

# Проблемные вопросы исполнения контрактов на поставку лекарственных препаратов и медицинских изделий

Торговая система  
АО «Единая электронная торговая площадка»

# Григорий Александров

## Эксперт по закупкам в здравоохранении

- Автор книг: «Закупка лекарственных препаратов. Инструкция по применению», «Закупка медицинских изделий. Руководство по использованию», «Закупки медицинских товаров. Полное руководство», «Закупки работ и услуг в здравоохранении. Практические рекомендации», «Закупки медицинских товаров. Лучшие практики», «Закупки в здравоохранении. Полное руководство».
- Автор более 100 статей по вопросам закупок в медицине в различных изданиях, среди которых: ПРОГОСЗАКАЗ.РФ, Аукционный вестник, МедВестник, ЭЖ-Юрист.
- Автор образовательного курса «Специалист по закупкам в сфере здравоохранения»: <https://medzakupki.online>
- Телеграмм-канал: <https://t.me/grigoryalexandrov>



# Структурированный контракт

Из извещения заказчика	Из заявки поставщика
Соисполнители из числа СМП (при наличии требования по ч. 6 ст. 30)	Информация о поставщике (подгружается из ЕРУЗ) и реквизиты поставщика (пп. д) п. 1 ч. 2 ст. 51)
Информация о заказчике (п. 1 ч. 1 ст. 42)	Характеристики, соответствующие показателям, указанным в извещении заказчика (пп. д) п. 1 ч. 2 ст. 51)
ИКЗ (п. 2 ч. 1 ст. 42)	Товарный знак при его наличии (пп. д) п. 1 ч. 2 ст. 51)
Наименование объекта закупки, информация из позиции КТРУ, выбранной заказчиком, МНН лекарственного препарата (п. 5 ч. 1 ст. 42)	Наименование страны происхождения товара (пп. д) п. 1 ч. 2 ст. 51)
Количество товаров (объем работ, услуг), место исполнения обязательства (п. 6-7 ч. 1 ст. 42)	Предложение по критериям (в случае проведения конкурса): пп. д) п. 1 ч. 2 ст. 51
Срок исполнения контракта (отдельных этапов, если этапы выделены): п. 8 ч. 1 ст. 42	
Размер аванса (если предусмотрено): п. 10 ч. 1 ст. 42	
ОИК, ОГО, банковское/казначейское сопровождение (если предусмотрено): п. 17, 18 ч. 1 ст. 42	
Возможность одностороннего отказа (п. 20 ч. 1 ст. 42)	
Максимальное значение цены контракта (пп. в) п. 1 ч. 2 ст. 51)	

# Структурированный контракт

## ЦИФРОВОЙ КОНТРАКТ

### ИЗВЕЩЕНИЕ

- сведения о заказчике;
- место поставки товара;
- срок выполнения контракта/этапов;
- банковское/казначейское сопровождение (при наличии);
- и пр.

#### Сведения о закупаемом лекарственном препарате:

- МНН;
- Код позиции;
- Дозировка;
- Единица измерения;
- ЖНВЛП;
- Кол-во закупаемого ЛП в единицах измерения группы



### ЗАЯВКА

- предложение о цене контракта;
- реквизиты счета участника закупки.

#### Сведения о предлагаемом лекарственном препарате:

- Торговое наименование;
- Номер регистрационного удостоверения (РУ);
- Кол-во в потребит.единицах измерения;
- Вид первичной упаковки;
- Наименование держателя или владельца РУ;
- Производитель;
- Страна производителя;
- Кол-во форм в первичной упаковке;
- Кол-во первичных упаковок во вторичной упаковке;
- Кол-во потребительских единиц в потребительской упаковке;
- Комплектность потребительской упаковки.

# Структурированный контракт

## Сведения из извещения

### 3.1. Объект закупки

Напоминание о предмете закупки, товарный знак, наименование, фирменное наименование, наименование, полное наименование, промышленные образцы	Тип объекта закупки	Позиции по КТРУ, ОКПД, информация о ТРУ	Количество (объем) и единица измерения товара, работы, услуги	Характеристики объекта закупки	Цена за единицу (в валюте контракта)	Ставка НДС	Страна происхождения товара	Сумма (в валюте контракта)
Номер позиции	Номер позиции	Номер позиции	Номер позиции	Номер позиции	Номер позиции	Номер позиции	Номер позиции	Номер позиции
1	2	3	4	5	6	7	8	9
1	СУЛЬФАДИМЕТОКСИН	Товар	Препараты антбактериальные для системного использования (21.20.10.191)	4000.00 (Штука)	15.90	10%	Российская Федерация (643)	63 600.00

## Сведения из заявки

### Дополнительная информация о лекарственном препарате

Номер позиции	Номер позиции объекта закупки	Межотраслевое лекарственное или групповое или химическое наименование	Торговое наименование	Лекарственная форма	Дозировка	МНН и форма выпуска в соответствии с ТРУ	Количество (в потребительских единицах измерения)
Номер позиции	Номер позиции	Номер позиции	Номер позиции	Номер позиции	Номер позиции	Номер позиции	Номер позиции
1	2	3	4	5	6	7	8
1	1	СУЛЬФАДИМЕТОКСИН	Сульфадиметоксин	ТАБЛЕТКИ	мг	СУЛЬФАДИМЕТОКСИН: ТАБЛЕТКИ, 500 мг	

Номер позиции	Номер позиции объекта закупки	Номер позиции	Номер позиции	Номер позиции	Номер позиции	Номер позиции
Номер позиции	Номер позиции	Номер позиции	Номер позиции	Номер позиции	Номер позиции	Номер позиции
1	2	9	10	11	12	
1	1	ЛСР-000855/10	ПАО БИОСИНТЕЗ	ПАО БИОСИНТЕЗ	Российская Федерация, 643	

Номер позиции	Номер позиции объекта закупки	Номер позиции	Номер позиции				
Номер позиции	Номер позиции	Номер позиции	Номер позиции	Номер позиции	Номер позиции	Номер позиции	Номер позиции
1	2	13	14	15	16	17	18
1	1	БАНКА	20	1	20	Срок годности не указана	~

### 3.2. Предложение по критериям, предусмотренным пунктами 2 и (или) 3 части 1 статьи 32 Закона №44-ФЗ

Наименование критерия	Наименование показателя	Наименование детализирующего показателя	Предложение участника	Информация о предложении участника
-----------------------	-------------------------	---	-----------------------	------------------------------------

### 4. Условия контракта

#### 4.1. Сроки исполнения контракта

Дата начала исполнения контракта	01.01.2024
Дата окончания исполнения контракта (срок исполнения контракта)	31.12.2024

## Количество ЛП в заявке

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

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

# Количество ЛП в заявке



№ п/п	Требования к функциональным, техническим и качественным характеристикам, эксплуатационным характеристикам (при необходимости) товара				Единица измерения по ОКЕИ	Количество товара
	№ п/п	Наименование показателя	Единица измерения показателя	Значения показателей		
1	1	МНН/ <u>Группировочное</u> (химическое) наименование	-	<u>Клопидогрел</u>	Штука	195 000
	2	Лекарственная форма	-	таблетки, покрытые оболочкой		
	3	Дозировка	мг	75		

## Количество ЛП в заявке

№ п / п	МНН	Торговое наименовани е	Характеристика	Единица измере ния	Количе ство	Количество в штуках
1.	Клопидогрел	Эзилт	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 75 мг №28	упаковка	750	21000
2.	Клопидогрел	Плагрил	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 75 мг №30	упаковка	1000	30000
3.	Клопидогрел	Клопидогрел	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 75 мг №28	упаковка	3143	88004
4.	Клопидогрел	Клопидогрел Канон	таблетки покрытые пленочной оболочкой, 75 мг №28	упаковка	2000	56000
Итого:					195 004	

# Структурированный контракт

от " " 20\_\_ г. N \_\_

## СПЕЦИФИКАЦИЯ <195>

Товары в соответствии с арочником-каталогом ых препаратов (далее - ЖЛП) <u>&lt;196&gt;</u>		Торговое наименование, форма выпуска в соответствии с регистрационным удостоверением лекарственного препарата	Лекарственная форма в соответствии с ЕСКЛП	Дозировка в соответствии с ЕСКЛП	Единица измерения Товара в соответствии с ЕСКЛП (ПЕ)	Цена за единицу измерения Товара, в том числе			Количество в единицах измерения Товара	Стоимость, в том числе			Количество вторичных (потребительских) упаковок
цное юе или , или чное ние	торговое наименование					без НДС	размер НДС (если облагается НДС)	итого		без НДС	размер НДС (если облагается НДС)	итого	
	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15
ИТОГО:													

## Количество ЛП в заявке

В соответствии с пп а) п. 1 ч. 2 ст. 51 Закона № 44-ФЗ заказчик включает в проект контракта количество товара, предусмотренное извещением о закупке. Иными словами, если в извещении указано количество 100 000 мл, а в заявке участника – 100 500 мл, в проект контракта необходимо включить 100 000 мл.

При этом в случае поставки лекарственных препаратов подлежит обязательному применению Типовой контракт.

В соответствии с п. 1.1 Типового контракта поставка лекарств должна быть осуществлена в соответствии со спецификацией. При этом спецификация включает в себя столбец «Количество вторичных (потребительских) упаковок». Такая информация заполняется в соответствии с положениями заявки участника закупки.

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

Иными словами, для поставки лекарственных препаратов в большем, чем предусмотрено цифровым контрактом (но не более, чем указано в предложении участника закупки), заключение дополнительного соглашения не требуется. Типовой контракт позволяет осуществить поставку в целых упаковках, даже если совокупное количество препарата превышает указанное в цифровом контракте.

# Цена на ЛП

Стороны контракта Предмет контракта Условия контракта Финансирование контракта Прилагаемые документы

## Предмет контракта

Предмет контракта  Операторы [Изменить значение](#)

Контракт заключен для выполнения государственного оборонного заказа

Контракт жизненного цикла

Специализация [Выберите значение при необходимости](#)

## Объект закупки

Невозможно определить количество (объем) закупаемых товаров, работ, услуг

Цены единиц товаров, работ, услуг изменены относительно предложения поставщика в итоговом протоколе

Основание изменения цен единиц товаров, работ, услуг [На основании ст. 28 Закона № 44-ФЗ цена каждой единицы товара, работы, услуги увеличивается на 15% от цены единицы товара, работы, услуги, определенной на основании предложения участника о сумме цен единиц товара, работы, услуги, но не выше начальных цен единиц товара, работы, услуги](#)

Пересчитать цены единиц

Введите полностью или часть порядкового номера или наименование объекта закупки, когда позиции по КТРУ, ОКПД

Найдено строк: 97 Всего строк: 97

Автоматически рассчитать суммы по позициям

№	Наименование объекта закупки и его характеристики	Позиции по КТРУ, ОКПД	Тип объекта закупки	Единица измерения	Количество	Цена единиц	Сумма	Страна происхождения товара
1	Столы деревянные металлические Ширина столешницы: 510 см Высота столешницы: 710 см Направление: Чертежные работы	Столы деревянные [31.01.11.116-00001] Столы деревянные [31.01.11.116]	Товар	Штук (шт)	3	2 670,20	56 220,00	Российская Федерация (643); Республика Беларусь (100)

Вкладка «Предмет контракта», блок «Объект закупки»

Для закупок с неопределенным объемом обеспечена возможность изменения цен единиц товаров, работ, услуг относительно предложения поставщика.

