

Последние изменения,
правоприменительная практика,
проблемы и перспективы 223 – ФЗ "О
закупках товаров, работ, услуг
отдельными видами юридических лиц"

Правовая основа закупок ч.1 ст. 2 Закона 223-ФЗ

1. Конституция Российской Федерации

2. Гражданский кодекс Российской Федерации

3. Федеральный закон от 18 июля 2011 г. № 223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц»

4. Федеральный закон от 26 июля 2006 г. № 135-ФЗ «О защите конкуренции»

5. Подзаконные нормативные правовые акты (постановления, распоряжение Правительства РФ, Приказы ФАС, Федерального Казначейства и т.п.)

Правовой акт заказчика, регламентирующий правила закупки –
ПОЛОЖЕНИЕ О ЗАКУПКЕ

Планирование закупки

Договоры на поставку товаров, выполнение работ, оказание услуг заключаются заказчиком по результатам закупок, осуществляемых в соответствии с планом закупки (если сведения о таких закупках в обязательном порядке подлежат включению в план закупки согласно принятому в соответствии с частью 2 статьи 4 настоящего Федерального закона порядку формирования этого плана), размещенным в единой информационной системе (если информация о таких закупках подлежит размещению в единой информационной системе в соответствии с настоящим Федеральным законом), за исключением случаев возникновения потребности в закупке вследствие аварии, иных чрезвычайных ситуаций природного или техногенного характера, непреодолимой силы, при необходимости срочного медицинского вмешательства, а также для предотвращения угрозы возникновения указанных ситуаций.

План и отчеты

До 31.12., в течение 10 дней с даты утверждения разместить:

- план закупок на 1+ год
- план закупок ИВПилС на 5-7 лет
- раздел о закупках у СМСП на 3+ лет
- решение БУ/МУП/ГУП работать по 223-ФЗ (+разместить ПоЗ)

До 01 февраля - годовой отчет о закупках у СМСП

До 10 числа отчетного месяца разместить

- ежемесячную отчетность за предыдущий период

По мере необходимости:

- разместить/обновить перечень ТРУ для СМСП (ЕИС + сайт заказчика)
- изменения в планы закупок

Распоряжение Правительства РФ от 27 декабря 2023 г. N 3965-р

Правительство РФ внесло изменения в перечень конкретных заказчиков регионального уровня, чьи проекты планов закупки товаров, работ, услуг (в том числе инновационной и высокотехнологичной продукции, лекарственных средств) подлежат оценке соответствия требованиям законодательства, предусматривающим участие МСП в закупке, утвержденный распоряжением Правительства РФ от 19.04.2016 N 717-р в соответствии с подп. "б" п. 2 ч. 8.2 ст. 3 Закона N 223-ФЗ.

Напомним, оценка документов планирования проводится Корпорацией МСП, органами исполнительной власти субъектов РФ или созданными ими организациями.

Указанный перечень действует с 27 декабря 2023 года.

Распоряжение Правительства РФ от 8 февраля 2024 г. N 273-р

Правительство РФ внесло на рассмотрение Госдумы законопроект, предусматривающий оптимизацию правил предоставления преимуществ российским товарам, работам и услугам в целях осуществления закупок по Законам N 44-ФЗ и 223-ФЗ. В частности, в указанные законы предполагается включить положения, предусматривающие, что:

- национальный режим "иностранным" товару, работе, услуге предоставляется по общему правилу вне зависимости от наличия или отсутствия соответствующего международного договора, за исключением случаев, при которых Правительством РФ приняты меры, устанавливающие запрет или ограничение закупок товара, работы, услуги, происходящих из иностранного государства, либо преимущества в отношении товара, работы, услуги российского происхождения;

- Правительство РФ при установлении указанных выше запрета, ограничения, преимущества: учитывает международные обязательства Российской Федерации, в связи с чем не может устанавливать запрет, ограничение, преимущество в отношении товаров, работ, услуг, если Российской Федерацией заключен международный договор, согласно которому соответствующему иностранному государству предоставлен национальный режим;

- может устанавливать запрет, ограничение, преимущество в случаях, когда соответствующий международный договор содержит положения (изъятия, исключения), при которых национальный режим не предоставляется.

