

Особенности медицинских закупок

Китаева Светлана Николаевна

член «Ассоциация юристов России»,

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

квалифицированный эксперт в сфере закупок

Расчет потребности



Планирование потребности

Планирование может выполняться одним из способов:

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

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

Формула потребности

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

$$\begin{aligned} & \text{Потребность к за купу} = \\ & = \text{Общая потребность на год} - \text{остатки на складе} + \text{страховой запас} \end{aligned}$$

Определение потребности

При прогнозировании потребности в ЛС и МИ учитываются:

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

Источниками информации для анализа запасов

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

Источник для определения потребности

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

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

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

Пример расчета потребности в лексредствах

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

Код	Анатомо-терапевтическо-химическая классификация	Наименование лекарственного препарата ⁴	Усредненный показатель частоты предоставления	Единицы измерения	ССД ⁵	СКД ⁶
C02A C	Агонисты имидазолиновых рецепторов					
		Моксонидин	0,0068	мкг	400	146 000

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

НМЦК

Обоснование НМЦК

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

НДС

Налоговый кодекс РФ

Постановление Правительства РФ от 30.09.2015 No1042 – 0%

Постановление Правительства РФ от 15.09.2008 No688 – 10%

Остальные – НК РФ 20%

Постановление № 2014

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

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

Выявляемые нарушениям в рамках обоснования цены

1. Коммерческие предложения, полученные заказчиком, были представлены поставщиками (подрядчиками, исполнителями), не осуществляющими поставки идентичных товаров, работ, услуг (то есть фактически использовались ненадлежащие источники информации).
2. Использовалась информация о ценах товаров, работ, услуг из коммерческих предложений с истекшим сроком действия указанной в них цены.
3. Использовалась информация о ценах из контрактов, которые не были исполнены либо были исполнены с нарушениями (например, заказчиком использовались собственные контракты, которые на момент определения цены еще не были исполнены в полном объеме).

Выявляемые нарушениям в рамках обоснования цены

4. Использовалась информация о ценах, полученная из одного источника (например, на основании одного коммерческого предложения, одного контракта и проч.).
5. Определение цены с использованием общедоступной информации произведено с применением необоснованного коэффициента.
6. Ценовая информация была собрана по усеченному описанию характеристик объекта закупки, что не позволяет установить рыночную стоимость планируемых к приобретению товаров, работ, услуг.
7. Использовалась информация о ценах товаров, работ, услуг без учета сопоставимых с условиями планируемой закупки коммерческих и/или финансовых условий поставок товаров, выполнения работ, оказания услуг.

Решение Владимирского УФАС России от 07.03.2024 N 033/06/22-147/2024

29.02.2024 года во Владимирское УФАС России поступила жалоба ИП Б. (далее заявитель) на положения извещения электронного аукциона на поставку системы рентгеновской диагностической стационарной общего назначения цифровой для нужд ФКУЗ МСЧ-33 УФСИН России по Владимирской области (извещение N 0362100034724000010). КТРУ 26.60.11.113-00000095

По мнению заявителя, расчет начальной (максимальной) цены контракта по указанной закупке должен производиться по обязательному для использования приказа Минздрава РФ от 15.05.2020 N 450н "Об утверждении порядка определения начальной (максимальной) цены контракта, цены контракта, заключаемого с единственным поставщиком (подрядчиком, исполнителем), и начальной цены единицы товара, работы, услуги при осуществлении закупок медицинских изделий" с изменениями и дополнениями от 05.08.2022 г.

В то же время расчет заказчиком НМЦК произведен по устаревшим методическим рекомендациям, утвержденным приказом Минэкономразвития РФ от 02.10.2013, что является грубым нарушением действующего законодательства.

Согласно извещению о проведении указанной закупки установлено ограничение допуска согласно Постановлению Правительства РФ N 878 от 10.07.2019. Таким образом, довод заявителя о том, что при формировании НМЦК заказчик был обязан руководствоваться Приказом МЗ РФ N 450 является необоснованным.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Арбитражный суд Калининградской области А21-5481/2024

Для расчета НМЦК методом сопоставимых рыночных цен и осуществления закупки на поставку медицинского изделия - Система ультразвуковая хирургическая для мягких тканей (2 шт.), Заявителем использовались 3 коммерческих предложения, ранее предоставленные для обоснования НМЦК при проведении электронного аукциона по извещению от 19.12.2022 № 0335200014922004095.

Запросом Онкоцентра о предоставлении коммерческих предложений и описанием объекта закупки (приложение к извещению от 12.07.2023 № 0335200017023000046 о проведении запроса котировок в электронной форме на поставку медицинских изделий) в отношении медицинских изделий установлены характеристики товара, в том числе следующие характеристики: «Вес генератора» со значением показателя «не более 5 кг».

Вместе с тем, в ходе проверки установлено, что на сайте Росздравнадзора содержится инструкция в отношении товара «Аппарат ультразвуковой хирургический USG-400», производителя «Олимпас Медикал Системе Корп.», согласно которой в отношении характеристики «Вес генератора» установлено значение «9 кг», что не соответствует требованиям описания объекта закупки Извещения.

Таким образом, информация о значении характеристики «Вес генератора» - 5 кг, указанная в коммерческом предложении ООО «МЕДМАРТ» (вх. № 1818 от 01.12.2022), является недостоверной.

По мнению Министерства контроля, коммерческое предложение ООО «МЕДМАРТ» (вх. № 1818 от 01.12.2022) не подлежало использованию при обосновании НМЦК.

Арбитражный суд Калининградской области А21-5481/2024 (отслеживаем дело)

Оценив представленные в материалы дела доказательства, суд приходит к выводу об отсутствии правовых оснований для признания недопустимой к использованию Заявителем полученной от поставщика ООО «МЕДМАРТ» информации при обосновании НМЦК.

К нарушениям частей 2, 3 статьи 22 Закона о контрактной системе относится использование заказчиками **при обосновании НМЦК коммерческих предложений, несопоставимых по условиям и срокам поставки.**

Между тем, при рассмотрении настоящего дела **суд не усматривает обстоятельств несопоставимости коммерческих предложений с условиями закупки.**

Из документации по закупке, в частности, из Описания объекта **спорной закупки не следует, что вес закупаемого товара установлен Онкоцентром в качестве существенного условия.**

Само по себе использование Онкоцентром коммерческого предложения ООО «МЕДМАРТ», в котором предлагаемый к поставке товар отличается от планируемого Заказчиком к закупке только лишь по весу, не свидетельствует о нарушении требования о сопоставимости товара для целей обоснования НМЦК.

Министерство контроля ни в Акте проверки, ни в ходе рассмотрения спора судом не обосновало, **каким образом указанная в спорном коммерческом предложении характеристика товара (вес) повлияла на цену контракта при том, что иные технические характеристики** Аппарата Thunderbear USG-400 полностью соответствовали Описанию объекта закупки по извещению № 0335200017023000046 как по основным характеристикам, так и по дополнительным требованиям.

Более того, на странице 6 Акта проверки Министерством контроля отражено, что признаков аффилированности хозяйствующих субъектов (ООО «БОВА ЕВРАЗИЯ», ООО «РЕНОВАЦИЯ», ООО «МЕДМАРТ»), **представивших коммерческие предложения, не установлено, а основания для признания НМЦК завышенной отсутствуют.**

Пример из практики. Выдержка из определения июля 2024 года

Для определения стоимости работ заказчиком в адрес ООО 1 ИП 2., ИП 3 был направлен запрос No4951/1 от 27.06.2023г. «О предоставлении ценовой информации» на замену рентгеновской трубки аппарата Allura Xper FD20 с проведением технического обслуживания.

В ответ на запрос указанными хозяйствующими субъектами были направлены следующие сведения о ценах на выполнение работ:

- ООО 1 (исх. No8 от 29.06.2023) - 35 000 000 рублей,
- ИП 2 (исх. б/н от 29.06.2023) - 35 10 000 рублей,
- ИП 3 (исх. б/н от 29.06.2023) - 35 450 000 рублей.

Сумма субсидии, указанной в заявке ОБУЗ (35 000 000 рублей), была установлена заказчиком на основании наименьшего ценового предложения. Таким образом, работы по капитальному ремонту основных средств - аппарата рентгеновского ангиографического серии Allura вариант исполнения: Allura Xper FD 20 с принадлежностями (инвентарный номер 1024000193) для нужд ОБУЗ могли быть выполнены за 21 968 919, 0 рублей.

Содержание имеющихся у УФАС России сведений, документов и информации позволяет прийти к выводу о том, что ООО «1», ИП 2, ИП 3. заключили антиконкурентное соглашение (картельный сговор), реализация которого **привела к установлению и необоснованному завышению цены контракта** No64 от 27.07.2023 на выполнение работ по капитальному ремонту основных средств - аппарата рентгеновского ангиографического серии Allura вариант исполнения: Allura Xper FD 20 с принадлежностями (инвентарный номер 1024000193), заключенного ОБУЗ с ООО «1», что является нарушением требований [п.1 ч. 1 ст. 1 Федерального закона от 26.07.2006 No 135-ФЗ «О защите конкуренции»](#).

Описание объекта закупки

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

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

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

Решение Управления Федеральной антимонопольной службы по Ивановской области от 16 июля 2024 г. N 037/06/33- 508/2024

Согласно описанию объекта закупки извещения о проведении электронного аукциона необходимо поставить наконечники универсальные пластиковые "ЧЕРНЫЕ РЫЦАРИ" (BLACK KNIGHTS) в штативах и без штативов для лабораторных дозаторов и роботизированных систем, "Риттер ГмбХ". Характеристика товара установлена в соответствии с требованиями договора безвозмездного пользования, заключенного Заказчиком, на переданное оборудование для проведения лабораторных исследований, а именно анализатор автоматический модульный TECAN Freedom EVO. На основании договора безвозмездного пользования N1373 от 01.12.2021, заключенного АО "ВЕКТОР-БЕСТ-ЕВРОПА" и ОБУЗ "Ивановская областная станция переливания крови", АО "ВЕКТОР-БЕСТ-ЕВРОПА" передало в безвозмездное пользование Заказчику анализатор автоматический модульный Freedom EVO.

В дополнительном соглашении к указанному договору от 04.10.2023 указано, что в работе с указанным оборудованием необходимо применять только наконечники пипетки ИВД фирм TECAN или RITTER.

Таким образом, документами, на основании которых осуществляются применение, эксплуатация, в том числе техническое обслуживание, а также ремонт медицинского изделия, являются **техническая и (или) эксплуатационная документация**. Заказчиком указанная документация, подтверждающая необходимость использования только наконечников "ЧЕРНЫЕ РЫЦАРИ" (BLACK KNIGHTS) производителя "Риттер ГмбХ", **представлена не была**.

Представленное Заказчиком дополнительное соглашение технической и (или) эксплуатационной документацией не является.

Также Заказчиком **не было представлено и иных доказательств, подтверждающих возможность указания товарного знака без сопровождения его словами "или эквивалент"**.

Признать жалобу ООО НИКОФАРМ на действия ОБУЗ "Ивановская областная станция переливания крови" при проведении электронного аукциона на поставку наконечников для ПЦР лаборатории (извещение 0133200001724001450) обоснованной.