Цены единиц могут быть изменены на основании:

- ✓ ст. 28 Закона № 44-ФЗ
- ✓ ст. 29 Закона № 44-ФЗ
- ✓ Приказ Минфина России от 04.06.2018 № 126н
- ✓ п. 2 ч. 10 ст. 31 Закона № 44-ФЗ



Расчет цен осуществляется автоматически (кнопка «Пересчитать цены единиц»)

При этом, ВАЖНО, что для основания по п. 2 ч. 10 ст. 31 Закона № 44-ФЗ реализовано ручное изменение цен единиц и кнопка «Пересчитать цены единиц» не отображается.

## Цена на ЛП

Заказчик снизил цену на лекарственный препарат за ед измер (ЕСКЛП) согласно % снижения и направил победителю.

Победитель представил протокол разногласий, в котором просит цену по одной позиции снизить, а по другой увеличить, исходя из зарегистрированной цены за упаковку, без изменения цены контракта.

Заказчик отказывается и получает жалобу. Антимонопольные органы чаще поддерживают заявителей.

*Решения Тюменского УФАС России от 30.10.2019 по закупке № 0167200003419005215, Санкт-Петербургского УФАС России от 09.08.2019 по закупке № 0372100052919000284*

В соответствии со ст. 422 ГК РФ договор должен соответствовать обязательным для сторон правилам, установленным законом и иными правовыми актами (императивным нормам), действующим в момент его заключения

## Цена на медицинское изделие по итогам закупки

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

Реестр цен на медицинские изделия: [http://www.roszdravnadzor.ru/services/mi\\_prices](http://www.roszdravnadzor.ru/services/mi_prices)  
Предельные размеры оптовых надбавок регулируются на уровне субъектов РФ.

## Цена на ЛП

Возможное решение было предложено в письме Минфина РФ от 18.03.2024 № 24-06-06/24003. Регулятор отмечает, что в случае если контрактом предусмотрена поставка нескольких позиций товара, то итоговая стоимость каждой позиции также может быть пересчитана заказчиком пропорционально коэффициенту снижения от цены позиции товара, рассчитанной при определении НМЦК, при условии, что такая цена позиции товара была указана в извещении об осуществлении закупки.

## Цена на ЛП

В ходе заключения контракта заказчик и поставщик распределили количество лекарственного препарата с МНН Карбамазепин следующим образом:

- 44 320 таблеток по цене 0,22 руб. за штуку;
- 56 160 таблеток по цене 0,23 руб. за штуку;
- 102 000 таблеток по цене 1,39 руб. за штуку;
- 22 520 таблеток по цене 1,39 руб. за штуку.

В ходе исполнения контракта заказчику были переданы исключительно препараты по цене 1,39 руб. В остальной части стороны расторгли контракт.

Контрольный орган указанные действия сторон квалифицировал как нарушение ч. 1 ст. 7.32 КоАП РФ (привлекли к ответственности как заказчика, так и поставщика).

Суды подтвердили незаконный характер действий сторон.

*См. постановление ФАС Уральского округа от 12.03.2021 по делу N A76-9544/2020.*

# Перерегистрация ЛП и замена РУ

В соответствии с п. 2 Решения Совета ЕЭК от 03.11.2016 № 78:

- лекарственные препараты, зарегистрированные в соответствии с законодательством государств-членов, должны быть приведены в соответствие с требованиями международных договоров и актов, составляющих право Союза, до 31 декабря 2025 г.;
- регистрационные удостоверения лекарственных препаратов, выданные в соответствии с законодательством государств-членов, действительны до окончания срока их действия, но не позднее 31 декабря 2025 г.

Согласно п. 180 Правил регистрации и экспертизы качества ЛС по итогам прохождения процедуры приведения регистрационного досье в соответствие требованиям ЕАЭС заявителю выдается новое РУ, оформленное по правилам ЕЭК, сведения о ЛП включают в единый реестр.

После приведения регистрационного досье ЛП в соответствие с требованиями ЕАЭС допускаются производство ЛП в государства-членах и третьих странах с РУ, выданным в соответствии с законодательством государства-члена, в течение 180 календарных дней с даты приведения регистрационного досье в соответствие с требованиями ЕАЭС (датой приведения считается дата внесения соответствующих сведений в единый реестр).

## Перерегистрация ЛП и замена РУ

Допускаются ввоз, одновременная реализация и медицинское применение лекарственных препаратов, указанных в абзаце третьем настоящего пункта, до окончания срока их годности (срока хранения), соответствующих документам и сведениям регистрационного досье, утвержденного в соответствии с законодательством государств-членов, и регистрационного досье, приведенного в соответствие с требованиями Союза.

Корреспондирующая норма приведена в ч. 11 ст. 4 Закона № 1-ФЗ.

## Перерегистрация ЛП и замена РУ

Заключен контракт на поставку Ромиплостима. В контракте указано РУ от 30.09.2021 N ЛСР-007739/09. Поставщик передал товар, не отвечающий контракту по номеру РУ: N ЛП-(000352)-(РГ-RU) (после переоформления в рамках Решения № 78).

Заказчик отказался от приемки товара. Поставщик предложил внести изменения в положения контракта. Заказчик отказался, сославшись на отсутствие оснований для изменения контракта. Поставщик обратился в суд с иском о понуждении заказчика к приемке товара.

Посчитав, что различие в номерах РУ на одни и тот же препарат не является существенным нарушением условий контракта, суды пришли к выводу об исполнении поставщиком своей обязанности по поставке товара, отвечающего условиям контракта, спецификации, в связи с чем правомерно признали необоснованным отказ заказчика в его приемке и удовлетворили исковые требования.

*Постановление ФАС Западно-Сибирского округа от 18.05.2023 по делу N A70-19076/2022*

Оба РУ в составе заявки: *решение Пермского УФАС России от 08.09.2023 по закупке № N 0156200009923000651*

## Изменение условий контракта

Заключенный контракт может быть изменен в случаях, указанных в ст. 95, 112 Закона № 44-ФЗ. Для ЛП и медицинских изделий:

- Уменьшение цены без изменения количества (п. 1.1 ч. 1 ст. 95)
- Изменение цены и количества товаров в рамках 10% (п. 1.2 ч. 1 ст. 95)
- Улучшенные характеристики (ч. 7 ст. 95);
- Изменение цены и количества товаров в рамках 30% (ч. 65.2 ст. 112);
- Изменение любого условия контракта в случае невозможности исполнения (ч. 65.1 ст. 112).

## Перерегистрация ЛП и замена РУ

Заключен контракт на поставку Леналидомида. Цена контракта 3,3 млд. руб.

Заказчик: ФКУ «ФЦПиЛО Минздрава России».

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

Прокуратура посчитала такие действия незаконными, выдало представление об устраниении нарушений.

Стороны обратились в суд. Суд первой инстанции признал действия заказчика и поставщика правомерными. Однако суд апелляции квалифицировал изменение контракта как незаконное.

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

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

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

## Перерегистрация ЛП и замена РУ

Заключен контракт на поставку Атакурия бензилата. Цена контракта 905 тыс. руб. Сославшись на производство лекарственной формы по РУ № ЛП-000551 от 23.06.2016 «Риделат-С» на двух производственных площадках, общество 09.09.2019 предложило учреждению внести изменения в условия договора в части наименования производителя лекарственного препарата, заменив закрытое акционерное общество «ФармФирма "Сотекс"» на общество с ограниченной ответственностью «Компания "ДЕКО"».

Заказчик вносить изменения отказался. Поставщик не исполнил обязательства, заказчик отказался от исполнения контракта. Поставщика внесли в РНП. Он обратился в суд.

Суды отказали поставщику и пояснили следующее. изменение производителя лекарственного препарата является изменением существенного условия договора и не входит в список исключений, предусмотренных статьями 34 и 95 Закона № 44-ФЗ. В письмах поставщика отсутствуют данные, что товар предлагаемого производителя обладает улучшенными характеристиками по сравнению с требованиями, соответствующими техническим и функциональным характеристикам, указанным в описании предмета закупки. Доказательства улучшенных характеристик предлагаемого товара поставщик также не представил.

*Постановление ФАС Северо-Кавказского округа от 30.01.2023 по делу № А32-45493/2021*

## Производитель не произвел ЛП - РНП

Заказчик (Минздрав России) заключил контракт на поставку лекарственного препарата Диданозин. В установленный контрактом срок поставщик обязательство по поставке лекарственных препаратов не исполнил. По истечении 14 дней после окончания срока поставки товара по государственному контракту № 1 общество представило в Минздрав России письмо от 14.12.2018 № 911 о невозможности поставить товар по причине того, что производитель ЛП - АО «Фармасинтез» не произвело товар ввиду отсутствия сырья - фармацевтической субстанции, необходимой для выпуска готовой лекарственной формы.

Заказчик принял решение об одностороннем отказе от исполнения контракта. Поставщик был включен в РНП. Не согласившись с решением, последний обратился в суд.

Суд установил, что в установленный контрактом срок поставщик исполнил обязательство в объеме 1% от установленного контрактом. Заказчик исполнил требования законодательства о контрактной системе, процедуры не нарушена. В связи с изложенным в иске было отказано.

Суд также отметил, что, подавая заявку на участие в закупке, лицо, ее подающее, должно осознавать наступление определенных последствий своих действий, в т. ч. и наступление неблагоприятных для него последствий. Поскольку заявителем не были предприняты все необходимые и разумные меры с целью исполнения государственных контрактов, то включение общества в РНП в настоящем случае является необходимой мерой его ответственности, так как служит для ограждения государственных заказчиков от недобросовестных поставщиков.