В отношении принимаемой Правительством РФ меры, устанавливающей запрет закупки товара (работы, услуги), происходящего из иностранного государства, предлагается предусмотреть в Законах N 44-ФЗ и N 223-ФЗ положения о недопущении заключения договора (контракта), предусматривающего поставку товара, происходящего из иностранного государства, а также замены при исполнении договора (контракта) товара на товар (работу, услугу), происходящий из иностранного государства.

Применительно к ограничениям закупок "иностранных" товаров (работ, услуг) планируется предусмотреть положения о недопущении:

- заключения договора (контракта), предусматривающего поставку товара (выполнение работы, оказание услуги), происходящего из иностранного государства, в случае, если на участие в закупке подано и признано соответствующим установленным требованиям хотя бы одно предложение о поставке товара (работы, услуги) российского происхождения - механизм "второй лишний";

- замены при исполнении договора (контракта) товара (работы, услуги) на товар (работу, услугу), происходящий из иностранного государства, если договор (контракт) при его заключении предусматривал поставку товара (работы, услуги) российского происхождения.

В отношении принимаемой Правительством РФ меры, устанавливающей преимущество товару (работе, услуге) российского происхождения, предлагается предусмотреть правило о том, что для цели рассмотрения (оценки) предложений участников закупки проводится корректировка ценового предложения участника, предлагающего к поставке товар (работу, услугу) исключительно российского происхождения, что позволит улучшить положение такого участника закупки при присвоении порядковых номеров заявкам на участие в закупке и повысить вероятность его победы. При этом в случае его победы указанного участника договор (контракт) будет заключаться по предложенной цене без учета корректировки.

Состав информации и документов, подтверждающих российское происхождение товара, предлагается определять в акте Правительства РФ.

Законопроект также предусматривает сохранение механизма минимального обязательного объема закупок товаров российского происхождения в рамках Закона N 223-ФЗ.

Предполагается, что соответствующий федеральный закон вступит в силу 1 октября 2024 года, за исключением положений, для которых будут установлены иные сроки вступления их в силу.

Распоряжение Правительства РФ от 29 марта 2024 г. N 744-р

Согласно ч. 16 ст. 4 Закона N 223-ФЗ Правительство РФ вправе определить в том числе перечни и (или) группы товаров, работ, услуг, информация о закупке которых не подлежит размещению на официальном сайте ЕИС.

В настоящее время действуют:

- Перечень услуг в сфере страхования предпринимательских и (или) политических рисков, связанных с экспортным кредитованием и инвестициями, сведения о закупке которых не составляют государственной тайны, но не подлежат размещению в ЕИС, утв. распоряжением Правительства РФ от 23.04.2013 N 671-р;
- Перечень товаров, работ, услуг в сфере использования атомной энергии, информация о закупке которых не подлежит размещению на официальном сайте ЕИС, утв. распоряжением Правительства РФ от 24.12.2015 N 2662-р;
- Перечень товаров, работ, услуг в сфере изготовления банковских билетов, разменных монет, бланков документов, удостоверяющих личность гражданина Российской Федерации на территории Российской Федерации и за ее пределами, государственных ценных бумаг, акцизных и специальных марок, знаков почтовой оплаты, бланков документов строгого учета и отчетности, форма которых утверждается Президентом Российской Федерации, Правительством Российской Федерации или федеральными органами исполнительной власти, а также персонализации, хранения и обработки документов в интересах государственных органов, сведения о закупках которых не составляют государственную тайну, но не подлежат размещению в ЕИС, утв. распоряжением Правительства РФ от 27.09.2016 N 2027-р;
- Перечень услуг по перевозке грузов первого класса опасности, оружия, вооружений и военной техники, сведения о закупке которых не составляют государственную тайну, но не подлежат размещению в ЕИС, утв. распоряжением Правительства РФ от 19.10.2017 N 2298-р.

Распоряжение Правительства РФ от 29 марта 2024 г. N 744-р

Согласно распоряжению Правительства РФ не подлежит размещению на официальном сайте ЕИС информация о закупке товаров, работ, услуг:

- относящихся к одной из групп:

- необходимые для выполнения гособоронзаказа, для формирования запаса продукции, сырья, материалов, полуфабрикатов, комплектующих изделий, предусмотренного п. 3 - п. 3.2 ст 7.1 Закона N 275-ФЗ, и закупаемые юридическим лицом, указанным в ч. 2 ст. 1 Закона N 223-ФЗ, из числа организаций Госкорпорации "Роскосмос", организаций ракетно-космической промышленности, являющимся головным исполнителем, исполнителем, участвующим в поставках продукции по гособоронзаказу;

