное обучение персонала заказчика работе с диагностическим оборудованием. Обучение должно включать теоретические, лекционные и практические занятия на оборудовании. В процессе обучения необходимо ознакомить персонал с главным меню оборудования, порядком взаимодействия оборудования и компьютера, продемонстрировать работу оборудования при диагностике и специфические возможности диагностического аппарата, проанализировать полученный после диагностики результат. Длительность обучения должна составлять 40 академических часов. Обучение должно происходить без отрыва персонала от работы на объекте заказчика, где установлено диагностическое оборудование".

Выбор показателей и характеристик объекта закупки остается за заказчиком. Определять объект закупки, отражать требования должен специалист, владеющий знаниями об объекте закупки профессионально.



### Решение Приморского УФАС России от 07.10.2019 N 025/06/64-888/2019

- при описании объекта закупки нужно использовать показатели, требования, условные обозначения и терминологию из действующих ГОСТов и технических регламентов. Если есть необходимость описать характеристики иначе, обоснуйте это в документации.

### Решение Челябинского УФАС России от 17.09.2019 по делу N 074/06/105-1810/2019(671-ж/2019)

- если закупаемые товары, работы, услуги указаны в каталоге, то их наименование и характеристики нужно привести по нему. Если этих характеристик недостаточно, дополните их, но обоснуйте, для чего это сделано.

### Решения Новосибирского УФАС России от 28.08.2019 N 054/06/33-1630/2019, Якутского УФАС России от 03.09.2019 N 014/06/64-2044/19

- характеристики закупаемого товара нужно описать таким образом, чтобы под них подходили товары нескольких марок или производителей. Кроме того, нельзя ссылаться на технические условия, поскольку определенный номер ТУ соответствует продукции только одного производителя. Исключение — случаи, когда имеется специфика использования товара.

- ИЗ ОБЗОРА СУДЕБНОЙ ПРАКТИКИ ПРИМЕНЕНИЯ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ О КОНТРАКТНОЙ СИСТЕМЕ В СФЕРЕ ЗАКУПОК ТОВАРОВ, РАБОТ, УСЛУГ ДЛЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ ГОСУДАРСТВЕННЫХ И МУНИЦИПАЛЬНЫХ НУЖД (Утвержден Президиумом Верховного Суда РФ 28.06.2017 года)

Пункт 1. Медицинское учреждение (заказчик) обратилось в АС с заявлением о признании незаконными решения и предписания антимонопольного органа. Указанным решением заказчик признан нарушившим ч.2 ст.33 Закона о контрактной системе, так как в аукционной документации на поставку медикаментов установлено требование о поставке лекарственного препарата в определенной упаковке - во флаконе или ином эквиваленте, позволяющем обеспечить герметичность упаковки после вскрытия.

В рассмотренном деле указание заказчиком на необходимость поставки лекарственного препарата во флаконе обусловлено спецификой назначения и способа его применения: вскрытая ампула не позволит сохранить препарат в герметичном состоянии в течение необходимого времени применения и он будет не пригоден к использованию, поэтому закупка препарата в ампулах приведет к неоправданному расходу лекарственных средств; флакон после вскрытия позволяет использовать и хранить лекарственное средство в течение необходимого периода времени.

Таким образом, медицинским учреждением в аукционной документации установлены требования к лекарственному препарату с учетом собственных потребностей и исходя из специфики осуществляемого вида деятельности.

В рассматриваемом деле антимонопольным органом не представлено доказательств того, что сформулированные заказчиком требования к объекту закупки привели к необоснованному ограничению количества участников аукциона; в государственном реестре производителей препарата, выпускающих его во флаконах, зарегистрированы два производителя; на участие в аукционе подано семь заявок, в которых поставщики предлагали поставить препарат во флаконах обоих производителей.

## **Решение УФАС по Челябинской области от 17 августа 2017 г. N 547-ж/2017**

**По мнению Заявителя, в техническом задании установлен ряд блокирующих характеристик, которые исключают подбор отечественного аналога универсального комплекса для теплового разрушения опухолей.**

Представитель Заказчика с доводами жалобы не согласился и пояснил, что требования, установлены исходя из потребности Заказчика. При подготовке технического задания Заказчиком указаны лишь те характеристики, которые являются для Заказчика существенными. При этом, Заказчик подтвердил, что описанию объекта закупки соответствует лишь аппарат А производства компании Х (США). Иные аппараты не обладают теми характеристиками, которые необходимы Заказчику при выполнении операций. Отмечено, что Заявитель не указал на ряд других характеристик, которые имеются у аппарата А, но отсутствуют у других аппаратов. В частности, аппарат позволяет удалять раковые образования без хирургического вмешательства и повреждения тканей. Более того, к аппарату можно подключать одновременно 3 электрода, что уменьшает время проведения операций, поскольку имеется возможность использовать аппарат при удалении 3-х раковых образований.