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

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

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

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

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

Товарные знаки

ТЗ РФ Общеизвестные ТЗ РФ Международные ТЗ

Словесный Изобразительный Атрибутный

Введите текст для поиска

Поиск

По написанию Семантический Фонетический Буквенный дизайн

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

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

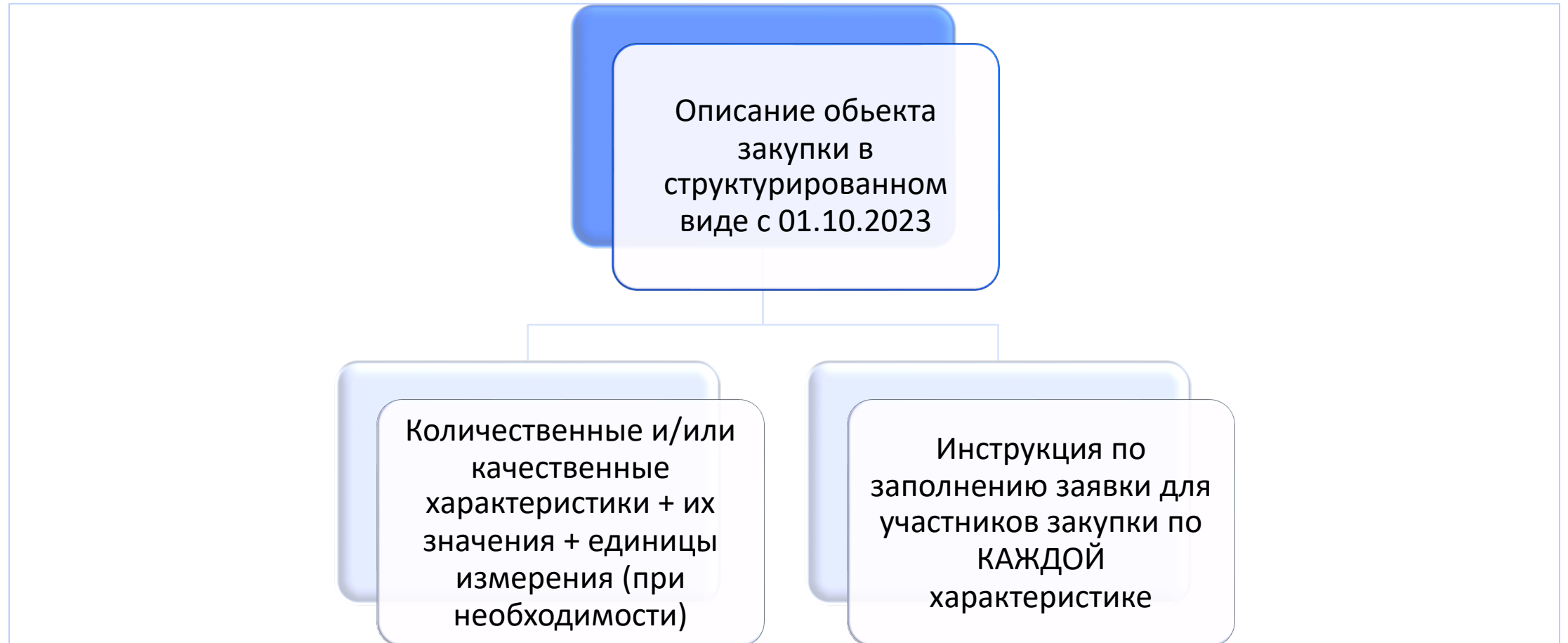
Алгоритм поиска Двубуквенные основы

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

Товарный знак

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

003



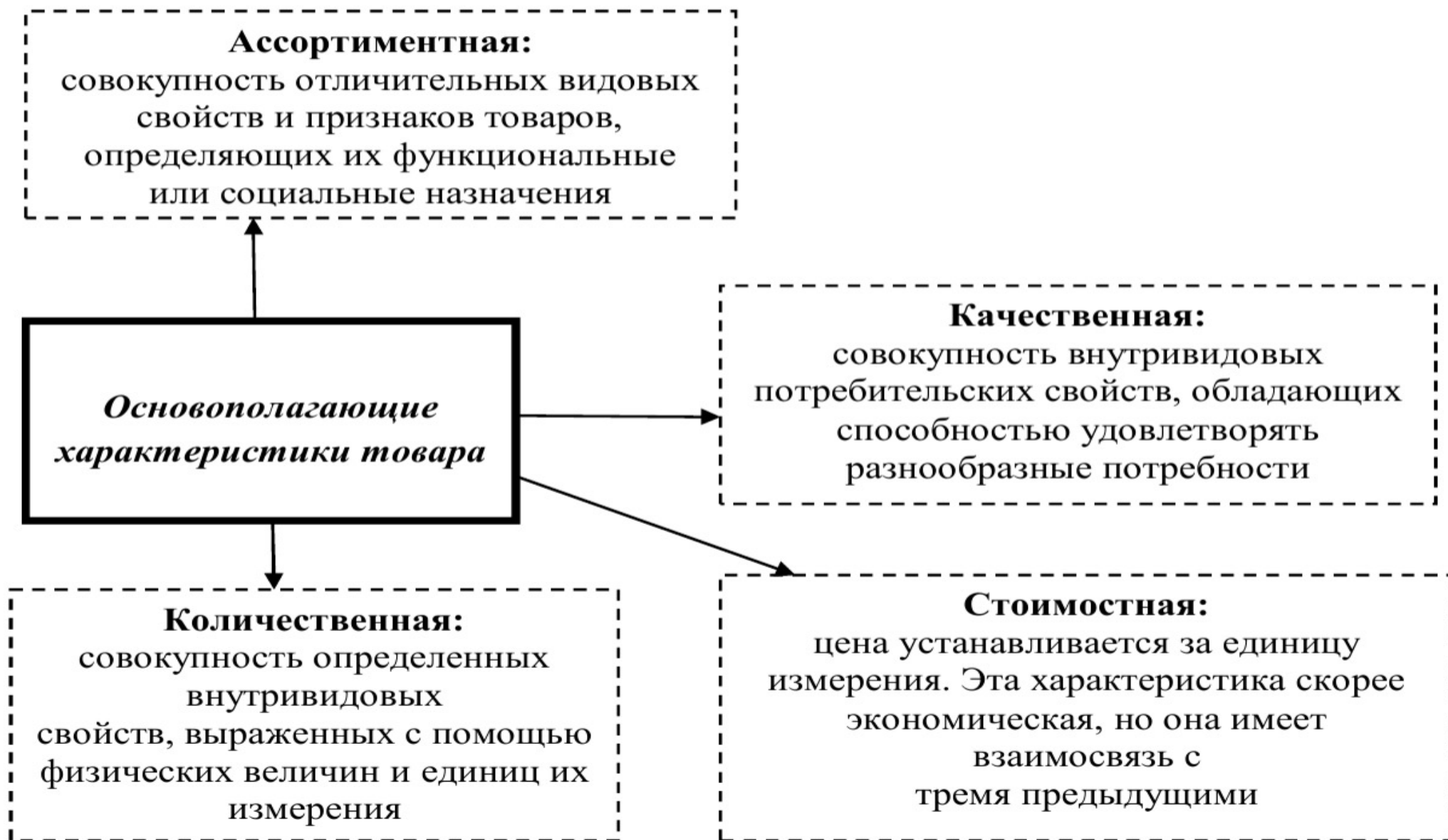


Рис 1. Основополагающие характеристики товара

Количественные характеристики



Рис 15. Количественная характеристика товаров

Свойства, определяющие количественную характеристику товаров

Физические	Механические	Термические	Оптические свойства	Акустические
Длина	Прочность	Температура	Цвет	Тон звука
Погонный объем	Деформация	Теплоемкость	Цветовой тон	
Масса	Упругость и эластичность	Теплопроводность	Яркость и светлота	
товаров	Пластичность	Термическое расширение	Насыщенность	
	Твердость	Термическая стойкость	Прозрачность	
	Вязкость	Огнестойкость		

Качественные характеристики

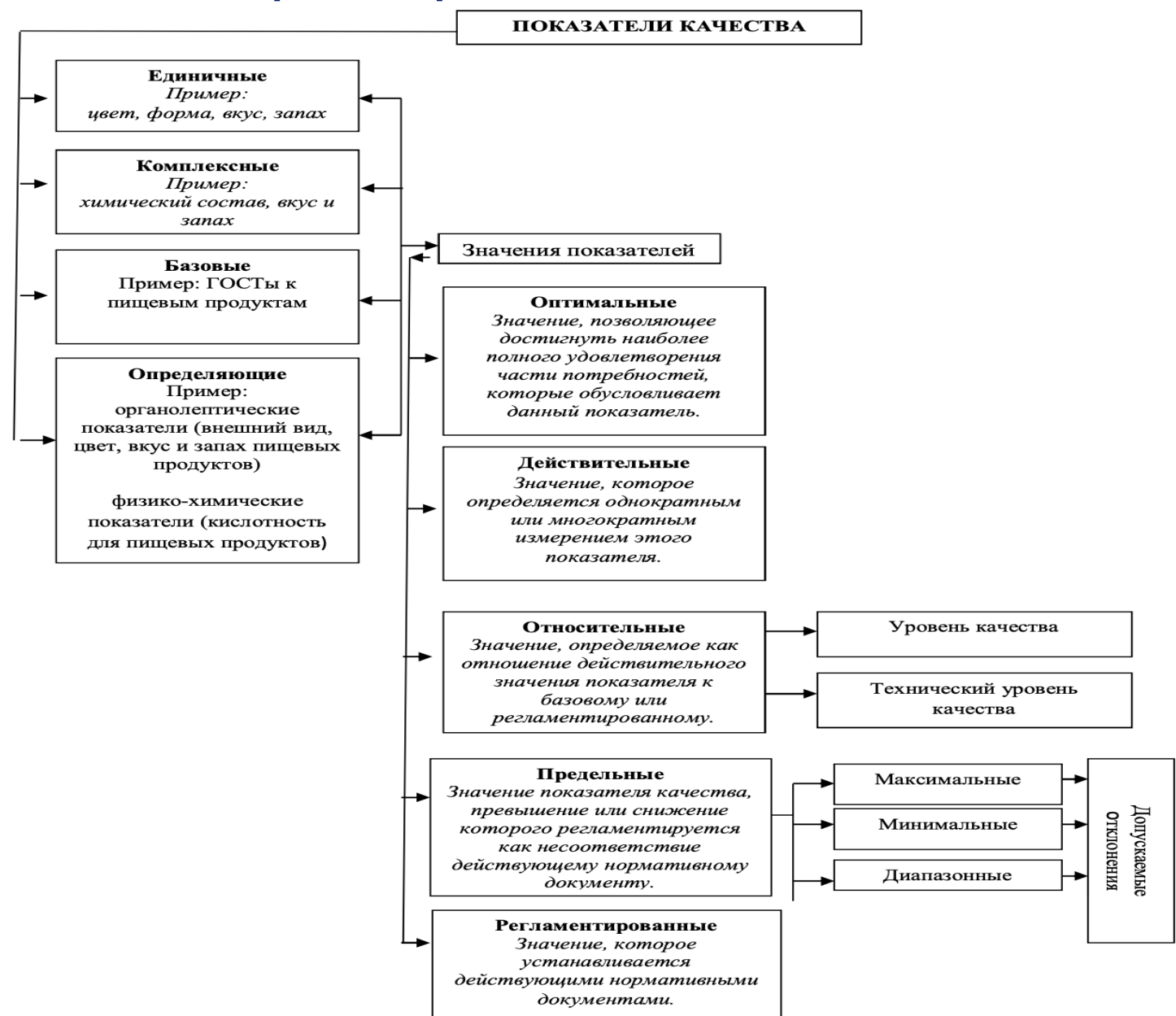


Рис 9. Показатели качества

Постановление ФАС Московского округа от 01.03.2024 по делу № А40- 115319/2023

Требование: Об оспаривании решения и предписания антимонопольного органа.