- закупаемые указанным выше юридическим лицом для исполнения заключенного с ним в соответствии с Законом N 44-ФЗ контракта, информация и документы о котором, содержащиеся в реестре контрактов, не подлежат размещению на официальном сайте;

- закупаемые указанным выше юридическим лицом для исполнения своих обязательств по договору, заключенному с контрагентом по контракту, информация и документы о котором, содержащиеся в реестре контрактов, не подлежат размещению на официальном сайте;

- закупаемые юридическим лицом, указанным в ч. 2 ст. 1 Закона N 223-ФЗ, для исполнения контракта, заключенного в соответствии с Законом N 44-ФЗ таким лицом:

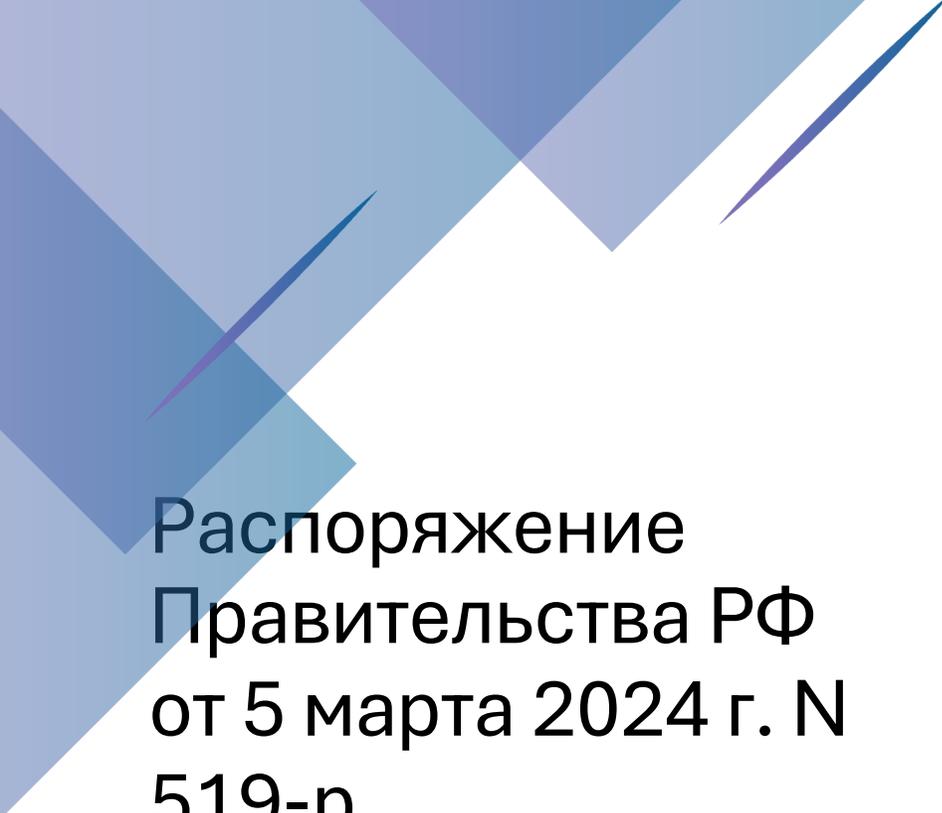
- с Госкорпорацией "Роскосмос", подведомственными ей государственным учреждением, ГУП;

- с ГБУ, ГАУ, ГУП, иным юридическим лицом от лица Госкорпорации "Роскосмос";

- с юридическим лицом, которому средства для финансового обеспечения контракта частично или полностью предоставлены в рамках договоров об участии Российской Федерации в собственности субъекта инвестиций, заключенных с Госкорпорацией "Роскосмос";

- по соответствующему перечню в случае закупки юридическим лицом, указанным в ч. 2 ст. 1 Закона N 223-ФЗ, для осуществления космической деятельности.

Распоряжение Правительства РФ от 29.03.2024 N 744-р вступило в силу 1 апреля 2024 года и применяется при осуществлении закупок, извещения об осуществлении которых размещены в ЕИС, приглашения принять участие в которых направлены или если договоры с единственным контрагентом заключены после указанной даты.