ФАС: ...При этом, необходимо также отметить, что Заказчик формирует описание объекта закупки в зависимости от своей потребности.

**Признать доводы жалобы ООО "З" на действия Заказчика при проведении электронного аукциона на приобретение универсального комплекса для теплового разрушения опухолей (извещение N 0169200001017000694) необоснованными ввиду недоказанности доводов жалобы.**

## **Суды признали правомерной закупку медоборудования с особыми функциями**

Документ: Постановление АС Центрального округа от 20.09.2022 по делу N A08-8383/2021

Заказчик приобретал хирургический лазер с особыми параметрами. Участник пожаловался, что требования к товару ограничивают конкуренцию. Контролеры нарушений не нашли. Три инстанции их позицию поддержали: особые требования к медоборудованию установили для оказания качественной медпомощи. То, что они не отвечают потребностям заказчика или ограничивают конкуренцию, не доказали; заказчик провел анализ рынка и получил коммерческие предложения. Это подтверждает свободную продажу нужной продукции. Ничто не мешало участнику ее поставить.

К сходным выводам суды приходили и ранее:

Постановление АС Северо-Западного округа от 19.05.2022 по делу N A21-6250/2021

Определение Верховного Суда РФ от 24.01.2022 N 308-ЭС21-26790 по делу N A61-4140/2020

- Требование указывать конкретные номера ГОСТов можно успешно оспорить

Заказчик вправе указать обобщенное требование о соответствии товара ГОСТам. Отсутствие конкретизации ГОСТов при условии, что описанные в документации характеристики товара им не противоречат, нарушением не является.

Постановление АС Поволжского округа от 28.05.2019 по делу N A65-27961/2018

- Заказчик вправе потребовать представить в составе заявки регистрационные удостоверения на мед.изделия

Антимонопольный орган посчитал, что заказчику достаточно информации о реквизитах регистрационных удостоверений. Их можно перепроверить через Интернет. Суд, в свою очередь, поддержал заказчика.

Среди антимонопольных органов нет единства по данному вопросу. В некоторых регионах, наоборот, они считают, что заказчики обязаны требовать в составе заявки копии регистрационных удостоверений.

Постановление АС Московского округа от 13.06.2019 по делу N A40-185526/2018

Решение Управления Федеральной антимонопольной службы по Новосибирской области от 20 июля 2021 г. N 054/06/33-1395/2021

Суть жалобы - совокупности установленных параметров соответствует рентгеновская трубка единственного производителя.

...заказчиком на заседание Комиссии было представлено письмо ООО "Неусофт Медикал Системс Рус" от 17.06.2021, из которого следует, что системы компьютерной томографии серии Neu Viz 16 производства Neusoft Medical Systems оснащаются рентгеновским излучателем X-ray Tube CTR2150CEPN. Только при использовании данного типа рентгеновского излучателя возможно осуществление корректной работы компьютерной томографии серии Neu Viz 16 производства Neusoft Medical Systems. В свою очередь производителем рентгеновских излучателей X-ray Tube CTR2150CEPN является Dunlee (бренд Philips).

В связи с изложенным, Комиссия Новосибирского УФАС России считает, что описание объекта закупки не противоречит требованиям действующего законодательства.

# **Приказ N 126н при закупке лекарственных препаратов**



## **Постановление N 1289 и условия допуска по приказу N° 126н**

Если ПП РФ № 1289 сработало, контракт заключается с участником закупки по предложенной им цене контракта при совокупности следующих условий:

- а) заявка содержит предложение о поставке ЛП, все стадии производства которых, в том числе синтез молекулы действующего вещества при производстве фарм.субстанций, осуществляются на территориях государств членов ЕАЭС, и при этом сведения о таких фарм.субстанциях включены в ГРЛС;
- б) заявка такого участника закупки соответствует требованиям извещения об осуществлении закупки;
- в) предложена цена, которая является наименьшей среди участников закупки (при наличии таких участников закупки), заявки которых не отклонены;
- г) предложена цена, которая не превышает более чем на 25 % наименьшее предложение о цене в случае его подачи участником закупки, заявка которого не отклонена в соответствии с ПП РФ N 1289, но не соответствует условию, указанному в подпункте "а" настоящего подпункта.