Обстоятельства: Оспариваемым решением в действиях заказчика установлено нарушение требований законодательства о контрактной системе в сфере законодательства при проведении электронного аукциона на право заключения контракта на поставку товара. Заказчику предписано устранить допущенные нарушения.

Общество предложило к поставке по всем 3 позициям продукцию: набор MYPORT для имплантации подкожного порта, венозный доступ. В состав набора по позициям 1 и 2 ТЗ входит силиконовый катетер, по позиции 3 ТЗ - полиуретановый катетер.

Суды исходя из смысла п. 1 и п. 6 ч. 1, ч. 2 ст. 33 Закона о контрактной системе, указали, что потребности заказчика являются определяющим фактором при установлении им соответствующих требований.

При этом заказчик вправе в необходимой степени детализировать объект закупки, определяя такие характеристики закупаемого товара, которые будут иметь существенное значение для последующего использования товара при оказании соответствующих услуг.

Оценив представленные доказательства в порядке главы 7 Арбитражного процессуального кодекса Российской Федерации, суды пришли к выводу, что наборы, являющиеся медицинскими изделиями с кодом N 298830 и N 334980 не могут считаться катетером внутрисосудистым однократного применения, что не принято во внимание комиссией Московского УФАС России при рассмотрении жалобы Общества во внимание.

Решение: Требование удовлетворено, поскольку заказчик вправе закупать те товары, которые ему требуются, и устанавливать требования к поставляемому товару, которые имеют целью определение соответствия поставляемого товара потребностям заказчика.

Решение УФАС

Неправомерное требование к объекту закупки: - **Установлено требование к кюветам с каталожным номером "K1", что, по мнению заявителя, нарушает часть 1 статьи 33 Закона о контрактной системе, поскольку ограничивает конкуренцию.**

В своих возражениях по данному доводу жалобы Заказчик поясняет следующее: согласно РУ N РЗН 2020/10843 от 17.06.2020 г., в Росздравнадзоре зарегистрированы кюветы одноразовые для линейки коагулометров "Technology Solution" в вариантах исполнения: "1. Кювета одноразовая для коагулометра "Technology Solution 4": K1 (500мкл) - 1000 шт. в упаковке. Шарик для измерения одноразовый: Ш1 (2000 шт. в упаковке) (при необходимости)".

По совокупности толкования эксплуатационной документации и вышеуказанного РУ, следует, что для надлежащей эксплуатации коагулометра "Technology Solution 4" **следует использовать кюветы K1 (по РУ N РЗН 2020/10843 от 17.06.2020 г.), объемом 500 мкл.,** при этом в состав зарегистрированного медицинского изделия входит "Шарик для измерения одноразовый: Ш1", K1 не является каталожным номером, это указание на вариант исполнения кювет для данной модели прибора, так как есть еще вариант исполнения K2 и он идет на автоматические анализаторы этого производителя.

Указания на возможность использования кювет того же самого производителя, но с каталожным номером например A14 и другие (по РУ N РЗН 2015/3384 от 07.12.2015 г.) **в эксплуатационной документации на прибор - отсутствует,** в представленном РУ N РЗН 2015/3384 от 07.12.2015 г. **информации о совместимости предлагаемых кювет с анализатором Technology Solution 4 (в отличии от РУ N РЗН 2020/10843) - не имеется.**

Решение УФАС

Исходя из письма Чжэцзян Айкор Медикал Текнолоджи Ко., Лтд от 21.12.2020 г. (нотариально заверенное) следует, что "кюветы для линейки коагулометров "Technology Solution" (вариант исполнения: К 1 и К2) **отличаются по техническим характеристикам от остальных кювет производимых компанией Чжэцзян Айкор Медикал Текно лоджи Ко., Лтд, Китай (например вариант исполнения: А 04, А05, А3 6 и другие), то есть данные кюветы не являются аналогами друг друга.**

Кюветы для линейки коагулометров "Technology Solution" производятся исключительно на индивидуальной пресс-форме и разрешены к обороту в Российской Федерации на основании Регистрационного удостоверения N P3H 2020/10843 от 17.06.2020 г."

Таким образом, данный довод жалобы не нашел своего подтверждения и признается необоснованным.

Согласно сведениям Государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, **регистрационное удостоверение ФСЗ 2009/04804 от 24.07,2009 г. - не действует согласно подпункта "б" пункта 2 постановления Правительства Российской Федерации от 27,.12,2012 N 1416 "Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий", именно - регистрационные удостоверения 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.

Следовательно, участник закупки не представил в составе заявки копию действующего на момент окончания подачи заявок регистрационного удостоверения (и/или реквизиты регистрационного удостоверения (дата государственной регистрации медицинского изделия и его регистрационный номер, срок действия регистрационного удостоверения), наименование медицинского изделия и сведения о производителе) в соответствии с требованием извещения.

Постановление Тринадцатого арбитражного апелляционного суда от 25 января 2024 г. N 13АП-38130/23 по делу N А21-9962/2023(не применение КТРУ)

Заказчиком (Больницей) на официальном сайте единой информационной системы в сфере закупок размешено извещение, предметом Аукциона являлась поставка медицинских изделий (Монитор с функциями электрокардиографа, измерения артериального давления, пульсоксиметрии, капнографии, контроля частоты дыхательных сокращений), ввод в эксплуатацию медицинских изделий, обучение правилам эксплуатации специалистов, эксплуатирующих медицинские изделия.

Общество обратилось в антимонопольный орган с жалобой на действия заказчика, полагая, что [у заказчика отсутствовала возможность применения в описании объекта закупки дополнительной информации](#), а также [дополнительных потребительских свойств, в том числе функциональных, технических, качественных, эксплуатационных характеристик товара, не предусмотренных позицией КТРУ](#).

Управлением принято решение от 16.05.2023 по делу N 039/06/49-342/2023, которым [жалоба Общества признана обоснованной](#), в действиях заказчика установлено нарушение часть 6 статьи 23 Федерального закона от 05.04.2013 N 44-ФЗ "О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд" (далее - Закон о контрактной системе, Закон N 44-ФЗ). Предписание не выдалось.

[Определив свои потребности с учетом специфики своей деятельности и имеющейся необходимости, а также учитывая риск приобретения сложного технологического оборудования, не отвечающего потребностям заказчика, Учреждение правомерно и обоснованно осуществило описание объекта закупки в соответствии со статьей 33 Закона N 44-ФЗ.](#)

Определение ВС РФ от 24 июня 2024 г. N 305-ЭС24-9345

По результатам рассмотрения заявок, поданных на участие закупке порт-систем, проводимой медицинским учреждением для отделения онкологии, заказчик отклонил одну из заявок в связи с предоставлением в ней недостоверных сведений о товаре. Участник, заявку которого отклонили, обратился в антимонопольный орган с жалобой на действия больницы.

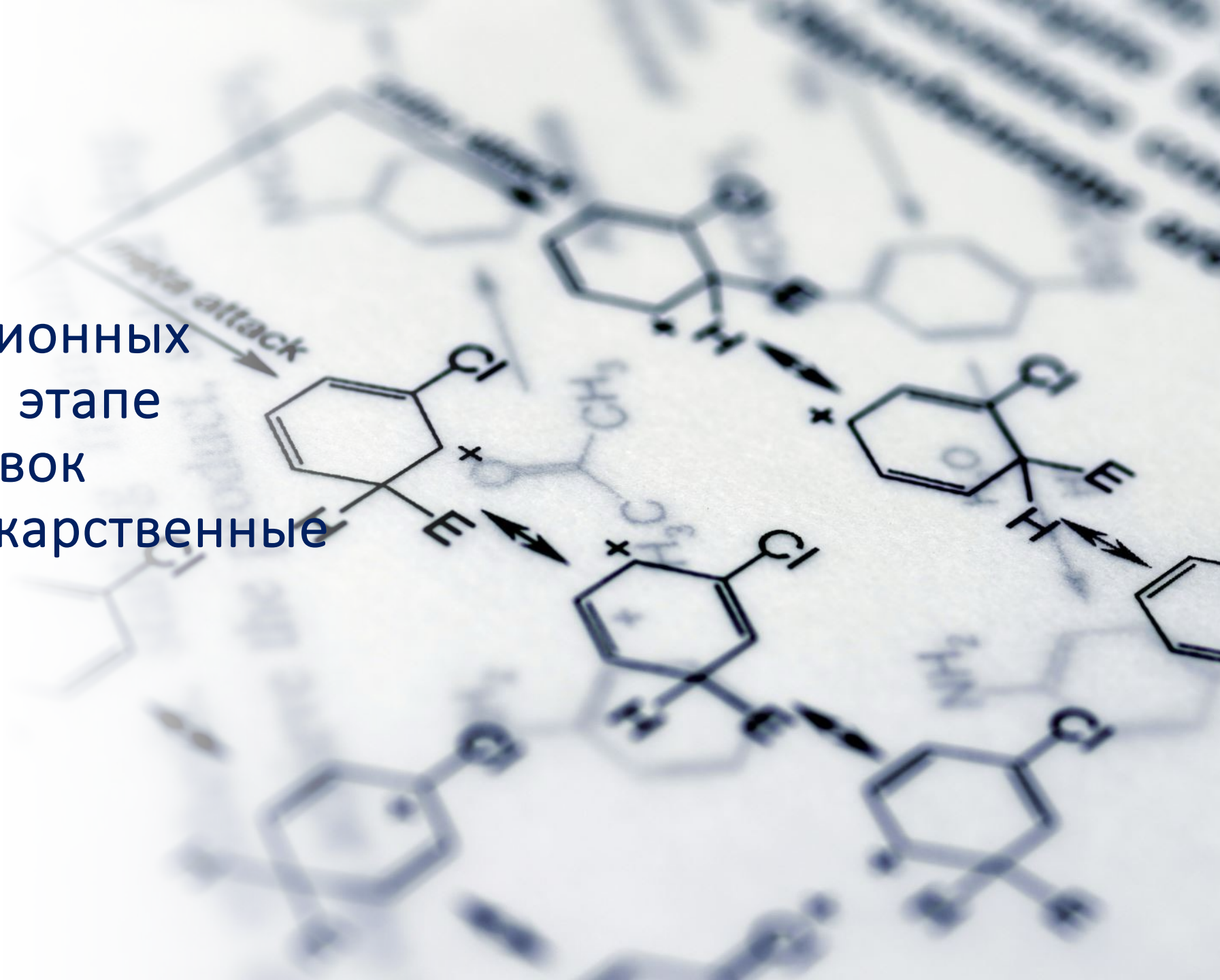
Антимонопольный орган обнаружил в действиях заказчика нарушение требований подп. "а" п. 1 ч. 5 ст. 49 Закона N 44-ФЗ и выдал предписание об устранении нарушений.

Не согласившись с решением антимонопольного органа, заказчик обратился с соответствующим заявлением в арбитражный суд.

Суды трех инстанций поддержали позицию заказчика. В частности, судьи отметили, что согласно техническому заданию, заказчику необходим был порт/катетер инфузорный/инъекционный, имплантируемый. При этом участник предложил к поставке продукцию: набор для имплантации подкожного порта, венозный доступ. В состав набора входят в том числе силиконовый и полиуретановый катетеры. В связи с этим суды пришли к выводу, что наборы, являющиеся медицинскими изделиями с кодами 298830 и 334980, не могут считаться катетером внутрисосудистым однократного применения. Суды также указали, что потребности заказчика являются определяющим фактором при установлении им соответствующих требований, а поставка товара, не соответствующего требованиям заказчика, может отрицательно отразиться на качестве оказания медицинской помощи, состоянии здоровья пациентов, а также привести к срыву лечебного процесса. Заказчик вправе закупать те товары, которые ему требуются, и устанавливать требования к поставляемому товару, которые имеют целью определение соответствия поставляемого товара потребностям заказчика.