Распоряжение Правительства РФ от 5 марта 2024 г. N 519-р

Скорректирован перечень конкретных заказчиков, чьи проекты планов закупки товаров, работ, услуг (в том числе инновационной и высокотехнологичной продукции, лекарственных средств) подлежат оценке соответствия требованиям законодательства, предусматривающим участие МСП в закупке, утвержденный распоряжением Правительства РФ от 06.11.2015 N 2258-р в соответствии с подп. "б" п. 2 ч. 8.2 ст. 3 Закона N 223-ФЗ.

Редакция действует с 5 марта 2024 года.

Оценка документов планирования заказчиков, поименованных в указанном перечне, проводится Корпорацией МСП.

Закон № 223-ФЗ

16. Установить, что до 30 июня 2024 года включительно государственные унитарные предприятия субъекта Российской Федерации, на которые законодательными актами соответствующего субъекта Российской Федерации возложены полномочия по поставке лекарственных средств, специализированных продуктов лечебного питания, медицинских изделий, расходных материалов, средств для дезинфекции, а также услуг по хранению и доставке соответствующих товаров, работ по ремонту и техническому обслуживанию медицинских изделий, осуществляют закупки для целей исполнения обязательств по контрактам, заключенным на основании части 76 статьи 112 Федерального закона от 5 апреля 2013 года N 44-ФЗ "О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд", руководствуясь положениями нормативных правовых актов, принятых Правительством Российской Федерации в соответствии с частью 3 статьи 14, частью 6 статьи 23, пунктом 6 части 1 и частью 5 статьи 33, пунктом 2 части 29 статьи 34 Федерального закона от 5 апреля 2013 года N 44-ФЗ "О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд"

Планируемые изменения

Планируемые изменения на основе законодательных инициатив

- Совершенствование механизмов импортозамещения в Закупках (Национальный режим);
- Появление новых составов нарушений в КоАП РФ;
- Лишение заказчиков права на установление «иного» срока оплаты договорных обязательств (№ 505365-8);
- Установление особенностей участия в закупках для технологических компаний и малых технологических компаний

По мнению контрольного органа

К ключевым проблемам относит:

- отсутствие в законе исчерпывающего перечня требований к участникам закупок приводит;
- отсутствие законодательно закрепленных требований к составу заявки участника закупки, что приводит к отклонению заявок по формальным основаниям;
- отсутствие единых критериев оценки заявок для отбора победителя закупки;
- ограниченные возможности осуществления контрольных мероприятий (внеплановых);
- отсутствие четких правил проведения закупок, что приводит к проведению таких закупок вне конкурентной среды.

Планируемые новые штрафы

Примечание: В некоторых случаях предусмотрено вынесение предупреждения вместо штрафа.

Закон	Состав правонарушения	Размер штрафа
44-ФЗ	Неверный выбор способа закупки	От 30 тыс. до 50 тыс. руб.
	Несоблюдение объема закупок у СМП и СОНКО	От 40 тыс. до 60 тыс. руб.
	Нарушение срока заключения контракта	От 5 тыс. до 30 тыс. руб.
	Включение заведомо недостоверной информации в РНП	От 30 тыс. до 50 тыс. руб.
223-ФЗ	Неправомерные требования к участникам закупки	От 5 тыс. до 30 тыс. руб. для должностных лиц; От 10 тыс. до 30 тыс. руб. для юрлиц
	Несоблюдение объема закупок у СМСП	От 30 тыс. до 50 тыс. руб. для должностных лиц; От 50 тыс. до 100 тыс. руб. для юрлиц
	Нарушение срока заключения договора	От 5 тыс. до 30 тыс. руб. для должностных лиц; От 30 тыс. до 50 тыс. руб. для юрлиц

Письмо Минфина России от 15.02.2024 N 24-07-08/13177

О порядке предъявления требований к участникам закупок по Закону N 223-ФЗ

Закон N 223-ФЗ не устанавливает требований к участникам закупки, а также не устанавливает требований к содержанию, оформлению и составу заявки, за исключением положений, предусмотренных ст. 3.4 Закона N 223-ФЗ.

Соответствующие требования устанавливаются заказчиком в соответствии с положением о закупке и требованиями, предусмотренными законодательством Российской Федерации, в том числе Законом N 223-ФЗ.

При этом подчеркивается, что при осуществлении закупок заказчик должен соблюдать определенные Законом N 223-ФЗ общие принципы и основные требования, в том числе принципы отсутствия дискриминации и необоснованных ограничений конкуренции по отношению к участникам закупки (ч. 2 ст. 1, п. 2 ч. 1 ст. 3 Закона N 223-ФЗ).