Заявка	Вариант 1	Вариант 2	Вариант 3	Вариант 4	Вариант 5
1	1,1 млн страна — Индия	1,1 млн страна — Индия	1,1 млн страна — Индия	1,1 млн страна — Индия	1,1 млн страна — Индия
2	1,5 млн страна — Россия заключение по ПП 719	1,5 млн страна — Россия заключение по ПП 719	1,5 млн страна — Россия заключение по ПП 719 фармсубстанция — Россия (GMP и СП)	1,5 млн страна — Россия заключение по ПП 719 фармсубстанция — Россия (GMP и СП)	1,5 млн страна — Россия заключение по ПП 719 фармсубстанция — Россия (GMP и СП)
3	1,2 млн страна — Казахстан	1,2 млн страна — Казахстан СТ-1	1,2 млн страна — Казахстан СТ-1 фармсубстанция — Россия (GMP и СП)	1,2 млн страна — Казахстан СТ-1 фармсубстанция — Китай (по ГРЛС)	1,2 млн страна — Казахстан СТ-1 фармсубстанция — Китай (по ГРЛС)
4	1,3 млн страна — Индия	1,3 млн страна — Россия заключение по ПП 719	1,3 млн страна — Россия заключение по ПП 719 фармсубстанция — Россия (GMP и СП)	1,3 млн страна — Россия заключение по ПП 719 фармсубстанция — Китай (по ГРЛС)	1,3 млн страна — Россия заключение по ПП 719 фармсубстанция — Китай (по ГРЛС)
Итог:	Победитель № 1, но цена контракта — 0,935 млн Приказ № 126н	Победитель № 3	Победитель № 4 126н, условия а+б+в п. 1.4	Победитель № 2 126н, условие «г» п. 1.4 $1,2 \cdot 1,25 = 1,5$	Победитель № 3 126н, не сработал Нет соответствия «г», + 33%

**Приказ № 126н не работает при выполнении работ, услуг**

***Письмо Минфина России от 15.04.2019 № 24-02-05/26879***

Приказ № 126н принят для реализации полномочий по установлению условий допуска для целей осуществления закупок исключительно товаров, происходящих из иностранного государства или группы иностранных государств, что следует из его наименования, п. 1 приказа № 126н, утвержденного приложения, содержащего исключительно товары.

Таким образом, приказ № 126н применяется исключительно при осуществлении закупок товаров (в случае, если предметом контракта является поставка товара), не регулирует закупки работ, услуг, в связи с чем п. 3 приказа № 126н не может повлечь невозможность объединения в один лот товаров, а также работ, услуг.

На основании изложенного приказ № 126н не применяется при осуществлении закупок работ, услуг (в случае, если предметом контракта является выполнение работ, оказание услуг), в том числе для выполнения, оказания которых используется товар.

***Постановление Одиннадцатого арбитражного апелляционного суда от 25.02.2022 № 11АП-730/22 по делу № А65-24143/2021***

## Локализация фармсубстанции

Закупка «Цефтриаксона»: по данным ГРЛС, по № ЛСР-002294 фармацевтическая субстанция производится в двух странах — России и Китае.

Следовательно, если в ГРЛС содержатся сведения о нескольких фармацевтических субстанциях, то производитель при изготовлении лекарственного препарата может использовать любую из них (российскую или китайскую).

По представленным в составе заявки документам не представляется возможным определить, какую фармацевтическую субстанцию использует производитель лекарственного препарата. Поэтому нельзя утверждать, что синтез молекулы действующего вещества при производстве фармацевтической субстанции лекарственного препарата осуществляется на территории Российской Федерации. В связи с вышеизложенным приказ № 126н не применялся.

Аналогичной позиции придерживается Арбитражный суд Воронежской области (*решение Арбитражного суда Воронежской области от 26.04.2022 по делу № А 1417757/2021*).

## **Ограничения и условия допуска**

➤ В Документе СП, представленном заявителем жалобы, в строке 2.А «Производство фармацевтической субстанции», в которой указываются стадии технологического процесса, в графах 2.А.1 «Стадии производства до получения молекулы» и 2.А.2 «Стадии обработки (без изменения молекулы)» был указан знак «прочерк». Также прочерк был указан в графе 2.Б.2 «Получение готового нерасфасованного продукта». В результате антимонопольный орган заключил, что заказчик правомерно не применил 25%-ную ценовую преференцию, доводы жалобы были признаны необоснованными.

*Решение Пензенского УФАС от 25.05.2022 по жалобе № 058/06/106-382/2022*

- Был представлен сертификат № 51 от 21.06.2021, сведения о документе, СП-0001601/05/2022 от 12.05.2022.