Соглашаясь с доводами нижестоящих судов, ВС РФ отказал участнику в передаче заявления об оспаривании судебных решений на рассмотрение Судебной коллегией по экономическим спорам ВС РФ.

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



Регистрационное удостоверение на медицинское изделие

Заказчик обязан требовать предоставления копии РУ (или информации о нем) в составе заявки на участие в закупке.

Отсутствие такого требования квалифицируется антимонопольным органом как нарушение законодательства о контрактной системе

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

Противоположенное мнение. Решение Управления Федеральной антимонопольной службы по Республике Саха (Якутия) от 24 марта 2023 г. N 014/06/49-374/2023

3. Довод о том, что в требованиях к содержанию и составу заявки отсутствует требование о предоставлении копии действующего на момент окончания подачи заявок регистрационного удостоверения на медицинское изделие, признан необоснованным на основании следующего:

В соответствии с типовым контрактом на поставку медицинских изделий, ввод в эксплуатацию медицинских изделий, обучение правилам эксплуатации специалистов, эксплуатирующих медицинские изделия, и специалистов, осуществляющих техническое обслуживание медицинских изделий, утверждённым приказом Министерства здравоохранения РФ от 15.10.2015 N 724н, согласно разделу 5 "Порядок поставки оборудования и документации" проектов контрактов при поставке оборудования поставщик представляет копию регистрационного удостоверения на такое оборудование.

При этом, в силу пункта 2 части 1 статьи 43 Закона о контрактной системе предложение участника закупки в отношении объекта закупки должно содержать документы, подтверждающие соответствие товара, работы или услуги требованиям, установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации. Заказчик не вправе требовать представление указанных документов, **если в соответствии с законодательством Российской Федерации они передаются вместе с товаром.**

Учитывая, что **требование о предоставлении копии регистрационного удостоверения на оборудование установлено в проекте контракта, заказчик не вправе требовать предоставление такого регистрационного удостоверения в составе заявки на участие.**

Довод жалобы признан необоснованным.

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

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

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

РЕШЕНИЕ ФАС России по делу No 034/06/105-316/2024

Согласно сведениям ЕИС объектом настоящей закупки являются медицинские изделия – специальные средства при нарушениях функций выделения:

Катетер дренажный надлобковый код позиции Каталога товаров, работ услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд (далее – КТРУ) 32.50.13.110-00003234,

Катетер уретральный баллонный постоянный для дренажа, не антибактериальный код позиции КТРУ 32.50.13.190-00006892, Катетер уретральный постоянный для дренажа/промывания код позиции КТРУ 32.50.13.190-00006893.

Согласно Приложению No 3 к Извещению «Требования к содержанию, составу заявки на участие в закупке и инструкция по ее заполнению» установлено, что заявка на участие в закупке должна содержать следующие документы и информацию: **«предложение участника закупки в отношении объекта закупки: копии регистрационных удостоверений на товар, выданные Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения.**

Заказчиком правомерно установлено требование о предоставлении в составе заявки на участие в закупочной процедуре копий регистрационных удостоверений на медицинские изделия.

Аналогичная позиция содержится в письмах ФАС России от No АД/43043/14 от 23.10.2014, No МЕ/109867/18 от 29.12.2018.

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

- а) наименование медицинского изделия (с указанием принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению), при этом заявитель указывает товарный знак и иные средства индивидуализации медицинского изделия в случае их нанесения на упаковку медицинского изделия;**
- е) место производства медицинского изделия;**
- ж) назначение медицинского изделия, установленное производителем (изготовителем);**
- з) вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий;**
- и) класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий;**
- к) код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности;**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Регистрационное удостоверение на МИ, сроком до 01.09.2023, продлены до 01.01.2025 без замены РУ (ПП РФ от 19.09.2022 № 1643)

Перечень видов МИ, на которые распространяется ПП РФ № 552, утв. Межведомственной комиссией Минздрава РФ, Минпромторга РФ, Минфина РФ, Минэка РФ, ФАС, ФНС, ФТС России, РЗН. Приказ Росздравнадзора от 19.05.2022 N 4282 «Об утверждении Положения о межведомственной комиссии по формированию перечня видов медицинских изделий, подлежащих обращению в соответствии с Особенности обращения, включая особенности государственной регистрации, медицинских изделий в случае их дефектуры или риска возникновения дефектуры в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 1 апреля 2022 г. N 552»

Перечень МИ размещен на сайте РЗН:

<https://roszdravnadzor.gov.ru/medproducts/registration>

ПП РФ от 01.04.2022 № 552

- Допускается проведение технического обслуживания медицинских изделий с использованием комплектующих или принадлежностей, **не предусмотренных в их технической и (или) эксплуатационной документации** производителя (изготовителя), **если безопасность совместного использования подтверждена техническими испытаниями и в случае применимости - токсикологическими исследованиями, проведенными федеральным государственным бюджетным учреждением "Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники" Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения** (далее - учреждение), а также клиническими испытаниями, проведенными в порядке, установленном в соответствии с частью 8 статьи 38 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации".
- Решение о необходимости представления результатов клинических испытаний принимается учреждением в ходе проведения технических испытаний и в случае применимости - токсикологических исследований.
- Сведения о комплектующих или принадлежностях медицинского изделия, не предусмотренных в их технической и (или) эксплуатационной документации производителя (изготовителя), публикуются на официальном сайте учреждения в сети "Интернет".

ПП РФ от 01.04.2022 № 552

- **Приказ Росздравнадзора от 16.05.2023 № 2983**
- Утвержден перечень документов для проведения экспертизы
- Форма заключения ФГБУ ВНИИИМТ Росздравнадзора
- Результаты будут публиковаться на официальном сайте учреждения: <https://www.vniiimt.ru>
- Вступило в силу с 01.09.2023.

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

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

Действует до 01.01.2025.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Сравнительная таблица по кодам

Система рентгеновская диагностическая стационарная общего назначения, цифровая

№ п/п	Наименование параметра	Требуемое значение параметра или наличие функции	ЗАО «АЗРТ»	ООО «С.П. <u>Гелпик</u> »
	РУ		ФСР 2008/02461	ФСР 2012/14016
	ОКПД2		26.60.11.112 Аппараты рентгеноскопические (<u>флюороскопические</u>)	26.60.11.113 Аппараты рентгенографические
	Код вида <u>медиц. изделия</u>		191330 Система флюороскопическая рентгеновская общего назначения стационарная, цифровая	191220 «Система рентгеновская диагностическая стационарная общего назначения, цифровая» Вариант исполнения 1,2 191330 Система флюороскопическая рентгеновская общего назначения стационарная, цифровая
	Наименование по РУ		Комплекс рентгеновский диагностический телеуправляемый	Комплекс рентгенодиагностический цифровой

Жалоба по закупке 037310008462300018

В жалобе указано, что Заказчиком неправомерно не применены положения постановления Правительства Российской Федерации от 08.02.2017 № 145

На заседании Комиссии Управления установлено, что Заказчиком в извещении о проведении электронного аукциона от 04.05.2023 0373100084623000180 установлен код ОКПД 26.60.11.112, которому соответствуют «Аппараты рентгеноскопические (флуороскопические)».

В составе жалобы Заявитель указывает, что в КТРУ имеются несколько позиций, соответствующих объекту закупки «Система рентгеновская диагностическая стационарная общего назначения, цифровая», а именно 26.60.11.112-00000039, 26.60.11.112-00000040, 26.60.11.112-00000041, 26.60.11.112-00000042, 26.60.11.112-00000043. Данные позиции имеют обязательное описание товара, необходимое для формирования технического задания закупки.

Однако заказчик приобретает иную систему, а именно Объект закупки Система флуороскопическая рентгеновская общего назначения стационарная, цифровая

Стоит также отметить, что данное наименование описания объекта закупки указано в соответствии с тем, что закупка осуществляется в рамках Федерального проекта "Развитие сети национальных медицинских исследовательских центров и внедрение инновационных технологий".

Доводы жалобы

Позиция КТРУ, которую указывает Заявитель – 26.60.11.112-00000040 именуется «Система флюороскопическая рентгеновская общего назначения стационарная, цифровая», тогда как объектом закупки выступает «Система рентгеновская диагностическая стационарная общего назначения, цифровая».

При этом, как верно указывает Заявитель, позиция КТРУ -26.60.11.112-00000040 содержит в себе код ОКПД 2, указанный Заказчиком, а именно 26.60.11.112.

Жалоба признана обоснованной

Отличия систем

- Система рентгеновская диагностическая стационарная общего назначения, цифровая используется для **получения разнообразных плановых плоскостных рентгеновских изображений**. Система использует цифровые средства для получения и отображения изображений, а также для манипуляций с ними. Система состоит из модульных конфигураций, которые можно усовершенствовать путем добавления компонентов с аппаратным/программным обеспечением. К данному виду не относятся системы для флуороскопии или томографии.
- Система флуороскопическая рентгеновская общего назначения стационарная, цифровая в режиме реального времени использует цифровые техники получения и отображения изображений для проведения которых требуется флуороскопическая визуализация в режиме реального времени. **Используется вместе с принимаемым внутрь или вводимым посредством инъекции рентгеноконтрастным средством**. Изображения можно просматривать как в режиме реального времени, так и позднее. Система позволяет делать прицельные снимки и предназначена для оптимизации способностей **пользователей визуально и количественно оценивать анатомическую и физиологическую функцию различных облучаемых участков тела в режиме реального времени**.

Сравнение позиций КТРУ

Код позиции КТРУ
26.60.11.112-00000040
Наименование товара, работы, услуги
Система флюороскопическая рентгеновая общего назначения стационарная, цифровая
Единицы измерения (количество товара, объем работы, услуги по ОКЕИ)
Штука
Дата начала обязательного применения позиции каталога
06.07.2023
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)	26.60.11.112 Аппараты рентгеноскопические (флюороскопические)	Сведения отсутствуют
	26.60.11.113 Аппараты рентгенографические	Сведения отсутствуют
НОМЕНКЛАТУРНАЯ КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ПО ВИДАМ	191330 Система флюороскопическая рентгеновая общего назначения стационарная, цифровая	"Стационарная диагностическая флюороскопическая рентгеновая система общего назначения, которая в режиме реального

Общие сведения

Код позиции КТРУ
26.60.11.113-00000117
Наименование товара, работы, услуги
Система рентгеновая диагностическая передвижная общего назначения, цифровая
Единицы измерения (количество товара, объем работы, услуги по ОКЕИ)
Штука
Дата начала обязательного применения позиции каталога
04.11.2022
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)	26.60.11.113 Аппараты рентгенографические	Сведения отсутствуют
НОМЕНКЛАТУРНАЯ КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ПО ВИДАМ	208940 Система рентгеновая диагностическая передвижная общего назначения, цифровая	Комплект изделий, которые представляют собой передвижную цифровую диагностическую рентгеновую систему общего назначения, используемую для получения разнообразных