КОЛЛЕКТИВНЫЙ УЧАСТНИК И ЗАКУПКИ СРЕДИ СМСП

- ст. 3.4 Закона 223-ФЗ установлены особенности осуществления конкурентной закупки в ЭФ, участниками которой могут быть только СМСП.
- ч. 19.1 ст. 3.4 Закона 223-ФЗ определен перечень информации и документов, обязанность представления которых заказчик вправе установить в документации о конкурентной закупке с участием СМСП
- статья 3.4 Закона 223-ФЗ не содержит положений о возможности участия в конкурентной закупке с участием СМСП несколько юридических лиц или несколько индивидуальных предпринимателей, выступающих на стороне одного участника закупки. Таким образом, проведение конкурентной закупки с участием СМСП не предполагает коллективное участие субъектов МСП в такой закупке.

Письмо Минфина России от 16.03.2023 № 24-07-08/22356 от 20.06.2023 № 24-07-09/56775

Письмо Федеральной корпорации по развитию малого и среднего предпринимательства 20 сентября 2023 г. N АЖ-12/9909

ЗАКУПКИ У ЕП В ГОДОВОЙ ОТЧЕТ О ЗАКУПКАХ У МСП

Заказчики могут достигать указанный годовой объем закупок, участниками которых являются только субъекты МСП, путем проведения:

- конкурентной закупки в электронной форме, участниками которой могут быть только субъекты МСП, особенности осуществления которой установлены статьей 34 Закона № 223-ФЗ;
- неконкурентной закупки, проводимой с применением механизма "электронного магазина", если условиями такой закупки предусматривается участие в ней только субъектов МСП;
- неконкурентной закупки, предусматривающей участие нескольких участников закупки, но только из числа субъектов МСП.

Письмо Минфина от 07.06.2023 № 24-07-08/52488

ИЗМЕНЕНИЯ В ГОДОВОЙ ОТЧЕТ О ЗАКУПКАХ У МСП

Если в ЕИС размещены изменения годового отчета о закупках у субъектов МСП, в соответствии с которыми заказчик считается набравшим требуемый объем закупок у субъектов МСП, то у заказчика не будет оснований для применения Закона 44-ФЗ для проведения закупок в течение всего 2024 года, т.к. условия ч. 8.1 ст. 3 Закона 223-ФЗ о переводе закупок заказчика на нормы Закона 44-ФЗ не будут исполняться по следующим причинам:

- обязанность по закупкам у субъектов МСП фактически исполнена,
- отчет до 01 февраля был размещен (корректировать его после 01 февраля никто не запрещал),
- в ЕИС размещена достоверная информация.

Письмо ФАС России от 27.02.2024 года № 28/15560/24: о возможности корректировки годового отчета после 01 февраля, информирует что не осуществляет полномочия по официальному разъяснению и толкованию норм законодательства о корпоративных закупках, а наличие или отсутствие нарушения Закона 223-ФЗ может быть разрешено при поступлении соответствующего обращения, исходя из фактических обстоятельств дела.

Письмо Минфина России от 27 декабря 2023 г. N 02-17-09/127461

В подготовленном специалистами Минфина России письме, в частности, отмечается, что Законом N 44-ФЗ не предусмотрено случая осуществления закупок некоммерческими организациями, являющимися получателями субсидий, предусмотренных абз. 2 п. 2 ст. 78.1 БК РФ (за исключением Фонда по сохранению и развитию Соловецкого архипелага).

В то же время согласно ч. 5 ст. 1 Закона N 223-ФЗ на юридических лиц, реализующих инвестиционные проекты с государственной поддержкой, стоимость которых превышает 500 млн руб., при условии включения таких проектов в реестр инвестиционных проектов, распространяется действие указанного Закона в части особенностей осуществления закупок, предусмотренных ст. 3.1 Закона N 223-ФЗ. При этом под указанными закупками понимается заключение за счет средств инвестиционных проектов договоров на поставку товаров, соответствующих утвержденным Правительством РФ критериям, и (или) договоров на выполнение работ, оказание услуг, договоров аренды (включая договоры фрахтования и финансовой аренды), условиями которых предусмотрено использование этих товаров.

Таким образом, делают вывод представители министерства, вопрос о применении положений Закона N 223-ФЗ некоммерческими организациями должен решаться с учетом приведенных норм.