Постановление ФАС Московского округа от 30.06.2020 по делу № А40-111983/2019

# Структурированный контракт

Ноp/п	Наименование объекта закупки, товарный знак, знаки обслуживания, фирменные наименования, патенты, полезные модели, промышленные образцы	Тип объекта закупки	Позиции по КТРУ, ОКПД2	Количество (объем) и единица измерения товара, работы, услуги	Характеристики объекта закупки	Цена за единицу (в валюте контракта)	Ставка НДС	Страна происхождения товара	Сумма (в валюте контракта)
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
1	Ножка эндопротеза бедренной кости с "пресс-фит" фиксацией (объект закупки является медицинским изделием, код НКМИ: 272820: "Ножка эндопротеза бедренной кости с ""пресс-фит"" фиксацией", наименование в соответствии с РУ: Ножка Аvenir Мюллер)	Товар	Ножка эндопротеза бедренной кости с "пресс-фит" фиксацией (32.50.23.000-00001677), Части и принадлежности протезов и ортопедических приспособлений (32.50.23.000)	Штука (шт)	Конус шейки: 12/14; Офсет: 38,7 ; Покрытие: Полное; Длина: 129 ; Шеечно-диафизарный угол, °,град: 135 ; Форма: Клиновидная; МРТсовместимость: Есть; Материал: Титан, титановый сплав; Сечение: Трапецевидное; Длина, мм: 165; Офсет, мм: 45,2; 45,7; 46,2; 46,9; 47,7; 48,6; 49,7; Офсет, мм: 40,2; 40,9; 41,7; 42,6; 43,7; 44,5; 44,8; Длина, мм: 135; Воротник: нет; Офсет, мм: 50,5; Длина, мм: 141; 147; Длина, мм: 171; 177; Длина, мм: 153; 159; Описание: Стерильное имплантируемое изделие, предназначенное для замены шейки проксимального отдела бедренной кости в ходе тотального эндопротезирования тазобедренного сустава.	61 000.00	Без НДС	Венгрия (348), Федеративная Республика Германия (276), Швейцарская Конфедерация (756), Соединенные Штаты Америки (840)	

## Коды вида НКМИ

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

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

[Письмо Минфина РФ от 28.04.2023 N 24-03-08/39387](#)

Регулятор указал, что различие или соответствие вида НКМИ, указанного в составе справочной информации позиции КТРУ, и вида НКМИ медицинского изделия, указанного в регистрационном досье участника закупки, не предусмотрено Законом N 44-ФЗ в качестве условия допуска или отказа в допуске к участию в закупке, отказа в заключении контракта по результатам осуществления закупки.

## Коды вида НКМИ

### **Несоответствие кода вида НКМИ указанному в соглашении – отказ в финансировании.**

Между заказчиком и ТФОМС заключено соглашение о приобретении медицинского оборудования в рамках выполнения стандарта оснащения (Приказ МЗ РФ № 921н): аппарат ИВЛ для новорожденных, НКМИ: 314540.

По итогам проведенной закупки заказчиком заключен контракт на поставку медицинского оборудования, отнесенного к коду вида 275680. ТФОМС отказал в финансировании для оплаты по контракту. Заказчик обратился в суд.

Суды отказали в иске, указав, что приобретение медицинского оборудования, не отвечающего соглашению с ТФОМС недопустимо.

*Постановление ФАС Дальневосточного округа от 18.08.2023 по делу № А73-19533/2022*

## Код вида НКМИ в ТЗ: судебная практика

Заказчик при закупке ЭЭГ включил в ТЗ требование о соответствии конкретному коду вида: 291870 (характеристика не может изменяться). Участник закупки предложил к поставке изделие иного кода вида: 291830. Заявка была отклонена. Контракт заключен с ед участником.

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

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

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

*Постановление Четырнадцатого ААС от 15.03.2024 по делу № А13-1018/2023*

Законодательством о контрактной системе предусмотрено право исключительно заказчика устанавливать конкретные характеристики поставляемого товара, в том числе определять существенность и значимость требований к закупаемым медицинским изделиям.

*Постановление ФАС Восточно-Сибирского округа от 03.10.2023 по делу № А58-4830/2022*

## Товарный знак (при наличии)

Заключен контракт на поставку продуктов питания (детское питание) для учреждения здравоохранения. Переданный поставщиком товар заказчик отказался принять со ссылкой на наличие на упаковках товарного знака (в контракте товарного знака не было), а также отсутствие сертификатов по ряду позиций. Нарушения поставщиком устраниены не были. Заказчик осуществил односторонний отказ. Антимонопольный орган внес сведения о поставщике в РНП.

*См. решение Новосибирского УФАС России от 23.05.2022 N РНП-54-213.*

## Товарный знак (при наличии)

Допустимость отклонения заявки за неуказание товарного знака при его фактическом наличии подтверждает правоприменительная практика:

См. решения Омского УФАС России от 02.11.2022 по закупке № 0352300030222000205, от 31.08.2022 по закупке № 0852500000122001838 по делу № 055/06/48-703/2022, от 16.09.2022 по закупке № 0852500000122001944, от 25.07.2022 по делу № 055/06/48-606/2022 по закупке № 0852500000122001551, от 04.08.2021 по закупке № 0352200029821000388, от 01.12.2020 по закупке № 0352300000220000044 (штраф за незаконный допуск), Ставропольского УФАС России от 22.09.2022 по делу № 026/06/106-1716/2022 закупка № 0321200014122000420, от 18.07.2022 по закупке № 0121200004722000689 (штраф за незаконный допуск), Новосибирского УФАС России от 29.10.2019 по закупке № 0851200000619006164, от 29.03.2021 по закупке № 0351100021921000065, Московского УФАС России от 20.04.2021 по делу № 077/06/106-6609/2021, Курганского УФАС России от 04.08.2021 по закупке № 0343100000721000216, Тверского УФАС России от 21.03.2022 по закупке № 0136500001121007695.

# Товарный знак на МИ: алгоритм проверки

## **Шаг № 1. Изучить приложенную копию регистрационного удостоверения (далее – РУ).**

В соответствии с п. 9 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утв. Постановлением Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416 (далее – Правила, ПП РФ № 1416), в заявлении на государственную регистрацию указывается наименование медицинского изделия, при этом заявитель указывает товарный знак и иные средства индивидуализации медицинского изделия в случае их нанесения на упаковку медицинского изделия.

Согласно п. 56 Правил наименование медицинского изделия подлежит указанию в РУ.

В силу пп. г) п. 37 Правил указание, изменение или исключение товарного знака из наименования медицинского изделия требует внесения изменений в регистрационное досье.

Следовательно, как наличие, так и отсутствие указания на товарный знак в РУ свидетельствует о наличии или отсутствии у изделия товарного знака, соответственно.

См. решения Новосибирского УФАС России от 29.03.2021 по закупке № 0351100021921000065, Санкт-Петербургского УФАС России от 15.05.2019 по закупке № 0372200262219000067.

# Товарный знак на МИ: алгоритм проверки

## **Шаг № 1. Изучить приложенную копию регистрационного удостоверения (далее – РУ).**

Поступила жалоба на незаконное отклонение заявки. Заказчик указал, что в составе заявки были приложены копии РУ двух производителей «Гекса» и «Ларикс», товарный знак не указан.

При этом при проверке соответствия значений, указанных заявителем в составе заявки представленным РУ, комиссией Заказчика было установлено, что товары производства ООО «Гекса-нетканые материалы» обладают товарным знаком, который, однако, не был указан Заявителем.

В подтверждение своей позиции представитель Заказчика представил сведения из реестра товарных знаков и знаков обслуживания Российской Федерации ([https://new.fips.ru/registers-doc-view/fips\\_servlet](https://new.fips.ru/registers-doc-view/fips_servlet)), согласно которому в установленном порядке зарегистрирован товарный знак «Гекса» (номер государственной регистрации 692604 от 18.01.2019) правообладателем которого является ООО «Гекса-нетканые материалы». Отклонение было признано правомерным.

*См. решение Московского УФАС России от 20.04.2021 по закупке № 0373400007721000180.*

*Аналогично: решение Камчатского УФАС России от 15.07.2020 по делу № 041-06/69-286/2020, Омского УФАС России от 25.07.2022 по делу № 055/06/48-606/2022 по закупке № 0852500000122001551*

## Товарный знак на МИ: алгоритм проверки

### **Шаг № 2. Определить, является ли исследуемое слово зарегистрированным товарным знаком.**

Согласно п. 1 ст. 1477 ГК РФ на товарный знак, то есть на обозначение, служащее для индивидуализации товаров, признается исключительное право, удостоверяемое свидетельством на товарный знак.

В соответствии со ст. 1480 ГК РФ государственная регистрация товарного знака осуществляется федеральным органом исполнительной власти по интеллектуальной собственности в Государственном реестре товарных знаков и знаков обслуживания Российской Федерации (Государственный реестр товарных знаков) в порядке, установленном статьями 1503 и 1505 настоящего Кодекса.

Согласно п. 1 ст. 1481 На товарный знак, зарегистрированный в Государственном реестре товарных знаков, выдается Свидетельство на товарный знак.

Согласно п. 5.11.1 Положения о Федеральной службе по интеллектуальной собственности, утв. Постановлением Правительства РФ от 21.03.2012 N 218, Роспатент осуществляет прием, регистрацию и экспертизу заявок на государственную регистрацию товарного знака.

В соответствии с информацией Роспатента реестр товарных знаков бесплатно доступен на сайте ФИПС.

<https://searchplatform.rospatent.gov.ru/trademarks>

[https://www.znakoved.ru/poisk\\_tovarnykh\\_znakov/](https://www.znakoved.ru/poisk_tovarnykh_znakov/)

## Товарный знак на МИ: алгоритм проверки

**Шаг № 2. Определить, является ли исследуемое слово зарегистрированным товарным знаком.**

В составе заявки приложена копия РУ № ФСР 2010/07849 от 09.11.2017 на иглы атравматические однократного применения стерильные ИАКПл «ВОЛОТЬ» с нитями хирургическими по ТУ 9432-002-24648800-2010.