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

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

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

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

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

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

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

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

Несколько РУ по одной позиции

- **Пример формулировки.**
- В случае предложения к поставке нескольких товаров по одной позиции описания объекта закупки участник закупки указывает количество каждого предлагаемого к поставке товара. Неисполнение данного требования является основанием для отклонения заявки.
- См. решения Московского областного УФАС России от 19.06.2023 по закупке № 0348500002623000356, Омского УФАС России от 27.06.2023 по закупке № 0352300007223000119, Хабаровского УФАС России от 13.05.2021 по закупке № 0122200002521002128, Санкт-Петербургского УФАС России от 24.12.2021 по закупке № 0172200000621000452, Московского УФАС России от 03.07.2023 по закупке № 0362100034223000275, 08.09.2022 по закупке № 0373200035122000124, от 17.12.2021 по закупке № 0373200018121000140, Волгоградского УФАС России от 06.08.2019 по закупке № 0829100002119000082.
- В отсутствие такое формулировки отклонение незаконно:
- См. постановление ФАС Московского округа от 05.06.2023 по делу № А40-112966/2022.
- Самостоятельно выбрать товар из заявки заказчик не вправе:
- Решение Московского УФАС России от 16.06.2023 по закупке № 0373200006523000321

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

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

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

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

Информация Росздравнадзора "Вниманию субъектов обращения медицинских изделий"

от 29 июля 2024 года

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


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

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

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

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

Государственный реестр медизделий



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

О СЛУЖБЕ ▾ ДОКУМЕНТЫ СЕРВИСЫ ОБЩЕСТВЕННОЕ ОБСУЖДЕНИЕ ▾ ВАКАНСИИ

ENG

ЛИЧНЫЙ КАБИНЕТ

Перейти на сайт Территориального органа

Медицинская деятельность Медицинские изделия Лекарственные средства Биомедицинские клеточные продукты Контроль и надзор

Электронные сервисы

Счетчик обращений граждан и организаций
ПОСТУПИЛО **71984** НА РАССМОТРЕНИИ **6644** РЕШЕНО **65340**

ВРАЧ ПАЦИЕНТ ЗАЯВИТЕЛЬ

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

[Смотреть весь текст](#)

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

Наименование медицинского изделия / Номер регистрационного удостоверения

[Расширенный поиск](#)

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

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

РУ в составе заявки

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

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

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

Единый реестр медицинских изделий, зарегистрированных в рамках ЕАЭС

Регистрационные удостоверения





Например: Аппарат рентгеновский, МИ-RUKG-000001

Детали поиска

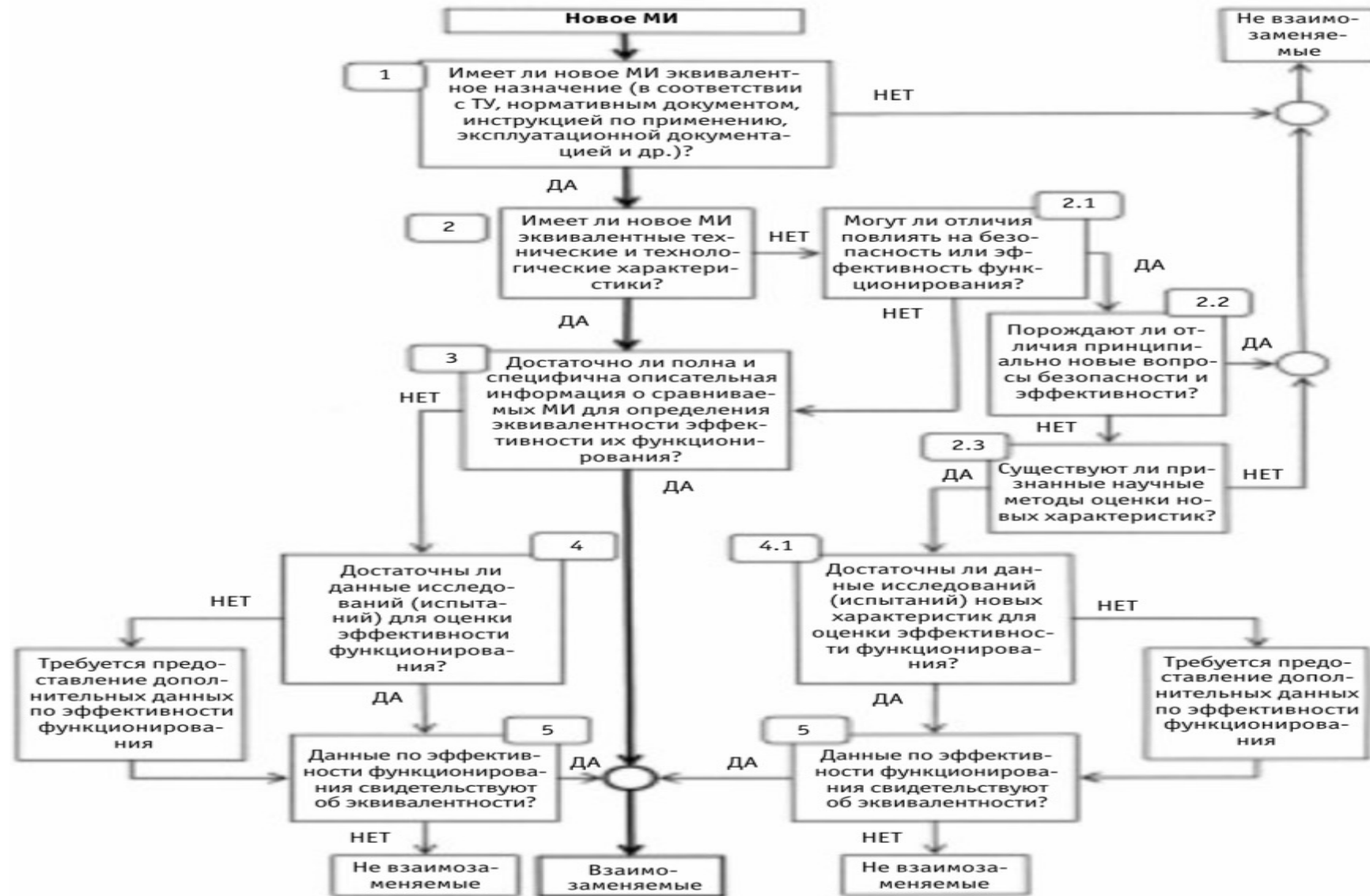
Сбросить

27 записей

К началу 1 из 1 по 50 элементов Экспорт

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

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



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

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

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

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

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

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

Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. N 46

Включение в одно регистрационное удостоверение нескольких моделей (марок) медицинского изделия, в том числе относящихся к разным видам медицинских изделий в соответствии с применяемой в Союзе номенклатурой медицинских изделий, возможно при условии соответствия этих моделей (марок) всем следующим критериям:

- а) производство моделей (марок) медицинского изделия осуществляется одним производителем по одной технической документации;
- б) модели (марки) медицинского изделия относятся к одному классу потенциального риска применения;
- в) модели (марки) медицинского изделия имеют одинаковое функциональное назначение и принцип действия;

Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. N 46

г) модели (марки) медицинского изделия предназначены для определения наличия и (или) количественного содержания в биологической пробе одного и того же клинически (диагностически) значимого анализа (анализов) (для медицинских изделий для диагностики *in vitro*);

д) модели (марки) медицинского изделия имеют различные комплектации, не влияющие на принцип работы и функциональное назначение, что позволяет обеспечить расширение или специализацию их применения в медицинских целях (по применимости);

е) модели (марки) медицинского изделия имеют различные технические параметры (например, длину волны излучения, размер светового поля, разрешающую способность и т.п.), не влияющие на принцип работы и функциональное назначение (по применимости);

Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. N 46

ж) модели (марки) медицинского изделия образуют типоразмерный (модельный) ряд (например, имеют различные размеры (габаритные, линейные, объемные и т.п.), форму, цветовое кодирование, произведены из одних и тех же материалов и т.п.) или являются группой исполнения медицинского изделия (например, стационарным передвижным аппаратом (прибором, системой, комплексом и т.п.) с настенным и (или) напольным креплением и т.п.) (по применимости).

При этом под группой исполнения медицинского изделия понимаются изделия, в отношении которых выполнены один групповой чертеж деталей и (или) одна групповая спецификация;

Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. N 46

з) модели (марки) медицинского изделия имеют одинаковые признаки в части:

- области применения;
- инвазивности;
- стерильности (в том числе с учетом методов стерилизации);
- частоты использования (однократное применение, многократное применение одним пациентом, многократное применение несколькими пациентами);
- эксплуатационных и конструктивных особенностей;
- длительности применения;
- одинаковости материалов, используемых в модификациях медицинского изделия и контактирующих с телом человека (по их химическим, токсикологическим, физическим, электрическим, морфологическим и механическим свойствам).

Постановление Арбитражного суда Восточно-Сибирского округа от 26.10.2023 N Ф02-5336/2023 по делу N А74-2058/2022 (принадлежность)

Обстоятельства: Заказчик отказал в приемке поставленного в рамках контракта оборудования специального назначения со ссылкой на то, что оно не зарегистрировано как медицинское изделие.

По условиям данного контракта ООО "ТиЭм-Мед" должно было поставить и смонтировать маммограф рентгеновский "Маммо-4-"МТ" по ТУ 9442-036-47245915-2011 в комплекте с комплексом аппаратно-программным для регистрации и обработки рентгеновских изображений "СОЛО ДМ-МТ" по ТУ 9442-050-47245915-2015 (количество единиц - 2 шт.).

Доводы кассационной жалобы сводятся к тому, что ООО "ТиЭм-Мед" осуществило поставку оборудования, которое не соответствует условиям заключенного сторонами контракта, поскольку отсутствует его регистрация как медицинского изделия (маммограф с принадлежностью для обработки рентгеновских изображений). Также заявитель жалобы ссылается на наличие действующего решения больницы об одностороннем отказе от исполнения контракта от 09.03.2022, которое истцом не оспорено.

Решение: Требование удовлетворено, поскольку установлен факт поставки заказчику оборудования, в состав которого входят два медицинских изделия, каждое из которых имеет регистрационное удостоверение, при этом факт совместимости данных изделий подтвержден производителем оборудования, таким образом, подтвержден факт поставки заказчику оборудования, предусмотренного условиями контракта.

Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. N 46

68. В случае внесения изменений, влекущих за собой **изменение эксплуатационного документа или инструкции по применению медицинского изделия, руководства по сервисному обслуживанию и текста маркировки**, в течение 180 календарных дней с даты внесения этих изменений разрешается выпуск в обращение медицинских изделий, соответствующих документам и сведениям из регистрационного досье до внесения в него изменений.

Допускается одновременный выпуск в обращение медицинских изделий с эксплуатационным документом или инструкцией по применению медицинского изделия, руководством по сервисному обслуживанию и текстом маркировки, соответствующими документам и сведениям **из регистрационного досье до и после внесения в него изменений.**

Наименование медизделия

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

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

Наименование по регистрационному удостоверению

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

Ст. 455 ГК РФ условие о предмете договора поставки

Письмо Росздравнадзора от 15.09.2016 № 01И-1793/16

Наименование медицинского изделия

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Решение по жалобе № 202300100161027948 (несколько РУ, закупка без объема)

Жалоба на неправомерный отказ в допуске

По позициям товара с 1 по 11, с 14 по 27 участником предлагается товар одновременно по двум регистрационным удостоверениям (ФСР 2009/04470 от 23 марта 2015г., РЗН 2022/19307 от 30 декабря 2022 года). Заказчиком проводится закупка за начальную цену единицы товара, поскольку количество поставляемых товаров, невозможно определить в соответствии с ч. 24 ст. 22 44-ФЗ. Т

аким образом, определить какое именно количество товара по какому из указанных регистрационных удостоверений будет поставлено участником закупки в случае объявления его победителем невозможно.