Письмо ФНС России от 13 февраля 2024 г. N 3Г-2-31/1941@

Сервис оценки юридических лиц реализован в соответствии с методикой проведения оценки юридического лица на базе интерактивного сервиса "Личный кабинет налогоплательщика юридического лица". Указанной методикой предусмотрена двухэтапная оценка параметров финансово-хозяйственного состояния юридического лица по 27 критериям. Результаты анализа формируются по запросу юридического лица и направляются ему посредством выписки в его личный кабинет.

При этом подчеркивается, что соответствие критериям не является законодательно установленным требованием к юридическим лицам.

Однако если организация выступает в качестве заказчика по Закону N 223-ФЗ, то преддоговорная проверка может быть закреплена в положении о закупке. Поэтому возможность предусмотреть в положении о закупке и документации требование о соответствии участников каким-либо критериям оценки, в том числе предусмотренным методикой, не противоречит требованиям Закона N 223-ФЗ.

В случае несогласия с результатами оценки юридическое лицо имеет возможность направить в налоговый орган через "Личный кабинет налогоплательщика юридического лица" запрос о корректировке сведений, содержащихся в выписке, приложив к нему документы, подтверждающие необходимость изменений.

Письмо Минфина России от 4 марта 2024 г. N 24-07- 08/19288

Само по себе внесение изменений в годовой отчет не влечет автоматического признания размещенной информации о годовом объеме закупок у субъектов МСП недостоверной.

Признание такой информации недостоверной должно осуществляться в каждом случае отдельно исходя из фактических обстоятельств.

При этом факт признания информации о годовом объеме закупки у субъектов МСП недостоверной или неразмещенной в ЕИС может быть обжалован в соответствии с п. 6 ч. 10 и ч. 12 ст. 3 Закона N 223-ФЗ в антимонопольный орган.

В случае невыполнения заказчиком обязанности осуществить закупки у субъектов МСП в течение календарного года в объеме, установленном Правительством РФ, либо размещения недостоверной информации о годовом объеме закупок у МСП, либо неразмещения отчета о закупках у субъектов МСП в ЕИС положение о закупке данного заказчика с 1 февраля года, следующего за прошедшим календарным годом, и до завершения этого года признается неразмещенным в соответствии с требованиями Закона N 223-ФЗ.

В таком случае заказчик при закупке руководствуется положениями Закона N 44-ФЗ в пределах, предусмотренных ч. 8.1 ст. 3 Закона N 223-ФЗ.

Письмо Минфина России от 13 февраля 2024 г. N 24-07-08/12184

План закупки формируется заказчиком по установленной форме и содержит, в том числе минимально необходимые требования, предъявляемые к закупаемым товарам (работам, услугам), предусмотренным договором, включая функциональные, технические, качественные характеристики и эксплуатационные характеристики предмета договора, позволяющие идентифицировать предмет договора (при необходимости). Поэтому заказчик формирует план закупки самостоятельно с учетом имеющихся потребностей в товарах, работах, услугах, а также установленных Законом N 223-ФЗ и постановлением Правительства РФ от 17.09.2012 N 932 требований.

В силу ч. 5.1 ст. 3 Закона N 223-ФЗ договоры заключаются по результатам закупок, осуществляемых в соответствии с планом закупки, размещенным в ЕИС (если информация о таких закупках подлежит размещению в ЕИС в соответствии с Законом N 223-ФЗ), за исключением случаев возникновения потребности в закупке:

- вследствие аварии, иных чрезвычайных ситуаций природного или техногенного характера, непреодолимой силы,
- при необходимости срочного медицинского вмешательства,
- для предотвращения угрозы возникновения указанных ситуаций.

Заказчик имеет право закупить российское ПО у разработчика как у единственного поставщика?

Вправе, если это предусмотрено его положением о закупке.

Минфин России, ФАС России и Минцифры России в письме от 13.03.2024 № 24-00-07/22259, СК-П11-22106, ПИ/20386/24 также выразили мнение, что в положении о закупке заказчик может предусмотреть такую закупку у единственного поставщика.

Условие о передаче спора в третейский суд может быть включено в договор по Закону № 223-ФЗ?

По мнению ФАС России (письмо от 07.04.2023 № МШ/26277/23) заказчик вправе включить в проект договора условие о возможности передачи спора заинтересованной стороной в третейский суд только при одновременном наличии альтернативного условия о возможности рассмотрения такого спора арбитражным судом.