# Товарный знак на МИ: алгоритм проверки

**Шаг № 2. Определить, является ли исследуемое слово зарегистрированным товарным знаком.**

## Бесплатный поиск товарных знаков

Российские заявки на регистрацию      Рассчитать стоимость регистрации

Проверка названия бренда      Проверка схожести наименований

Волоть      Частичный поиск      **Искать**

«      Страница 1 из 1      »

<b>ВОЛОТЬ</b>	<b>ВОЛОТЬ</b> Номер: 332317 от 23.08.2007 Заявление: 2006727559 от 27.09.2006 Классы: <a href="#">6</a> <a href="#">10</a> Заявитель: Общество с ограниченной ответственностью "ВОЛОТЬ" Статус: Действует
<a href="#">Подробнее</a>	<a href="#">GPT</a> <a href="#">Калькулятор</a> <a href="#">Найти похожие</a>

# Товарный знак на МИ: алгоритм проверки

## Шаг № 2. Определить, является ли исследуемое слово зарегистрированным товарным знаком.

ВОЛОТЬ	
Статус	Действует
Номер регистрации	332317
Номер заявления	<a href="#">2006727559</a>
Дата регистрации	23.08.2007
Дата заявления	27.09.2006
Дата приоритета	27.09.2006
Дата окончания регистрации	27.09.2026
Адрес заявителя	301137, Тульская обл., Ленинский р-н, пос. Октябрьский
Заявитель	Общество с ограниченной ответственностью "ВОЛОТЬ"
Адрес переписки	109428, Москва, Рязанский пр-кт, 30/15, оф. 1001, группа компаний "ИНТЕЛИС", патентному поверенному Т.Н.Коноплянниковой
Классы МКТУ	<a href="#">6</a> <a href="#">10</a>
Реестр	<a href="#">HTML</a> <a href="#">PDF</a>
Источник данных	<a href="#">Открытый реестр товарных знаков и знаков обслуживания Российской Федерации.</a>
	<a href="#">Калькулятор стоимости</a>

# Товарный знак на МИ: алгоритм проверки

Товарные знаки, знаки обслуживания, географические указания и наименования мест происхождения товаров

Статус: действует (последнее изменение статуса: 06.09.2007)

## Товарные знаки, знаки обслуживания

(111) Номер регистрации: [332317](#)

(220) Дата подачи заявки: 27.09.2006

(210) Номер заявки: [2006727559](#)

Дата приоритета: 27.09.2006

(181) Дата истечения срока действия регистрации: 27.09.2016

(151) Дата регистрации: 23.08.2007

(450) Дата публикации: [12.10.2007](#)

(540) Изображение товарного знака, знака обслуживания



(732) Правообладатель:

Общество с ограниченной ответственностью "ВОЛОТЬ", 301137, Тульская обл., Ленинский р-н, пос. Октябрьский (RU)

(750) Адрес для переписки:

109428, Москва, Рязанский пр-кт, 30/15, оф. 1001, группа компаний "ИНТЕЛИС", патентному поверенному Т.Н.Коноплянниковой

(511) Классы МКТУ и перечень товаров и/или услуг:

06 - изделия из металла, в том числе иглы.

10 - иглы медицинские, в том числе атравматические, имплантанты хирургические, материалы для наложения швов, нитки хирургические.

Извещения, касающиеся товарных знаков, знаков обслуживания

## Товарный знак на МИ: алгоритм проверки

### Шаг № 2. Определить, является ли исследуемое слово зарегистрированным товарным знаком.

При анализе свидетельства необходимо сопоставить:

- ✓ Правообладателя и производителя медицинского изделия, указанного в РУ (должно быть идентичным);
- ✓ Срок действия товарного знака и дату рассмотрения заявок (если на момент рассмотрения заявок товарный знак не действует, указывать его в заявке участник закупки не обязан);
- ✓ Предлагаемый к поставке товар и класс МКТУ, указанный в свидетельстве (в данном случае предлагаются к поставке иглы, что соответствует классу МКТУ 6, указанному в свидетельстве).

# Товарный знак на МИ: алгоритм проверки

**Производитель МИ должен быть правообладателем товарного знака.**

Участник закупки продекларировал в составе заявке наличие товарного знака ЗДРАВМЕДТЕХ. Комиссия заказчика заявила отклонение за недостоверные сведения. Участник обратился с жалобой. Заказчик пояснил, что заявителем предложен товар производства Здравмедтех-М. А согласно данным ФИПС товарный знак зарегистрирован **ЗАО «ЗДРАВМЕДТЕХ-Е»** Свердловская область, г. Екатеринбург. Право использования товарного знака согласно сведениям из Государственного реестра товарных знаков № 294579 предоставлено **ООО «ЗДРАВМЕДТЕХ-НОВОСИБИРСК»**, 630004, г. Новосибирск, Комсомольский Проспект, д. 13/1, оф. 409 (RU).

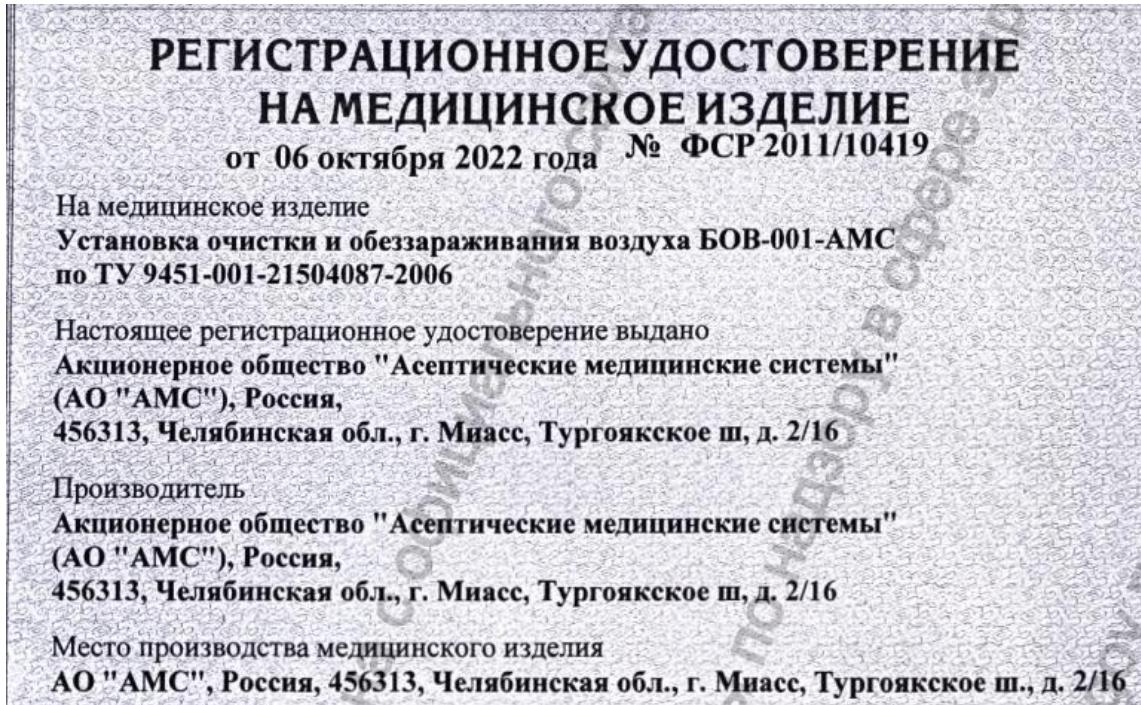
Ни одно из указанных лиц не является производителем предложенных заявителем товаров. Следовательно, участник закупки указал товарный знак в нарушение требований действующего законодательства, за что и был отклонен.

Антимонопольный орган поддержал правомерность отклонения.

См. решение Санкт-Петербургского УФАС России от 05.04.2021 по закупке № 0372200006221000032.

# Товарный знак на МИ: алгоритм проверки

Производитель МИ должен быть правообладателем товарного знака.



(540) Изображение товарного знака, знака обслуживания



# Товарный знак на МИ: алгоритм проверки

**Производитель МИ должен быть правообладателем товарного знака.**

(732) Правообладатель:

Общество с ограниченной ответственностью "Миасский завод медицинского оборудования", 456313, Челябинская область, г.Миасс, Тургоякское ш., 2/16 (RU)

(750) Адрес для переписки:

456313, Челябинская область, г.Миасс, Тургоякское ш., 2/16, ООО "Миасский завод медицинского оборудования"

(511) Классы МКТУ и перечень товаров и/или услуг:

06 - гигиенические герметичные подвесные потолки и стеновые ограждения, двери и окна для чистых помещений.

11 - палаты белые (санитарно-техническое оборудование); шкафы вытяжные; установки очистки и обеззараживания воздуха; распределители и устройства забора воздуха, вентиляционные установки.

Правообладатель и производитель МИ – разные лица, участник закупки декларировать товарный знак не был обязан. Отклонение заявки незаконно.

*Решение Омского УФАС России от 14.11.2022 по закупке № 0852500000122002510*

# Товарный знак на МИ: алгоритм проверки

**Товарный знак должен быть действующим.**

РЗН 2014/2041

30.10.2014

Бессрочно

Комплект носилок с возможностью облегченной доставки пострадавших из труднодоступных мест КНСП-01-«Омнимед» по ТУ 9451-027-43018878-2004

Комплект в составе: - носилок продольно-поперечного сложения НППС; - подголовника; - носилок плащевых НП; - сумки-чехла транспортной для комплекта носилок; - лямки носилочной для облегчения перемещения пострадавших ЛН.

ООО ППИЦ "Омнимед"

603054, Россия, г. Нижний Новгород, ул. Вождей Революции, д. 5 А, кор. 2

603054, Россия, г. Нижний Новгород, ул. Вождей Революции, д. 5 А, кор. 2

# Товарный знак на МИ: алгоритм проверки

## ОМНИМЕД



(732) Имя правообладателя:

Общество с ограниченной ответственностью "Проектно-производственный и информационный центр "ОМНИМЕД" Нижегородская обл., г.Нижний Новгород (RU)

(511) Классы МКТУ и перечень товаров и/или услуг:

05 - фармацевтические, ветеринарные и гигиенические препараты; диетические вещества для медицинских целей, детское питание; материалы для пломбирования зубов и изготовления из спеков; дезинфицирующие средства; препараты для уничтожения вредных животных; фунгициды.

09 - приборы и инструменты для научных целей, электрические, оптические, для взвешивания измерения, сигнализации, контроля (проверки); оборудование для обработки информации и

10 - протезы конечностей, глазные и зубные протезы; ортопедические изделия.

42 - технические исследования; конструкторские работы.

Извещения, касающиеся товарных знаков, знаков обслуживания

Изменение наименования, фамилии, имени, отчества правообладателя и/или места нахождения места жительства

(771) Прежнее наименование/имя правообладателя:

Общество с ограниченной ответственностью "Проектно-производственный и информационный центр "ОМНИМЕД", 603000, г.Нижний Новгород, ул.Загорского, 5а, кв.9 (RU)

(732) Правообладатель:

Общество с ограниченной ответственностью Проектно-производственный и информационный "ОМНИМЕД", 603006, г. Нижний Новгород, ул. Академика И.Н. Блохиной, д.5, кв.9 (RU)

(580) Дата внесения изменений в Госреестр ТЗ: 09.09.2008

Опубликовано: 12.10.2008

(732) Правообладатель:

Общество с ограниченной ответственностью "Омнимед-НН", 603054, г. Нижний Новгород, ул. Вождей Революции ул., 5-А, корп. 2 (RU)

(750) Адрес для переписки:

117449, Москва, ООО "Интеллектуальная собственность", а/я 57, ООО "Интеллектуальная собственность", Ким Юлия Геннадьевна

(526) Неохранимые элементы товарного знака:

Элемент "@".