Из доводов жалобы Заявителя следует, что указание нескольких позиций со стороны участника закупки является стремлением обеспечить бесперебойную поставку товаров по контракту и в меньшей степени зависеть от производственных мощностей и объема склада одного производителя. Это уменьшает риски задержки поставки товаров.

Закон о контрактной системе не содержит запрета, в случае предложения по одной позиции несколько идентичных товаров, прикладывать разные регистрационные удостоверения, полностью отвечающих требованиям к поставляемым товарам.

Заказчиком не представлено доказательств о несоответствии предложенных товаров требованиям извещения.

Комиссия Санкт-Петербургского УФАС России по контролю в сфере закупок признала жалобу обоснованной.

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

Предмет закупки кровать больничная/функциональная кровать

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

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

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

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

Не соответствие регдосье





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

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

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

Код вида медизделия

 Министерство здравоохранения Российской Федерации ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР) Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074 Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74 <u>28.11.2016</u> № <u>014-2375/16</u> На № _____ от _____ О присвоении вида номенклатурной классификации медицинских изделий	 2110168 Субъектам обращения медицинских изделий
---	--

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в соответствии с Положением о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 № 323. сообщает следующее.

Соответствующие сведения о присвоении медицинскому изделию вида Номенклатурной классификации размещаются на официальном сайте Росздравнадзора www.roszdravnadzor.ru в подразделе «Электронные сервисы» → «Государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий».

Таким образом, если производитель медицинского изделия или уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации не согласен с присвоенным видом, он вправе инициировать процедуру внесения изменений в регистрационное удостоверение в соответствии с пп. «д» п.

2

37 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416 (далее – Правила).

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Кассация назначена на 31 июля 2024 года

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Вводится электронная регистрация лекарств.

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

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

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

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

С 01.01.2025 при госрегистрации лекарственного препарата Минздрав будет направлять заявителю выписку из ГРЛС.

В настоящее время заявителю выдают регистрационное удостоверение лекарственного препарата. Минздрав РФ утвердил форму такой выписки.

Выписка
из государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения

Министерство здравоохранения
Российской Федерации

По состоянию на _____
(дата, время)

Место нанесения
двухмерного штрихового
кода

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

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

(должность уполномоченного лица Министерства здравоохранения Российской Федерации)

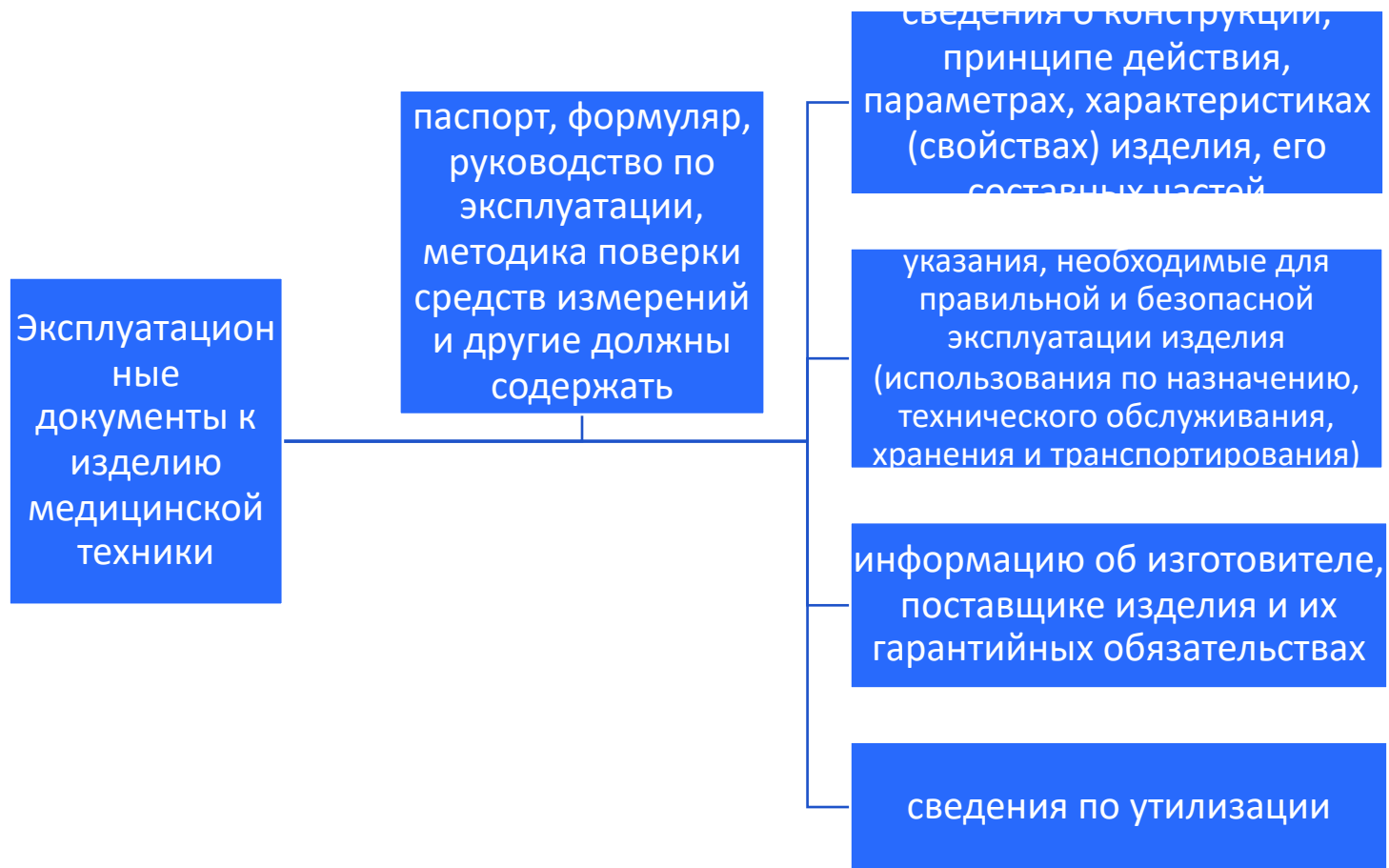
(фамилия, имя, отчество (при наличии))

(усиленная квалифицированная электронная подпись)



Эксплуатационная документация

Эксплуатационные документы



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

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

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

Решение УФАС по Саратовской области от 23 марта 2023 г. N 064/06/33-329/2023 Письмо Федеральной антимонопольной службы от 30 ноября 2022 г. N 28/108381/22

Из доводов жалобы: в описании объекта закупки указано - «Информация о наличии внутреннего и внешнего антиаллергенного покрытия, а также наличие увлажнителя, преимущественно Алоэ Вера, должна быть указана в Регистрационном удостоверении или в иных документах (сведениях), размещенных в реестровой записи медицинского изделия в Государственном реестре медицинских изделий на сайте Росздравнадзора для однозначной идентификации медицинского изделия».

Установление заказчиком требований в описании объекта закупки о том, что информация о длине, хлоринации должна быть указана на упаковке и/или в регистрационном удостоверении для однозначной идентификации медицинского изделия не соответствует положениям законодательства о контрактной системе, поскольку законодательством Российской Федерации не установлено требование об указании данной информации на упаковке производителя и в регистрационном удостоверении

Информация о наличии регистрационного удостоверения размещается на официальном сайте Росздравнадзора (<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/services/misearch>).

Подробной информации о технических и/или функциональных характеристиках, а также о комплектации медицинских изделий в регистрационном удостоверении и в указанном реестре не содержится.

ГОСТ Р 52238-2004 (ИСО 10282:2002) "Перчатки хирургические из каучукового латекса стерильные одноразовые. Спецификация" (утв. постановлением Госстандарта России от 9 марта 2004 г. N 103-ст) установлен необходимый перечень информации, который должен содержаться на упаковке товара.

Жалоба признана обоснованной

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Доводы сторон:

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

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

Детали дела:

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

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

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

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

Постановление ФАС Дальневосточного округа от 05.02.2024 по делу № А59-4988/2022

Требование: О признании незаконным решения антимонопольного органа.

Обстоятельства: Антимонопольный орган признал необоснованной жалобу общества, сообщившего, что в аукционной документации по закупке катетеров для гемодиализа, наборов для введения катетера заявленным техническим характеристикам соответствовал товар только одного производителя, что ограничило доступ к закупкам иных участников. Из письма ООО "МедИнвест" от 01.07.2022 усматривалось, что общество является официальным дистрибьютором компании SCW Medcath Ltd, которая является производителем медицинских расходных материалов; на сайте компании находится продукция наиболее часто заказываемая ритейлерами, тем не менее, варианты комплектаций имеют и индивидуальные характеристики, которые могут быть не указаны, в том числе в отношении продукции "инструменты для катетеризации сосудов, в наборах", которые комплектуются специальными медицинскими материалами, в частности интродьюсерами длиной 13 см.

В связи с такими обстоятельствами, решением управления от 03.08.2022 по делу N 065/06/106-457/2022 жалоба общества признана необоснованной.

Решение: В удовлетворении требования отказано, так как при описании объекта закупки одной товарной позиции соответствовал товар единственного производителя, по иным товарным позициям был выбор нескольких вариантов товаров, отвечающих по техническим характеристикам требуемым заказчику параметрам с учетом специфики использования товара.

Маркировка

Маркировка медицинских изделий

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

Содержание маркировки медицинского изделия

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

Содержание маркировки медицинского изделия

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

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

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

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

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

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

Настоящий стандарт не распространяется:

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

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

Нормативная база маркировки отдельных видов медицинских изделий

Постановление Правительства РФ № 894 от 31 мая 2023 года «об утверждении Правил маркировки отдельных видов медицинских изделий средствами идентификации и особенностях внедрения государственной информационной системы мониторинга за оборотом товаров, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации, в отношении отдельных видов медицинских изделий»

СРОК: с 1 сентября 2023 года

В ППРФ № 894 указаны все основные правила маркировки медицинских изделий, поэтому если у вас возникают вопросы или сомнения - вы всегда можете обратиться к постановлению.

Распоряжение Правительства РФ № 1439-р от 31 мая 2023 года «о внесении изменений в распоряжение Правительства РФ от 28 апреля 2018 г. N 792-р (об утверждении перечня отдельных товаров, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации)»

Маркировка в медицине

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

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

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

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

Участники оборота, принимающие участие в маркировке

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

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

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

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

Какие виды медицинских изделий подпадают под маркировку

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

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

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

Код ОКПД 2: 28.25.14.110; 32.50.50.190

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

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

Код ТН ВЭД ЕАЭС: 9021 10 100 0

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

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

Какие виды медицинских изделий подпадают под маркировку

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

Код ТН ВЭД ЕАЭС: 9021 40 000 0

Код ОКПД 2: 26.60.14.120

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

Стенты коронарные, с 1 марта 2024 года

Код ТН ВЭД ЕАЭС: 9021 90 900 1

Код ОКПД 2: 32.50.22.190; 32.50.22.195

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

Компьютерные томографы, с 1 марта 2024 года

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

Код ОКПД 2: 26.60.11.111; 26.60.11.113; 26.60.11.119

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

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

Код ТН ВЭД ЕАЭС: 9619 00 890

Код ОКПД 2: 17.22.12.130

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

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

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

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

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

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



Маркировка

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

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

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

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

Постановление Арбитражного суда Московского округа от 06.03.2024 N Ф05-1396/2024 по делу N А40-35955/2023 (о маркировке)

Требование: О признании недействительным решения об одностороннем отказе от исполнения контракта на поставку товара, обязанности принять поставленный товар.

Обстоятельства: По мнению поставщика, заказчик злоупотребил своим правом на принятие решения об одностороннем расторжении контракта.