Однако в документе СТ-1 № KZ RU 210500028 напротив препарата МНН «Натрия хлорид» в графе 9 указан критерий происхождения лекарственного препарата «Д3004». Соглашением о Правилах определения страны происхождения товаров в Содружестве Независимых Государств от 20.11.2009 установлены определенные критерии.

Так, в соответствии с разделом 7, содержащим требования и порядок заполнения сертификата, следует, что обозначение «П» присваивается товару, полностью произведенному в государстве — участнике Соглашения, а обозначение «Д» — товару, подвергнутому достаточной обработке/переработке, с указанием первых четырех цифр кода товарной позиции по ТН ВЭД конечной продукции.

Таким образом, в сертификате СТ-1 указано, что лекарственный препарат «Натрия хлорид» подвергнут достаточной обработке/переработке на территории стран СНГ (в частности, Республики Казахстан). Следовательно, невозможно утверждать, что при производстве данного лекарственного препарата все стадии технологического процесса производства изготовления лекарственного препарата осуществляются на территории стран ЕАЭС.

Данный вывод Ярославского УФАС России подтверждается судебной практикой (например, решение Арбитражного суда Ярославской области по делу № А82-9193/2021, постановление Второго арбитражного апелляционного суда по делу № А82-9193/2021, постановление Арбитражного суда Волго-Вятского округа по делу № А82-9193/2021).

Кроме того, представленная заявителем в материалы дела копия документа СП-0001601/05/2022 от 12.05.2022 свидетельствует о том, что производство фармацевтической субстанции лекарственного средства: стадии производства до получения молекулы, стадия обработки, завершающие стадии производства, фасовка, упаковка фармацевтической субстанции — производителя Kelun-Kazpharm не осуществляется на территории стран ЕАЭС.  
*Решение УФАС по Ярославской области от 07.07.2022 № 076/06/106-601/2022*

Письмом Минпромторга №73129/19 от 27.08.2021 оговорено: «в случае, если в пункте 1.1. документа СП предусмотрена фармацевтическая субстанция, метод получения которой «химический синтез», то подтверждением всех стадий производства такой фармацевтической субстанции, осуществляемых на территории Евразийского экономического союза, является указание в пункте 2.А.1. документа СП стадий технологического процесса начиная с стадии «синтез».

В то же время Департамент считает необходимым отметить, что прочерк в пункте 2.А.1. документа СП, в случае производства фармацевтической субстанции методом химического синтеза, означает, что заявитель не указал в заявлении на выдачу документа СП стадию производства фармацевтической субстанции до получения молекулы либо не подтвердил прилагаемыми к заявлению документами, что стадии, необходимые для получения молекулы фармацевтической субстанции, осуществляются на территории ЕАЭС. В этом случае документ СП не подтверждает, что все стадии производства лекарственного препарата, в том числе синтез молекулы действующего вещества при производстве фармацевтической субстанции, осуществлены на территории ЕАЭС».

*Текст по решению Московского УФАС России от 01.04.2022 по закупке № 0373200060122000051*

Заказчик приобретал лекарство из ЖНВЛП. Сработал механизм "третий лишний". К заявке победителя применили спецусловия допуска, поскольку его товар на всех стадиях производят в ЕАЭС.

Один из участников указал в жалобе, что приоритет следовало отдать его заявке, так как он предложил самую низкую цену. Он также подтвердил, что все стадии производства лекарства проходят в ЕАЭС.

Участник пояснил, что в графе "Стадии производства до получения молекулы" стоит прочерк, так как препарат выделяют из источников минерального происхождения и у него нет такого этапа производства. На это указывал Минпромторг.

Контролеры признали жалобу необоснованной:

- Участник приложил документ, который в графе "Стадии производства до получения молекулы" содержит прочерк. Заказчик не смог убедиться в том, что весь процесс производства проходит в ЕАЭС. Заявка не отвечала спецусловиям допуска;
- Заказчик правильно выбрал победителя, поскольку тот подтвердил, что лекарство полностью изготовлены в ЕАЭС. Цена его предложения не превысила 25% от наименьшего.

Контролеры Мордовского и Курганского УФАС также отмечали: у заказчика нет оснований применять спецусловия допуска к заявке, если в графе "Стадии производства до получения молекулы" стоит прочерк.

В практике есть и другое мнение.

Решение Кемеровского УФАС России от 18.08.2022 N 08/5316 по делу N 042/06/48-991/2022

# СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ!