(591) Указание цвета или цветового сочетания:

синий, оранжевый, белый

(511) Классы МКТУ и перечень товаров и/или услуг:

10 - аппаратура для анализов крови; аппаратура для анализов медицинская; аппаратура для искусственной вентиляции легких; аппаратура и инструменты хирургические; аппаратура реанимационная; бандажи эластичные; дефибрилляторы сердца; емкости специальные для медицинских отходов; зажимы хирургические; иглы для наложения швов; инструменты режущие хирургические; капельницы для медицинских целей; кардиотонометры; кровати надувные для медицинских целей; кровати, специально приспособленные для медицинских целей; маски для медицинского персонала; материалы для наложения швов; матрацы надувные для медицинских целей; матрацы, наполненные водой, для медицинских целей; мебель специальная для медицинских целей; мешки для воды для медицинских целей; наклейки-индикаторы температуры, для медицинских целей; нитки хирургические; ножи хирургические; ножницы хирургические; носилки для больных; носилки на колесах для больных; обувь для медицинских целей; одеяла электрические для медицинских целей; пакеты охлаждающие для оказания первой помощи; перевязь [бандаж поддерживающий]; пилы хирургические; пластины охлаждающие для медицинских целей; повязки поддерживающие; подушки надувные для медицинских целей; приборы для измерения артериального давления; приборы для измерения пульса; приборы и инструменты медицинские; простыни хирургические; расширители хирургические; скальпели; столы операционные; сумки с наборами медицинских инструментов; термокомпрессы для первой помощи; термометры для медицинских целей; чехолдочки для медицинских инструментов; шины хирургические; шпатели медицинские; шприцы для инъекций; шприцы для медицинских целей; шприцы для подкожных инъекций.

# Товарный знак на МИ: алгоритм проверки

**Товарный знак должен быть действующим.**

Суд указал, что комиссия заказчика неправомерно отклонила заявку за отсутствие декларирования товарного знака. У предлагаемого к поставке товара товарный знак не подлежит государственной охране с 06.12.2011, что исключает обязанность участника закупки декларировать наличие товарного знака.

*Постановление ФАС Западно-Сибирского округа от 19.10.2022 по делу № А45-25867/2021*

# Товарный знак на МИ: алгоритм проверки

## Класс МКТУ должен соответствовать предложенному к поставке товару.

Комиссия заказчика отклонила заявку за неуказание товарного знака. Поступила жалоба.

Заказчик пояснил, что в заявке предложены к поставке трубы эндотрахеальные Медитеク Знамя труда. При этом обозначение «Медитеク Знамя труда» зарегистрировано в качестве товарного знака (запись в ФИПС № 525202). Однако товарный знак заявителем указан не был.

Заявитель не согласился с заказчиком, указав, что им предложены к поставке трубы эндотрахеальные, при этом классы МКТУ и перечень товаров и/или услуг товарного знака Медитеク Знамя труда включены:

- 05 - лейкопластиры; материалы перевязочные медицинские; материалы хирургические перевязочные; повязки гипсовые ортопедические; повязки для горячих компрессов; повязки для компрессов; повязки для суставов ортопедические; повязки наплечные хирургические; повязки поддерживающие.
- 11 - аппараты для дезинфекции, в том числе для дезинфекции и обеззараживания медицинских отходов.

Ни один из этих классов не соответствует предложенному к поставке товару. Следовательно, отклонение незаконно. Антимонопольный орган согласился с заявителем.

См. решение Омского УФАС России от 17.10.2022 по закупке № 0352300030222000192.

# Товарный знак на МИ: алгоритм проверки

## **Шаг № 3. Принять решение о допуске или отклонении заявки.**

После того, как комиссия заказчика установила наличие или отсутствие у закупаемого товара товарного знака, необходимо сравнить данную информацию с заявкой участника закупки.

Если у предложенного в заявке товара имеется товарный знак, а участник закупки его не указал, заявка подлежит отклонению на основании п. 1 ч. 12 ст. 48 Закона № 44-ФЗ.

Если в качестве товарного знака зарегистрирована как часть наименования медицинского изделия, так и наименование производителя, участник закупки обязан указать в заявке оба товарный знака, поскольку п. 2 ч. 1 ст. 43 Закона № 44-ФЗ не содержит исключений.

## Товарный знак: проблемы реализации

Товарный знак ООО «НПП «Монитор» (мониторы реанимационные МИТАР) не имеет словесного обозначения (только графический), что допускается ст. 1482 ГК РФ.



Как указать такой товарный знак в ЕИС?

Возможный выход: указать в приложенном файле, но такой графический товарный знак не отобразится в структурированном контракте.

Не указать: отклонение (см. *решение Омского УФАС России от 12.07.2022 по закупке № 0852500000122001457*)

# Товарный знак на МИ: что важно помнить!

## ГОСТы не порождают обязанности по созданию и регистрации товарного знака.

Согласно электронному документу «Описание объекта закупки» одной из характеристик товара является его соответствие ГОСТ 5556-81 «Государственный стандарт Союза ССР. Вата медицинская гигроскопическая. Технические условия» (далее – ГОСТ 5556-81).

Подпункт 4.1.1 пункта 4.1 «Маркировка» ГОСТ 5556-81 предусматривает, что каждая пачка стерильной или нестерильной **ваты должна иметь маркировку** цветной несмываемой краской **с указанием, в том числе** наименования предприятия-изготовителя и его **товарного знака**.

ГОСТы применяются производителями добровольно и не могут обязывать производителя регистрировать товарный знак, так как в соответствии с положениями ГК РФ **регистрация товарного знака является не обязанностью, а правом юридического лица или индивидуального предпринимателя**.

Таким образом, отклонение заявки в связи с отсутствием товарного знака или неуказанием товарного знака участником закупки, если у предлагаемого товара отсутствует товарный знак, является неправомерным (данные выводы соответствуют мнению ФАС России, изложенному в письме от 19.06.2019 № МЕ/51304/19).

*См. решение Омского УФАС России от 19.07.2022 по закупке № 0852500000122001564*

## Наименование медицинских изделий

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

***Несоответствие наименования МИ указанному в РУ = нераспространение РУ на такие изделия***

### **Ст. 455 ГК РФ условие о предмете договора поставки**

Письмо Росздравнадзора от 15.09.2016 № 01И-1793/16

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

Решения Ставропольского УФАС России от 14.03.2022 по закупке № 0321500000522000010, Ростовского УФАС России от 05.03.2022 по закупке № 0358200041322000011, от 10.06.2022 по закупке № 0358200007022000115 (оптические инструменты – не название конкретного МИ), Омского УФАС России от 15.06.2022 по закупке № 0852500000122001174, Новосибирского УФАС России от 16.06.2022 по закупке № 0351400001322000153.

Противоположные позиции антимонопольных органов: решение Санкт-Петербургского УФАС России от 09.06.2022 по закупке № 0372100048822000472, Крымского УФАС России от 28.12.2021 по закупке № 0375200045921000036

# Наименование медицинских изделий

**ВОПРОС:** правомерно ли требовать от участника закупки указание в составе заявки на участие в закупке наименование поставляемого товара в соответствии с регистрационным удостоверением на медицинское изделие?

Согласно подпункту «а» пункта 2 части 1 статьи 43 Закона № 44-ФЗ заявка на участие в закупке, если иное не предусмотрено Законом № 44-ФЗ, должна содержать предложение участника закупки в отношении объекта закупки с учетом положений части 2 статьи 43 Закона № 44-ФЗ, характеристики предлагаемого участником закупки товара, соответствующие показателям, установленным в описании объекта закупки в соответствии с частью 2 статьи 33 Закона № 44-ФЗ, товарный знак (при наличии у товара товарного знака).

Учитывая, что в соответствии с частью 3 статьи 43 Закона № 44-ФЗ не допускается требовать от участника закупки предоставления информации и документов, не предусмотренных частями 1 и 2 статьи 43 Закона № 44-ФЗ, заказчики не вправе требовать от участника закупки предоставлять наименование поставляемого товара в соответствии с регистрационным удостоверением на медицинское изделие, поскольку это может повлечь отклонение комиссией по осуществлению закупок такого участника за несоответствие поставляемого товара объекту закупки.

## Наименование медицинских изделий

- В соответствии с ч. 1 ст. 2 Закона № 44-ФЗ законодательство РФ о контрактной системе основывается в т. ч. на положениях Гражданского кодекса РФ (далее – ГК РФ).
- Согласно п. 1 ст. 2 ГК РФ гражданское законодательство определяет правовое положение участников гражданского оборота, основания возникновения и порядок осуществления права собственности и других вещных прав, прав на результаты интеллектуальной деятельности и приравненные к ним средства индивидуализации (интеллектуальных прав), регулирует отношения, связанные с участием в корпоративных организациях или с управлением ими (корпоративные отношения), договорные и иные обязательства, а также другие имущественные и личные неимущественные отношения, основанные на равенстве, автономии воли и имущественной самостоятельности участников.
- В соответствии с п. 2 ст. 3 ГК РФ нормы гражданского права, содержащиеся в других законах, должны соответствовать настоящему Кодексу.
- Согласно п. 3 ст. 455 ГК РФ условие договора купли-продажи о товаре считается согласованным, если договор позволяет определить наименование и количество товара.
- В силу ч. 4, 11 ст. 38 Закона № 323-ФЗ МИ поступает в оборот и обращается под своим наименованием, указанным в РУ. Следовательно, наименование МИ, являющегося предметом договора поставки, может быть указано единственным способом: в соответствии с РУ.
- Указание наименования иным способом или неуказание наименования вовсе свидетельствует о том, что сторонами не было согласовано условие о товаре, что в силу ст. 432 ГК РФ является основанием для признания договора незаключенным по иску заинтересованного лица.