Из материалов дела : заключен договор бюджетного учреждения N А-23-351 на поставку реагентов и расходных материалов для анализаторов биохимических автоматических производства Roche Diagnostics GmbH

17 февраля 2023 года N 552, Ответчик обратился к ООО "Рош Диагностика Рус" являющимся официальным представителем производителя на территории РФ на имя, которого Росздравнадзором выдано регистрационное удостоверение медицинского изделия, с целью подтверждения законности ввоза и таможенного оформления товара во избежание административной ответственности, дополнительных расходов на таможенное оформление и изъятия товара у Ответчика.

Постановление Арбитражного суда Московского округа от 06.03.2024 N Ф05-1396/2024 по делу N А40-35955/2023 (о маркировке)

Суды обоснованно учли решение Арбитражного суда Калининградской области от 27.09.2023 по делу N А21-2783/2023 об удовлетворении иска ООО "Рош Диагностика Рус" к ИП Мельникову В.С. [о защите исключительных прав на товарные знаки Roche, Cobas, запрете их незаконного использования и об изъятии из гражданского оборота и уничтожении товаров](#) (медицинские изделия для диагностики in vitro), маркированных товарными знаками.

20 февраля 2023 года Общество представило ответ исх. N 017/2юр/22 от 20.02.2023, в котором в т.ч. информирует Заказчика, о рассмотрении вопроса об инициировании судебного ареста поставленных контрафактных медицинских изделий Поставщиком.

Решение: В удовлетворении требования отказано, поскольку поставленная поставщиком продукция не соответствует документации регистрационного досье на медицинское изделие в части маркировки.

Постановление Арбитражного суда Волго-Вятского округа от 22.05.2024 N Ф01-1368/2024

Арбитражный суд Волго-Вятского округа рассмотрел кассационную жалобу ООО "Медпартс +" на решение Арбитражного суда Ярославской области и постановление Второго арбитражного апелляционного суда, отказавших в удовлетворении **иска о признании недействительным решения об отказе от исполнения договора и обязанности принять поставленный товар.**

Суд подтвердил обоснованность одностороннего отказа заказчика от исполнения договора по причине существенных нарушений условий договора со стороны поставщика. - **Поставленный товар не предназначен для использования на территории РФ из-за некорректной маркировки и отсутствия инструкции на русском языке.**

На упаковке указаны неверные каталожные номера

Указанная маркировка "For European Area only" также не предназначена для использования в РФ.

Поставка товара без инструкции на русском языке противоречит требованиям ГОСТ Р 51088-2013.

ООО "Радиометр", являющееся уполномоченным представителем производителя, подтвердило, что спорный товар не предназначен для использования в РФ.

Суды всех инстанций пришли к выводу, что отказ от исполнения договора был обоснованным.

ООО "Медпартс +" не представило доказательств, подтверждающих соответствие товара условиям договора и законодательным требованиям.

Суд подтвердил обоснованность действий заказчика по отказу от исполнения договора по причине существенных нарушений условий договора со стороны поставщика.

При таких обстоятельствах суды правомерно отказали Обществу в удовлетворении исковых требований.

Решение Арбитражного суда Волго-Вятского округа оставило в силе решения предыдущих инстанций, отказав в удовлетворении кассационной жалобы ООО "Медпартс +".

Поставка медизделий по заявкам заказчика. Судебная практика

Дело А71-3818/2021

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

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

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

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

(Определение Верховного Суда РФ от 28 сентября 2023 г. N 309-ЭС22-12785)

Дело А41-6529/2020

По контракту приобрели не весь объем — суды обязали заказчика заплатить за невыбранный товар. Довод об отсутствии потребности отклонили. (Определение Судебной коллегии по экономическим спорам Верховного Суда России N 305-ЭС22-13437 от 30.05.2023)

Дело А03-4422/2023

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

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

Три инстанции заявителя не поддержали. В удовлетворении требования отказано.

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

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

Определением Верховного Суда РФ от 11.04.2024 N 304-ЭС24-3724 отказано в передаче дела N А03-4422/2023 в Судебную коллегию по экономическим спорам Верховного Суда РФ для пересмотра в порядке кассационного производства данного постановления. Аналогичный правовой подход изложен в Определениях Верховного Суда Российской Федерации от 28.02.2022 N 301-ЭС21-29622, от 03.04.2023 N 304-ЭС23-2495, Постановлении Арбитражного суда Западно-Сибирского округа от 10.12.2020 по делу N А03-2467/2020, от 14.08.2023 по делу N А03-20304/2022.

Медицинские отходы

Определение Верховного Суда РФ от 9 июля 2024 г. N 303-ЭС24-12591

Регоператор взыскал со стоматологического кабинета (занимает помещение в МКД) задолженность за услуги по вывозу ТКО.

Стоматология доказывала, что в ходе ее деятельности ТКО просто не образуются - все ее отходы по умолчанию являются медицинскими, и на вывоз медицинских отходов различных классов у нее заключен договор с лицом, которое имеет соответствующую лицензию. Эта позиция убедила апелляционный суд, который отказал в иске регоператора и удовлетворил встречный иск стоматологии о признании договора на вывоз ТКО (с регоператором) незаключенным. Региональный оператор подал кассационную жалобу, указывая, что в норматив образования ТКО входят отходы, не только образованные от ведения деятельности на самом объекте (допустим, медицинские), но и образованные при уборке придомовой территории, включая уход за древесно-кустарниковыми посадками, урн, расположенных на территории при входе на объект, и прочие. Суд округа защитил регионального оператора:

- образование ТКО является закономерным и неотъемлемым результатом процесса жизнедеятельности человека, способным оказывать негативное воздействие на окружающую среду (постановление Конституционного Суда РФ от 02.12.2022 N 52-П, определение Верховного Суда РФ от 26.02.2016 N 309-ЭС15-13978). По общему правилу функционирование любого субъекта гражданского оборота неизбежно вызывает формирование отходов;
- на распределение бремени доказывания факта оказания услуг по обращению с ТКО влияют две презумпции:
 - 1) осуществление деятельности субъектом гражданского оборота (исходный факт) предполагает образование отходов (презюмируемый факт);
 - 2) включение в территориальную схему сведений об источнике образования, месте накопления и схеме движения соответствующих отходов (исходный факт) предполагает оказание услуг по обращению с ТКО региональным оператором (презюмируемый факт);

Определение Верховного Суда РФ от 9 июля 2024 г. N 303-ЭС24-12591

2) включение в территориальную схему сведений об источнике образования, месте накопления и схеме движения соответствующих отходов (исходный факт) предполагает оказание услуг по обращению с ТКО региональным оператором (презюмируемый факт);

- соответственно, для получения с потребителя (собственника ТКО) стоимости услуг по обращению с ТКО региональному оператору достаточно подтвердить факт заключения договора между ним и потребителем, а также два вышеуказанных исходных факта. При таких условиях услуга считается (предполагается) оказанной региональным оператором и подлежит оплате собственником ТКО, если последним в ходе состязательного процесса не будет прямо опровергнут любой из исходных или презюмируемых фактов;
- по условиям заключенного договора ТКО стоматологии размещалось на контейнерной площадке МКД, при этом данное место накопления находится как в реестре площадок накопления ТКО, так и в территориальной схеме;
- образование отходов от медицинской деятельности не исключает продуцирование на этом же объекте твердых коммунальных отходов, услуги по обращению с которыми оказывает только региональный оператор. Образование ТКО является неизменным фактором, сопутствующим жизнедеятельности человека. Юридическое лицо осуществляет свою деятельность посредством вовлечения в определенный производственный процесс своих работников либо привлеченных лиц;
- стоматология, осуществляя медицинскую деятельность, фактически вела отдельный учет ТКО с медицинскими отходами и, как следствие, продолжала правоотношения с региональным оператором, используя для ТКО контейнерную площадку многоквартирного жилого дома. Договор на вывоз медотходов подтверждает лишь факт их обращения, а не вывоз ТКО, образованных стоматологическим кабинетом;
- в связи с обязанностью регионального оператора вывозить ТКО, наличием по адресу МКД контейнерной площадки, установленной для собственников жилых и нежилых помещений, на которую стоматология складировала (в силу презумции образования отходов) ТКО, не относящиеся к медицинским отходам, региональным оператором оказаны услуги в рамках заключенного договора.

Верховный Суд РФ отказался пересматривать дело, указав на установленные судом обстоятельства оказания региональным оператором услуг по обращению с твердыми коммунальными отходами, не относящимися к медицинским отходам.

Федеральный закон от 8 августа 2024 г. N 306-ФЗ

Приняты поправки в законодательство об обращении с медицинскими отходами, они кардинально меняют схему обращения с ними:

- медотходы класса "А", то есть эпидемиологически безопасные медотходы, приближенные по составу к ТКО, будут прямо отнесены к числу ТКО (в Законе об отходах). При этом медотходы других классов - даже после обеззараживания - к ТКО никоим образом относиться не будут;
- вообще Закон об отходах будет целиком распространяться на отношения в области обращения медотходов, кроме отношений в области обращения с медотходами до их передачи соответствующим мусорным операторам;
- в Законе о санэпидблагополучии появятся дефиниции "обращение с медотходами", "накопление, обеззараживание, обезвреживание медотходов", а также будет закреплена новая схема обращения с такими отходами:

1. Отходы класса "А" сразу передаются региональному оператору по обращению с ТКО.
2. Отходы классов "Б" и "В" сначала обеззараживаются и обезвреживаются, отходы класса "Г", кроме самых опасных, обезвреживаются (в том числе в самой медорганизации), паспортизируются при необходимости, после чего передаются операторам по обращению с медотходами (такие операторы будут созданы или назначены в каждом регионе).
3. Самые опасные медотходы класса "Г" (подобные по составу чрезвычайно опасным и высокоопасным отходам, перечень которых определяется Правительством РФ) паспортизируются и передаются федеральному оператору по обращению с отходами I и II классов опасности.
4. Медотходы класса "Д" передаются национальному оператору по обращению с радиоактивными отходами.

Нововведения вступают в силу 1 июля 2025 г., кроме положений статьи 22.1 Закона о санэпидблагополучии в части обращения с медотходами классов "Б", "В" и "Г" - они применяются с 1 сентября 2026 года.

Письмо ФАС России от 25 июля 2024 г. N ПИ/66040/24

По мнению представителей ФАС России, при осуществлении закупки с кодом ОКПД 2 26.51.53.141 "анализаторы для диагностики in vitro" необходимо применять ограничения, установленные постановлением Правительства РФ от 10.07.2019 N 878 (далее - Постановление N 878), поскольку указанный код ОКПД 2 является детализированным по отношению к коду ОКПД 2 26.51.53.140, указанному в утвержденном Постановлением N 878 перечне.

Товары, не содержащие в составе электронные компоненты и модули, не попадают под понятие радиоэлектронной продукции и на них не распространяются ограничения, установленные Постановлением N 878.

A thick blue L-shaped frame consisting of a horizontal bar at the top and a vertical bar on the left, enclosing the central text area.

Национальный режим

A thick blue horizontal line located at the bottom of the slide, below the main content area.