## Подача заявки УЗ

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

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

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

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

# Изменения специального регулирования

**Постановление Правительства РФ от 23.12.2023 N 2269 (действует с 28.12.2023)**

- Действие РУ лекарственных препаратов для медицинского применения, сроки действия которых истекают в 2024 году, продлевается на 12 месяцев (обновленные сроки указываются в ГРЛС);
- Действие разрешений на временное обращение серии (партии) лекарственного препарата, не зарегистрированного в Российской Федерации, имеющего зарегистрированные в Российской Федерации аналоги по международному непатентованному наименованию и разрешенного для медицинского применения на территории иностранных государств уполномоченными органами соответствующих иностранных государств, выданных в соответствии с ПП РФ № 593 и истекшие до 31.12.2023, продлеваются до 31.12.2024

## Изменения специального регулирования

**Закон от 30.01.2024 № 1-ФЗ:**

**Разрешается обращение в Российской Федерации лекарственных препаратов, зарегистрированных в соответствии с Законом № 61-ФЗ, срок действия РУ которых истек или в отношении которых уполномоченным федеральным органом исполнительной власти было принято решение об отмене государственной регистрации в случае подачи держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата или уполномоченным ими другим юридическим лицом заявления об отмене государственной регистрации лекарственного препарата до окончания срока годности таких лекарственных препаратов, если они были произведены до окончания срока действия регистрационного удостоверения и введены в установленном порядке в гражданский оборот в Российской Федерации до окончания срока действия регистрационного удостоверения или до принятия уполномоченным федеральным органом исполнительной власти решения об отмене государственной регистрации.**

# Изменения специального регулирования

**Отмена регистрации ЛП не препятствует применению препарата**

**Ранее – возврат ЛП поставщику:** см. постановления ФАС Дальневосточного округа от 07.12.2020 по делу № А73-23863/2019, ФАС Центрального округа от 18.11.2021 по делу № А83-1189/2020

## Изменения специального регулирования

### Наличие норм о продлении действия РУ меняет позицию судов.

Участник закупки предложил к поставке ЛП, находящийся на перерегистрации. Комиссия заказчика отклонила заявку. Участник обратился с жалобой, указав на наличие ПП РФ № 440, которое продлевает действие РУ, истекающих в 2020 году на 12 месяцев.

Антимонопольный орган и суды поддержали заявителя, отклонение было признано незаконным.

*Постановление Тринадцатого ААС от 30.06.2021 по делу № А56-116354/2020*

*Постановление ФАС Западно-Сибирского округа от 17.05.2021 по делу № А45-18974/2020*

*Постановление Семнадцатого ААС от 06.02.2024 по делу № А60-53021/2023*

## Действительность РУ

### Письмо Минздрава РФ от 08.09.2015 № 2071895/25-3:

Действующими нормативными правовыми актами **не ограничено обращение** на территории Российской Федерации зарегистрированных в установленном порядке медицинских изделий, **произведенных** на территории Российской Федерации **или ввезенных** на территорию Российской Федерации **в период действия соответствующих регистрационных удостоверений**.

Организациям не запрещается использование медицинских изделий, **приобретенных в период действия соответствующих регистрационных удостоверений** и сертификатов соответствия, в течение установленных в технической и эксплуатационной документации производителя сроков службы и (или) сроков годности этого оборудования.



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации  
ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012  
Телефон: (495) 698 45 38, (495) 698 15 74

17.10.2022 № 10-66620/22

На № от

О предоставлении сведений

Управление организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий рассмотрело обращение, поступившее из территориального органа Росздравнадзора по г. Москве и Московской области (вх. от 06.10.2022 № 81094), и сообщает.

Частью 3 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Закон № 323-ФЗ) определено, что производитель (изготовитель) медицинского изделия разрабатывает техническую и (или) эксплуатационную документацию, в соответствии с которой осуществляются производство, изготовление, хранение, транспортировка, монтаж, наладка, применение, эксплуатация, в том числе техническое обслуживание, а также ремонт, утилизация или уничтожение медицинского изделия.

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

Согласно сведениям Государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, на территории Российской Федерации в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 18.03.2020 № 299 «О внесении изменений в Правила государственной регистрации медицинских изделий» зарегистрировано и допущено к обращению медицинское изделие «Перчатки медицинские латексные диагностические (смотровые) нестерильные по ТУ 22.19.60-019-45422980-2021», производства ООО «ВИТЕКС», Россия, регистрационное удостоверение № РЗН 2021/16136 от 23.12.2021, отменено 19.08.2022.

ООО «РС МЕДИКАЛ ГРУПП»

rsmedikalgrupp@mail.ru

2

Согласно ч. 3.1 ст. 38 Закона № 323-ФЗ допускаются предусмотренные нормативной, технической и (или) эксплуатационной документацией производителя (изготовителя) транспортировка, монтаж, наладка, настройка, калибровка медицинского изделия и иные действия, необходимые для ввода медицинского изделия в эксплуатацию, применение, эксплуатация, в том числе техническое обслуживание, и ремонт медицинского изделия по окончании срока действия регистрационного удостоверения на это медицинское изделие, если срок службы (срок годности) медицинского изделия не истек.

При этом, реализация медицинских изделий по окончании срока действия регистрационного удостоверения недопустима.

Заместитель начальника Управления

М.А. Мигеева

Исп.: Киселев М.В.  
тел.: +7-499-578-06-73



ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН  
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ  
Сертификат 37D649FD7E4EDF7D10832D614A2D041  
Пользователь Мигеева Мария Александровна  
Действителен с 01.12.2021 по 01.03.2023

## Действительность РУ

Согласно п. 2 ПП РФ № 1416 РУ на изделия медицинского назначения и медицинскую технику бессрочного действия, выданные до дня вступления в силу настоящего постановления, действительны и подлежат замене до 1 января 2021 г. на регистрационные удостоверения по форме, утверждаемой Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения.

Статус в Реестре МИ : «недействительно».

042094

ФСЗ 2010/07074 [\[Скачать Инструкцию\]](#)

04.06.2010

Не действует согласно подпункту «б» пункта 2 постановления Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416

## Статус: «отменено»

Согласно данным государственного реестра медицинских изделий (официальный сайт РЗН в сети "Интернет") регистрационное удостоверение на медицинское изделие от 31.07.2019 N РЗН 2019/8535 отменено с 30.06.2021.

В связи с тем, что регистрационное удостоверение отменено, Истец не вправе осуществлять поставку медицинского изделия указанного в спецификации к договору.

*Постановление ФАС Уральского округа от 18.02.2022 по делу № А60-19095/2021*

Уникальный номер реестровой записи	51192
Регистрационный номер медицинского изделия	РЗН 2021/13410 <a href="#">[Скачать РУ]</a>
Дата государственной регистрации медицинского изделия	08.02.2021
Срок действия регистрационного удостоверения	Отменено с 25.10.2021

Аналогичный вывод: *решения Московского УФАС России от 22.01.2021 по закупке № 0373100023820000247, Краснодарского УФАС России от 03.06.2022 по закупке № 0318300398822000048, Мурманского УФАС России от 06.05.2022 по закупке № 0149200002322002028*

## Терминология ст. 38 Закона № 323-ФЗ

**Фальсифицированное** медицинское изделие - медицинское изделие, сопровождаемое ложной информацией о его характеристиках и (или) производителе (изготовителе).

**Недоброкачественное** медицинское изделие - медицинское изделие, которое не соответствует требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к их маркировке, нормативной, технической и эксплуатационной документации и которое не может быть безопасно использовано по назначению, установленному производителем (изготовителем).

**Контрафактное** медицинское изделие - медицинское изделие, находящееся в обороте с нарушением гражданского законодательства.

Запрещается реализация фальсифицированных медицинских изделий, недоброкачественных медицинских изделий и контрафактных медицинских изделий, а также незарегистрированных медицинских изделий, за исключением медицинских изделий, указанных в ч. 5 ст. 38 Закона № 323-ФЗ.

## Контрафактные МИ

В соответствии с ч. 14 ст. 38 Закона № 323-ФЗ контрафактное медицинское изделие - медицинское изделие, находящееся в обороте с нарушением гражданского законодательства. Согласно ч. 16, 17 ст. 38 Закона № 323-ФЗ ввоз и обращение контрафактных медицинских изделий на территории РФ запрещено.

При этом в соответствии с постановлением Правительства РФ от 29.03.2022 № 506 параллельный импорт ряда товаров по перечню, утвержденному приказом Минпромторга РФ от 21.07.2023 N 2701, признается допустимым при условии введения указанных товаров (групп товаров) в оборот за пределами территории РФ правообладателями (патентообладателями), а также с их согласия. На 01.01.2024 в указанный перечень включена фармацевтическая продукция Miltenyi Biotec, O.B., Carefree.

Для проверки поставленного медицинского изделия на контрафакт ответственное лицо направляет письменный запрос в адрес правообладателя или его официального представителя на территории РФ относительно законности обращения медицинских изделий конкретных серий (партий) и заводских номеров на территории РФ. Целесообразно установить срок для ответа адресата.

В случае получения информации о том, что поставленные медицинские изделия признаются правообладателем контрафактными и находятся на территории РФ без его разрешения (кроме установленных в ПП РФ № 506 случаях), ответственное лицо принимает решение о квалификации медицинского изделия в качестве контрафактного.

## Некачественный товар

В рамках исполнения контракта заказчику был передан хроматограф, на которым имеются:

- Несоответствия каталожных номеров деталей и комплектующих;
- Следы покраски корпуса;
- Следы использования: по данным конфигурации оборудования оно использовалось более 4-х лет;
- Признаки контрафактной продукции: товар с таким серийным номером в РФ никогда не ввозился по данным производителя

Заказчик отказался от приемки товара. Суды поддержали заказчика.

*Постановление Первого ААС от 25.03.2024 по делу № А11-7706/2023*

## Некачественный товар

В рамках исполнения контракта заказчику был передан анализатор Hema Sue, на котором имеются:

- Несоответствия каталожных номеров;
- Отсутствует инструкция на русском языке;
- Нанесена маркировка «Для ЕС»;
- Официальный представитель производителя указал, что товар не предназначен для обращения в РФ.

Заказчик отказался от приемки товара. Суды поддержали заказчика.

*Постановление Второго ААС от 18.12.2023 по делу № А82-13520/2022*

## Письма Росздравнадзора

Наличие письма Росздравнадзора о нераспространении РУ на поставленные серии товара – основание для отказа в приемке.

*Постановления ФАС Восточно-Сибирского округа от 15.06.2020 по делу № А74-9660/2019, Четырнадцатого ААС от 30.12.2019 по делу № А52-2837/2018*

**Аналогично:** письма о признании поставленной серии изделий недоброкачественными, о выявлении незарегистрированного медицинского изделия (в отношении поставленной серии товара).

Результаты экспертизы или ответ РЗН о несоответствии поставленного товара сведениям из регистрационного досье – основание для отказа в приемке.