Постановление Правительства РФ от 16 ноября 2015 г. N 1236

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Согласно пункту 4 письма Росздравнадзора от 13.02.2020 N02И-297/20 "О программном обеспечении" примеры программного обеспечения, которое **не относится к медицинским изделиям** являются:

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

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

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

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

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

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

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

Решение Суда по интеллектуальным правам от 25.03.2020 по делу NSИП-813/2019
(Постановлением Президиума Суда по интеллектуальным правам от 06.07.2020
NC01-580/2020 , Определением Верховного Суда РФ от 02.11.2020 N300-ЭС20-16714)

Согласно ГОСТ Р 52653-2006. "Национальный стандарт Российской Федерации. Информационно-коммуникационные технологии в образовании. Термины и определения" (утв. и введен в действие Приказом Ростехрегулирования от 27.12.2006 N 419-ст) компьютер - это техническое средство, способное выполнять множественные арифметические и логические операции на основе заданной программы и данных. Термин "компьютер" по смыслу близок к термину электронно-вычислительная машина. Так, согласно Большой политехнической энциклопедии, компьютер - это универсальный программируемый цифровой обработчик всевозможных данных; синоним - электронная вычислительная машина (ЭВМ); состоит из памяти, команд и процессора обработки данных.

Так, под ЭВМ понимают комплекс технических средств, предназначенных для автоматической обработки информации в процессе решения вычислительных и информационных задач (Першиков В.И., Савинков В.М. Толковый словарь по информатике / Рецензенты: канд. физ.-мат. наук А.С. Марков и д-р физ.-мат. наук И.В. Поттосин. М.: Финансы и статистика, 1991. 543 с.).

Электронная вычислительная машина предполагает использование электронных микросхем, плат, чипов в качестве ее структурных элементов.

Решение Управления Федеральной антимонопольной службы по Москве от 19 апреля 2022 г. N 077/06/106-5841/2022

На заседании Комиссии Управления представитель Заказчика пояснил, что **система объемной визуализации XVI Elekta** представляет собой **составляющую медицинского линейного ускорителя Elekta**, позволяющую **модернизировать, дополнять и расширять комплектацию ускорителя и является его неотъемлемой частью**. Она не является электронной вычислительной машиной, информационной системой или базой данных.

В рамках технического обслуживания нужно **приобрести лицензию на расширение функционала**, который позволит делать временные поправки на движущие во время дыхания и сердцебиения органы, что значительно увеличит точность попадания направленного пучка заряженных частиц в мишень (опухоль).

Согласно пункту 5.6.2.5. ГОСТ Р 57501-2017 указания приводят для каждого изделия из перечня МИ, подлежащих ТО, (или для групп МИ одного типа/марки/модели), **программное обеспечение которого должно быть обновлено, и/или к которому должны быть установлены дополнительные опции**.

Обновление программного обеспечения и установка опций должны проводиться в рамках действующего регистрационного удостоверения на медицинское изделие.

Комиссия Управления приходит к выводу, что действия Заказчика, в части **неразмещения в составе документации обоснования невозможности соблюдения запрета на допуск программного обеспечения, происходящего из иностранных государств, предусмотренный постановлением N1236, нарушают положения п.15 ч.1 ст.42, ч.3 ст.14 Закона о контрактной системе**, что также содержит признаки состава административного правонарушения, ответственность за которое предусмотрена ч.4.2 ст.7.30 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях.

Решение Управления Федеральной антимонопольной службы по Пермскому краю от 31 января 2024 г.

В соответствии с материалами извещения, к поставке требуются **система оценки психологического статуса** (код позиции КТРУ 26.60.12.129-00000103).

В частности, согласно извещению, поставляемый товар должен соответствовать следующей характеристике: **комплект компьютеризированных изделий, разработанных для обеспечения психологической оценки состояния пациента** (например, личности, интеллекта, специальных способностей) **посредством серии специализированных тестов**, которые пациент проходит под наблюдением психолога. Также известна как система тестирования Vienna. Как правило, состоит из **прикладного программного обеспечения**, установленного **на готовом стандартном компьютере или ноутбуке, специализированного аппаратного обеспечения** (например, различных устройств для ввода, имеющих отношение к конкретному тесту), клавиатуры и мыши, а также специальных панелей для ввода, предназначенных для стандартизации условий тестирования для пациентов, не знакомых с компьютерами. Система поддерживает до 120 тестов с **подсчетом баллов и ответных реакций пациента, предоставляемых психологом**.

Вместе с тем, в нарушение п. 2 ПП РФ N 1236, соответствующий запрет Заказчиком установлен не был.

В действиях ГБУЗ ПК "ГКБ им. С. Н. Гринберга" при проведении электронного аукциона на поставку медицинского изделия (компьютерный комплекс для проведения психологического и психофизиологического тестирования), ввод в эксплуатацию медицинского изделия, обучение правилам эксплуатации специалистов, эксплуатирующих медицинское изделие, и специалистов, осуществляющих техническое обслуживание медицинского изделия (изв. N 0356500002623000350) **имеется нарушение п. 15 ч. 1 ст. 42 Закона о закупках.**

Решение Управления Федеральной антимонопольной службы по Кемеровской области от 03 апреля 2024 г. N 33-452

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

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

Аналогичные выводы отражены в письме Минфина России от 30.04.2020 N 24-03-06/35429.

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

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

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

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

Решение УФАС по Калужской области от 16.04.2024 № МЧ/1570/24

Под программным обеспечением, в рамках Постановления № 1236, понимается, в том числе поставка программного обеспечения на материальных носителях, а также поставка оборудования, на которое в рамках исполнения контракта, подлежит установка программного обеспечения.

Объектом данной закупки является «поставка УЗИ переносного», при этом **отдельная поставка программного обеспечения либо его установка при исполнении контракта не предусмотрена.**

Кроме того, **пакеты программ являются принадлежностями медицинского изделия и указаны в регистрационном удостоверении, например, № ФСР 2020/12882 от 17.03.2024 года, № РЗН 2021/15972 от 13.12.2021 года, РЗН 2018/7390 от 19.07.2018 года, что позволяет сделать вывод о том, что они являются составной частью Системы ультразвуковой визуализации.**

Наличие у УЗИ аппарата **специализированных программ обусловлено как программной, так и аппаратной частью. Только при наличии всех составляющих, оборудование будет выполнять требуемую функцию.**

См. письмо Минфина России от 29.11.2022 №24-06- 2024-1685 06/116710, Минцифры России от 15.12.2022 № П11-2-05-106-94501, Постановлении Арбитражного суда Северо-Кавказского округа от 20.06.2022 № Ф08-4727/2022 по делу №А53-27158/2021.

Постановление Арбитражного суда Западно-Сибирского округа от 21.03.2024 по делу № А45-19406/2023

Объектом закупки являлся настольный сканирующий электронный микроскоп, в систему управления которого входит ПО, имеющее функцию архива изображений и функцию анализа изображений (проведение линейных измерений, проведение угловых измерений на полученных изображениях).

Заказчик не установил запрет, УФАС признал это незаконным.

Заказчик обратился в суд.

Суды указали, что ПП РФ № 1236 не регламентированы случаи применения запрета при закупке товаров с предустановленным (встроенным) ПО, без которого применение товара по назначению невозможно, и в извещении о закупке не предусмотрена необходимость установки ПО и передачи прав на него вследствие выполнения контрактных обязательств.

Согласно письму официального представителя производителя микроскопы комплектуются рабочей станцией с предустановленным ПО для управления настольным сканирующим электронным микроскопом на заводе изготовителя и поставляются единым комплектом; в ПО прописывается ключ управления, основанный на MAC-адресах управляющей станции и микроскопа, что делает невозможным установку ПО для управления микроскопом на другую рабочую станцию или ПК.

Определение ВС РФ от 18.09.2023 № 310-ЭС23-16627 по делу № А36-4181/2022

Суд подтвердил право не использовать КТРУ при закупке томографа

Заказчик закупал томограф. Принципиально важными для него были ряд характеристик (их конкретных значений, величин), которые в КТРУ отсутствовали. Поэтому заказчик не использовал в описании объекта закупки позиции КТРУ и не сослался в извещении на указанный каталог.

ФАС России усмотрела в действиях заказчика нарушение: поскольку томограф входит в перечень радиоэлектронной продукции, утв. постановлением Правительства РФ № 878 от 10.07.2019г., у заказчика отсутствовала возможность применения в описании объекта закупки дополнительной информации, а также дополнительных потребительских свойств (характеристик) товара, не предусмотренных КТРУ.

Суды с такими выводами не согласились. Они указали, что в КТРУ отсутствуют соответствующие позиции на необходимый заказчику товар. Описание товара с указанием кода по ОКПД2 не противоречит требованиям Закона №44-ФЗ.

Отсутствие в КТРУ товара с требуемой величиной определенной характеристики означает отсутствие в нем соответствующей позиции. Значит, заказчику требовался не товар с дополнительными характеристиками, а товар, отсутствующий в КТРУ, что позволило описывать его по ОКПД2.

Необходимые заказчику характеристики с конкретными значениями позволяют приобрести один томограф (вместо нескольких, если руководствоваться #КТРУ), что отвечает целям эффективного использования бюджетных средств, и при этом улучшить качество диагностики и количество исследований. Умысла заказчика на исключение участия в закупке отдельных потенциальных поставщиков суды не установили.

Постановление Правительства РФ от 15 мая 2024 г. N 600

Минздрав получил полномочия самостоятельно издавать нормативные правовые акты по следующим вопросам:

- порядок представления по запросу Росздравнадзора сведений о лекарственных средствах для медицинского применения (в т.ч. в случае если такие сведения составляют коммерческую тайну) в рамках межведомственного информационного взаимодействия;
- порядок представления по запросу Минпромторга сведений о лекарственных средствах для медицинского применения (в т.ч. в случае если такие сведения составляют коммерческую тайну) в рамках межведомственного информационного взаимодействия.

Одновременно прекращены полномочия Министерства по принятию следующих нормативных актов:

- порядок формирования регистрационного досье на лекарственный препарат и требования к документам в его составе;
- правила рационального выбора наименований лекарственных препаратов для медицинского применения;
- перечень наименований лекарственных форм;
- требования к инструкции по медицинскому применению лекарственных препаратов;
- порядок проведения исследования биоэквивалентности и (или) терапевтической эквивалентности в отношении воспроизведенных лекарственных препаратов для медицинского применения.

Кроме того, Министерство будет подтверждать госрегистрацию препарата для медприменения, вносить изменения в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный препарат, включать в ГРЛС фармсубстанцию, произведенную для реализации, и исключать ее оттуда, рассматривать обращения об особой значимости лекарственного препарата с целью возможности применения ускоренной экспертизы при осуществлении его регистрации в соответствии с правилами ЕАЭС регистрации и экспертизы лекарственных средств; выдавать заключение (разрешительный документ) на ввоз незарегистрированных препаратов, предназначенных для разработки лекарств, проведения научных и иных исследований.

Приказ Минздрава России от 10 июня 2024 г. N 291н (зарег. в Минюсте 19.07.2024)

Дополнена классификация изменений, вносимых в документы регистрационного досье на лекарственный препарат.

К изменениям, которые не требуют экспертизы, отнесены изменения данных по безопасности лекарств на основании информации экспертного учреждения, размещенной на сайте Минздрава.

Эти изменения вносятся в административную, химическую, фармацевтическую и биологическую документацию.

Приказ Минпромторга России от 27 марта 2024 г. N 1243 (зарег. в Минюсте 17.07.2024)

Вступили в силу новые правила, по которым Департамент развития фармацевтической и медицинской промышленности рассматривает документы заявителя в целях подтверждения целевого назначения ввезенного в РФ оборудования для медицинской промышленности (по ряду кодов ТН ВЭД ЕАЭС).

Определены перечень документов, которые необходимо представить в департамент, сроки рассмотрения и подготовки проектов писем Минпромторга, должностные лица с правом подписи этих писем.

В презентации использованы материалы

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

Спасибо за внимание

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