*Постановление ФАС Центрального округа от 30.01.2018 по делу № А36-9897/2016*

**НО:** заказчик должен доказать, что письма РЗН распространяются на поставленные медицинские изделия

*Постановление ФАС Московского округа от 12.04.2022 по делу № А41-48712/21*

# ГРМИ

Постановлением Правительства РФ от 30.09.2021 № 1650 утверждены новые правила ведения реестра медицинских изделий.

- Действует с 01.03.2022 (ПП РФ № 615 утрачивает силу)
- В реестр включают сведения:
  - **Электронный образ эксплуатационной документации производителя**
  - Фото медицинского изделия и ПО (при наличии)
  - Электронный образ РУ
- Уникальный реестровый номер для каждой записи
- Возможно получение выписки из реестра (5 раб дней).

## Значение параметра изделия

52390

ФСЗ 2011/11306 [\[Скачать РУ\]](#) [\[Скачать Фото\]](#) [\[Скачать Инструкцию\]](#)

13.07.2021

Бессрочно

Цифровая ангиографическая система Trinias с принадлежностями

# ГРМИ и недостоверные сведения

## **На этапе приемки: отказ правомерен**

*Постановление ФАС Московского округа от 28.08.2023 по делу № А40-183806/2022, от 02.11.2023 по делу № А40-302225/2022*

## **На этапе рассмотрения заявок:**

*Постановления ФАС Поволжского округа от 22.11.2021 по делу № А12-3285/2021, ФАС Северо-Кавказского УФАС России от 14.04.2021 по делу № А15-4290/2019;*

*Решения Московского УФАС России от 01.02.2023 по закупке № 0873200009823000070, от 30.01.2023 по закупке № 0373200045223000029, Ленинградского УФАС России от 31.03.2023 по закупке № 0145200000422001738, Ярославского УФАС России от 02.02.2023 по закупке № 0171200001922004865, Краснодарского УФАС России от 26.01.2023 по закупке № 0818500000822010014, Пермского УФАС России от 30.01.2023 по закупке № 0356200005123000016, Омского УФАС России от 22.03.2023 по закупке № 0852500000123000420, от 11.10.2023 по закупке № 03523000028230000035 (штраф комиссии), Ставропольского УФАС России от 15.02.2023 по закупке № 0321300031223000016.*

## ГРМИ и недостоверная информация

Несоответствие поставленного медицинского изделия эксплуатационной документации, опубликованной в ГРМИ, свидетельствует о поставке некачественного товара. Заказчик отказывается от приемки.

Суды признают правомерность таких действий.

Постановления ФАС Северо-Западного округа от 01.02.2024 по делу № А56-40994/2023, ФАС Северо-Кавказского округа от 09.04.2024 по делу № А32-62968/2022 (отклонение заявки), ФАС Волго-Вятского округа от 17.05.2023 по делу № А43-22367/2021 (отклонение заявки), ФАС Московского округа от 02.11.2023 по делу № А40-302225/2022, от 16.01.2024 по делу № А40-95362/2023,

Тринадцатого ААС от 26.09.2023 по делу № А21-4564/2023 (поставщика внесли в РНП), от 14.12.2023 по делу № А21-1053/2023, от 18.10.2023 по делу № А56-40994/2023,

Девятого ААС от 18.01.2024 по делу № А40-129637/2023 (оставлено в силу постановлением ФАС Московского округа от 19.04.2024)

**Иная позиция:** постановление Четвертого ААС от 01.02.2024 по делу № А19-15384/2023

## ГРМИ и недостоверные сведения

В ГРМИ опубликована неактуальная инструкция, в приложенной заявителем инструкции все характеристики совпадают с указанными в заявке.

### **Отклонение правомерно:**

Довод заявителя о том, что документ, размещенный на сайте Росздравнадзора, не является инструкцией к МИ, был отклонен судом.

Также судом отклонен довод заявителя о том, что документ, размещенный на сайте Росздравнадзора, как инструкция по эксплуатации не содержит обязательные реквизиты, которые должны содержаться в инструкции, поскольку указанная инструкция была предоставлена производителем при регистрации МИ, изменения не вносились. Как указано выше, доказательства относимости представленного РУ № ФСР 2008/03704 к МИ салфетка прединъекционная дезинфицирующая с раствором спирта, одноразовая по ТУ 9393-006-56334457-2008, с пропиткой этиловым спиртом, отсутствуют.

*Постановление 7 ААС от 20.03.2023 по делу № А45-31703/2022 (оставлено в силе постановлением ФАС Западно-Сибирского округа от 19.07.2023)*

*См. также Определение Верховного суда РФ от 16.07.2020 № 309-ЭС20-10099, постановления ФАС Дальневосточного округа от 20.12.2022 по делу № А59-2917/2021, ФАС Поволжского округа от 22.11.2021 по делу № А12-3285/2021.*

## ГРМИ и недостоверные сведения

Суды двух инстанций, отклоняя довод Общества о том, что при принятии решения об отклонении заявки заказчиком использовалась ошибочно размещенная Росздравнадзором в Реестре медицинских изделий, по регистрационному удостоверению № ФСЗ 2010/06090 от 02.02.2017, за реестровой записью 20177, Инструкция по эксплуатации, которая содержит неверные сведения об упаковке медицинского изделия, поскольку Общество ни в суд ни в антимонопольный орган не представило доказательств о признании Росздравнадзором факта ошибочного размещения Инструкции по эксплуатации в Реестре медицинских изделий по регистрационному удостоверению № ФСЗ 2010/06090 от 02.02.2017, за реестровой записью 20177.

**Суды констатировали, что** на момент рассмотрения жалобы УФАС **Инструкция по эксплуатации, размещенная на официальном федеральном ресурсе - в Реестре медицинских изделий, не может считаться ошибочной**, иной инструкции регистрационное досье не содержит.

*Постановление ФАС Северо-Западного округа от 01.02.2024 по делу № А56-40994/2023*

# Алгоритм использования ГРМИ

**Шаг № 1.** Установить соответствие скачанной из ГРМИ эксплуатационной документации и предлагаемого к поставке товара.

Для этого необходимо сопоставить наименование медицинского изделия, вариант его исполнения (при наличии), модификации (при наличии), номера ТУ (при наличии), артикула (при наличии) и т.д.

Только убедившись, что все данные, указанные в заявке участника, совпадают с указанными в эксплуатационной документации, можно сравнивать характеристики. В противном случае заказчик может проводить сопоставление с устаревшей документацией или вовсе с документацией на иную модель либо модификацию медицинского изделия.

См. решения Санкт-Петербургского УФАС России от 16.09.2022 по закупке № 0372100029922000551, Пензенского УФАС России от 21.06.2022 по закупке № 015520000922000337.

# Алгоритм использования ГРМИ

## **Шаг № 2.** Сравнение характеристик.

- Следует учитывать при сопоставлении заявки и эксплуатационной документации, что одни и те же по сути параметры могут быть названы у различных производителей по-разному.
- Раздел «Технические характеристики».
- Клавиши быстрого поиска.
- Учитывать допуски.

## Алгоритм использования ГРМИ

По параметру высота в заявке указано 72 мм, по данным из инструкции высота контейнера составляет  $74\pm3$  мм. В инструкции указан диапазон высоты, который может составлять от 71 до 77 мм в зависимости от партии изделий. Значение 72 соответствует диапазону, указанному в инструкции и требованиям заказчика.

По параметру диаметр в заявке указано 58 мм, по данным из инструкции диаметр контейнера составляет  $57,5\pm2$  мм. В инструкции указан диапазон диаметра, который может составлять от 55,5 до 59,5 мм в зависимости от партии изделий. Значение 58 мм соответствует диапазону, указанному в инструкции и требованиям заказчика.

Таким образом, информация, предоставленная участником закупки в заявке соответствует требованиям Заказчика.

В связи с изложенным, отклонение заявки незаконно.

*Решение Краснодарского УФАС России от 03.10.2022 по закупке № 0318200065622000442.*

**Аналогично:** Если представленные в составе заявки значения укладываются в диапазоны, указанные в эксплуатационной документации производителя, опубликованной в ГРМИ, отклонение заявки недопустимо. См. *Постановление ФАС Северо-Кавказского округа от 04.02.2024 по делу № А53-15564/2023*

**Эксплуатационная документация, полученная не из ГРМИ, не может быть основанием для отклонения заявки** (см. *решение Санкт-Петербургского УФАС России от 06.10.2022 по закупке № 0372200176922000427, Вологодского УФАС России от 26.08.2022 по закупке № 0830500000222002187*).

# Алгоритм использования ГРМИ

## **Шаг № 3.** Оценка собранных доказательств.

- Факт наличия соответствия между параметрами заявки и эксплуатационной документации
- Факт противоречия значений

*Письмо ФАС России от 20.08.2021 N ПИ/69938/21 «О рассмотрении обращения», Постановление ФАС Северо-Западного округа от 22.05.2020 по делу N А56-93423/2018:*

*«недостоверность сведений, содержащихся в заявках, должна подтверждаться объективными данными, которые не подлежат сомнению».*

# Несоответствие МИ контракту

## Товар не соответствует контракту.

Поставленный товар не соответствует требованиям контракта:

- минимальная высота ложа поставленных товаров 710 мм (согласно техническому заданию 800 мм),
- максимальная высота ложа 985 мм (согласно техническому заданию 1100 мм),
- угол наклона спинной секции вниз  $59^\circ$  вместо  $22^\circ$ ,
- угол наклона спинной секции вверх  $89^\circ$  вместо  $70^\circ$ ,
- угол наклона головной секции вверх  $51^\circ$  вместо  $60^\circ$ ,
- регулировка ножной секции вверх, вниз – электрическая, в стороны – механическая (согласно техническому заданию – электрическая),
- длина рабочей поверхности стола 2000 мм вместо 2100 мм,
- функция приведения в положение «0» отсутствует.

Заказчик отказался от приемки такого товара. Суд подтвердил законность отказа.

Постановление ФАС Волго-Вятского округа от 27.06.2023 по закупке № А11-8704/2022

## Некачественный товар

В рамках исполнения контракта на поставку кислородного концентратора заказчику был передан товар, смонтирован. Однако в ходе приемки выявлены недостатки:

- не проведена опрессовка трубопровода, вследствие чего обнаружены утечки кислорода;
- при понижении давления для проверки автоматического переключения на резерв не сработал клапан-переключения;
- при отключении электропитания установки не работало автоматическое переключение на резервный источник кислорода;
- техническая документация на поставленное оборудование не соответствовала параметрам, установленным спецификацией (в соответствии со спецификацией поставщик поставляет концентратор кислорода медицинский АКС производства АО «Грасис», но фактически поставлены составляющие оборудования от других производителей; в паспорте на модуль концентратора отсутствовали подпись и печать производителя).

Заказчик потребовал устранения недостатков, от приемки отказался. Поставщик недостатки не устранил, заказчик отказался от исполнения контракта. Поставщик обратился в суд.

Суды подтвердили правомерность действий заказчика.

Относительно нарушения требований к комплектации суды учли позицию Росздравнадзора, высказанную в письме от 08.06.2023 № И72-2448/23.

## Некачественный товар

Ведомство указало, что **в руководстве по эксплуатации** концентратора производителем обозначен в качестве одного из комплектующих кислородной станции компрессор воздушный *Atlas Copso*, в то время как поставщиком передан заказчику в составе медицинского изделия свой компрессор воздушный, отличающийся от технической документации производителя, **что не соответствует требованиям части 3 статьи 38 Закона № 323-ФЗ**.

Таким образом, **поставленный товар** с учетом передачи такового производства АО «Грасис» только в части ресивера ГС-Р-ВК-900-10 и концентратора кислорода АКС регистрационному удостоверению не соответствует, в связи с чем **не может использоваться заказчиком в своей деятельности**.

*Постановление Восьмого ААС от 27.02.2024 по делу № А70-22050/2022*

## Внешняя экспертиза

**Основание:** ст. 41, 94 Закона № 44-ФЗ; ч. 4.1 ст. 94 – **право!**

эксперт, экспертная организация - обладающее **специальными познаниями, опытом, квалификацией** в области науки, техники, искусства или ремесла физическое лицо, в том числе индивидуальный предприниматель, либо юридическое лицо (**работники** юридического лица должны обладать специальными познаниями, опытом, квалификацией в области науки, техники, искусства или ремесла), которые осуществляют на основе договора деятельность по изучению и оценке предмета экспертизы, а также по подготовке экспертных заключений по поставленным заказчиком, участником закупки вопросам в случаях, предусмотренных настоящим Федеральным законом.

### **Требования:**

В случае, если для проведения экспертизы необходимы осуществление исследований, испытаний, выполнение работ, оказание услуг и в отношении лиц, их осуществляющих, в соответствии с законодательством РФ установлены обязательные требования (обязательная аккредитация, лицензирование, членство в саморегулируемых организациях), отбор экспертов, экспертных организаций для проведения такой экспертизы должен осуществляться из числа лиц, соответствующих указанным требованиям.

**Эксперт – работник юридического лица – исполнителя (экспертной организации).**

# Внешняя экспертиза

## Конфликт интересов:

Эксперт, экспертная организация обязаны уведомить в письменной форме заказчика и поставщика (подрядчика, исполнителя) о допустимости своего участия в проведении экспертизы (в том числе об отсутствии оснований для недопуска к проведению экспертизы по ч. 2 ст. 41 Закона № 44-ФЗ. Экспертиза сделана после одностороннего отказа заказчика.

*Постановление ФАС Поволжского округа от 09.09.2022 по делу № А12-28537/2021*

В случае выявления в составе экспертов, экспертных организаций лиц, указанных в ч. 2 ст. 41 Закона № 44-ФЗ заказчик должен принять незамедлительные меры, направленные на привлечение для проведения экспертизы иного эксперта, иной экспертной организации.

*Постановление ФАС Дальневосточного округа от 11.12.2019 по делу № А80-537/2018*

Поставщик не был уведомлен о проведении экспертизы, дата заключения договора заказчика с экспертной организацией и дата заключения эксперта совпадают, что лишило возможности поставщика предоставить информацию эксперту для подтверждения своей позиции. Суд признал заключение Тульской ТПП РФ недопустимым доказательством по делу.

*Постановление ФАС Центрального округа от 05.02.2024 по делу № А68-2308/2023*

## Внешняя экспертиза

Заключен контракт на поставку товаров. Поставленный товар был принят заказчиком, а затем передан для проведения внешней экспертизы, по итогам которой выявлено несоответствие товара требованиям контракта. Заказчик обратился к поставщику с требованием оплатить штраф (2 млн руб.). Поставщик отказался. Заказчик обратился в суд.

Суд отказал заказчику, исходя из того, что представленная экспертиза выполнена с нарушением гражданского законодательства:

- специализация привлеченного эксперта согласно приложенным к экспертизе документам не соответствует области экспертного исследования,
- доказательств надлежащего извещения ответчика о проведении независимой экспертизы в материалы дела не представлено,
- из материалов дела фактически не усматривается, что во время приемки выполненных работ, какие-либо недоставки являлись скрытыми.

*Постановление ФАС Московского округа от 07.12.2022 по делу № А40-28298/2022*

Неуведомление экспертом поставщика – основание не принимать заключение эксперта в качестве доказательства (*постановление Тринадцатого ААС от 13.01.2023 по делу N А26-1484/2021*)

# Внешняя экспертиза

## **Проведение экспертизы:**

Для проведения экспертизы в случаях, предусмотренных настоящим Федеральным законом, эксперты, экспертные организации имеют право запрашивать у заказчика, поставщика (подрядчика, исполнителя) дополнительные материалы, относящиеся к предмету экспертизы.

Результаты экспертизы, проводимой экспертом или экспертной организацией в случаях, предусмотренных Законом № 44-ФЗ, **оформляются в виде заключения**, которое подписывается экспертом или уполномоченным представителем экспертной организации и должно быть объективным, обоснованным и соответствовать законодательству РФ.

# Проверьте лицензию у исполнителя!

## Постановление Правительства РФ от 30.11.2021 № 2129

Юридические лица, индивидуальные предприниматели, имеющие лицензию на осуществление деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники, с указанием работ, услуг, выполняемых в части технического обслуживания медицинской техники, в период с 1 марта 2022 г. **до 1 января 2024 г.** обязаны подать в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения заявления о внесении изменений в реестр лицензий в связи с изменением перечня выполняемых работ, оказываемых услуг в составе лицензируемого вида деятельности в порядке, установленном статьей 18 Федерального закона "О лицензировании отдельных видов деятельности" (в редакции Федерального закона "О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в связи с принятием Федерального закона "О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации").

## Проверьте лицензию у исполнителя!

Признавая законным и обоснованным решение Хабаровского УФАС России (о включении в РНП), суды приняли во внимание обстоятельства, установленные судебными актами по делам № А73-1957/2020, № А73-5335/2020 относительно неисполнения обязательств по контракту, также учли фактические действия исполнителя (подрядчика), принявшего участие в аукционе с заранее установленными и известными ему сроками исполнения, тем не менее не принявшего всех необходимых и достаточных мер для продления срока действия лицензии или получения новой лицензии.

*Постановление ФАС Дальневосточного округа от 30.08.2021 по делу № А73-22821/2019*

## Неготовность помещения

Заключен контракт на поставку концентраторов кислорода на 44,5 млн. руб. Контракт составлен в соответствии с положениями Типового контракта (Приказ № 724н). Ввиду того, что до окончания срока действия контракта помещение для установки оборудования не будет готово, стороны изменили условие контракта.

Вместо условия оплаты по факту поставки оборудования и оказания услуг в полном объеме стороны договорились о полной оплате по факту подписания актов приема-передачи.

Прокурор обратился с иском в суд о признании дополнительного соглашения ничтожным в порядке ст. 168 ГК РФ. Надзор указал на отсутствие в Законе № 44-ФЗ оснований для такого изменения порядка оплаты.

Доводы сторон о том, что соглашение отвечало интересам заказчика и бюджета (исключалась просрочка со стороны заказчика) суды не учли. Иск прокуратуры удовлетворен в полном объеме.

*Постановление ФАС Дальневосточного округа от 15.06.2023 по делу № А37-1832/2022*

## Увеличение количества товаров

**Письмо Минфина РФ от 17.03.2023 № 24-06-06/22838:**

при принятии решения, предусмотренного частью 65.2 статьи 112 Закона N 44-ФЗ, учитывается цена контракта с учетом ранее внесенных изменений на основании пункта 1.2 части 1 статьи 95 Закона N 44-ФЗ, а также что согласно пункту 2 статьи 72 БК РФ государственные (муниципальные) контракты оплачиваются в пределах лимитов бюджетных обязательств.

## Расторжение контракта

Заключенный контракт может быть расторгнут:

- По соглашению сторон
- В судебном порядке
- В случае одностороннего отказа.

Заказчик обязан отказаться от исполнения контракта в случаях, указанных в ч. 15 ст. 95 Закона № 44-ФЗ.

## Расторжение контракта

Заказчик **обязан** принять решение об одностороннем отказе если в ходе исполнения контракта установлено, что:

- а) **поставщик** (подрядчик, исполнитель) **и (или) поставляемый товар перестали соответствовать установленным** извещением об осуществлении закупки и (или) документацией о закупке (если настоящим Федеральным законом предусмотрена документация о закупке) **требованиям** к участникам закупки (за исключением требования, предусмотренного ч. 1.1 ст. 31 Закона № 44-ФЗ), и (или) поставляемому товару
- б) при определении поставщика (подрядчика, исполнителя) **поставщик (подрядчик, исполнитель) представил недостоверную информацию о своем соответствии и (или) соответствии поставляемого товара требованиям**, указанным в пп. а) настоящего пункта, что позволило ему стать победителем определения поставщика (подрядчика, исполнителя).

## Расторжение – право, но...

Заключение соглашения о расторжении контракта – право заказчика. Соглашение может быть признано ничтожным только при наличии оснований, предусмотренных ГК РФ.

В исках прокуратуры в суд о признании соглашения ничтожной сделкой в большинстве случаев отказывают.

**Суть исков:** заказчик злоупотребляет правом ч. 8 ст. 95 Закона № 44-ФЗ для освобождения поставщика от применения санкций (штрафы, пени, включение в РНП).

*Постановления ФАС Северо-Западного округа от 23.05.2023 N Ф07-4843/2023 по делу N А66-7761/2022, ФАС Волго-Вятского округа от 02.09.2022 N Ф01-4336/2022 по делу N А28-13009/2021, ФАС Уральского округа от 10.04.2023 N Ф09-1217/23 по делу N А50-11544/2022.*

**НО:** в случае, если расторжение контракта освобождает неисправного должника от договорной и публично-правовой ответственности, оно противоречит публичным интересам. Такая сделка ничтожна на основании ст. 168 ГК РФ.

*Постановление ФАС Северо-Западного округа от 10.01.2024 по делу N А56-11482/2023*

Еще больше полезной информации в моем телеграмм-канале:

Ссылка: <https://t.me/grigoryalexandrov>



@GRIGORYALEXANDRO  
V

## Успешных закупок!

[www.roseltorg.ru](http://www.roseltorg.ru)

+7 (495) 150-20-20

[info@roseltorg.ru](mailto:info@roseltorg.ru)