Письмо ФАС России от 8 февраля 2024 г. N 28/9607/24

Антимонопольный орган не наделен полномочиями по проведению внеплановых проверок соблюдения положений Закона N 223-ФЗ в отношении действий субъектов контроля.

Следовательно, наличие либо отсутствие признаков нарушения Закона N 223-ФЗ можно установить только при рассмотрении соответствующей жалобы, поданной в порядке, установленном ст. 18.1 Закона N 135-ФЗ, исходя из положений документации о закупке и всех обстоятельств рассматриваемого дела.

Письмо ФАС
России от 26
января 2024 г. N
28/5643/24

По мнению специалистов антимонопольного органа, проведение неконкурентных закупок, участниками которых являются только субъекты МСП, осуществляется заказчиками в соответствии с требованиями Закона N 223-ФЗ и постановления Правительства РФ от 11.12.2014 N 1352 "Об особенностях участия субъектов малого и среднего предпринимательства в закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц" (далее - Постановление N 1352) в электронной форме на электронной площадке, функционирующей в соответствии с положениями Закона N 44-ФЗ.

п. 20.1 Положения, утвержденного Постановлением N 1352, установлено, что заказчик для осуществления закупок, участниками которых являются только субъекты МСП, вправе установить в положении о закупке способ неконкурентной закупки, порядок проведения которой предусматривает, в том числе проведение закупки в электронной форме на электронной площадке, предусмотренной ч. 10 ст. 3.4 Закона N 223-ФЗ.

Приоритет российских товаров, работ, услуг при закупках по Закону N 223-ФЗ

Согласно п. 1 ч. 8 ст. 3 Закона N 223-ФЗ Правительство РФ вправе установить приоритет, включая минимальную долю закупок, товаров российского происхождения, работ, услуг, выполняемых, оказываемых российскими лицами, по отношению к товарам, происходящим из иностранного государства, работам, услугам, выполняемым, оказываемым иностранными лицами (далее - приоритет).

Минимальная доля закупок российских товаров, определенная в процентном отношении к объему закупок товаров (в том числе товаров, поставляемых при выполнении закупаемых работ, оказании закупаемых услуг) соответствующего вида, осуществленных заказчиком в отчетном году, установлена в Приложении к постановлению Правительства РФ от 03.12.2020 N 2013.

Постановление Правительства РФ от 16.09.2016 N 925 "О приоритете товаров российского происхождения, работ, услуг, выполняемых, оказываемых российскими лицами, по отношению к товарам, происходящим из иностранного государства, работам, услугам, выполняемым, оказываемым иностранными лицами" (далее - Постановление).

Постановление Правительства РФ от 16 сентября 2016 г. N 925

Приоритет товаров российского происхождения, работ, услуг, выполняемых, оказываемых российскими лицами, при осуществлении закупок ТРУ путем проведения конкурса, аукциона и иных способов закупки, за исключением закупки у единственного поставщика (исполнителя, подрядчика), по отношению к товарам, происходящим из иностранного государства, работам, услугам, выполняемым, оказываемым иностранными лицами (далее - приоритет).

- Происхождение товаров из Донецкой Народной Республики, Луганской Народной Республики **подтверждается сертификатами о происхождении товара, выдаваемыми уполномоченными органами** (организациями) Донецкой Народной Республики, Луганской Народной Республики.

При проведении **конкурса или иным способом**, при котором победитель закупки определяется на основе **критериев оценки и сопоставления заявок на участие в закупке**, указанных в документации о закупке, или победителем в котором признается лицо, **предложившее наиболее низкую цену договора**, оценка и сопоставление заявок на участие в закупке, которые содержат предложения о поставке **товаров российского происхождения, выполнении работ, оказании услуг российскими лицами, по стоимостным критериям оценки** производятся по предложенной в указанных заявках цене договора, **сниженной на 15 процентов**, при этом **договор заключается по цене договора, предложенной участником в заявке на участие в закупке.**

Нормативное регулирование выдачи сертификатов

Об особенностях заполнения сертификатов СТ-1 в рамках реализации постановлений N 311 и N 312 см. письмо ТПП РФ от 11 марта 2022 г. N 02в/350

Об особенностях оформления сертификатов о происхождении товаров формы СТ-1 на лекарственные препараты см. письмо Торгово-промышленной палаты России от 26 августа 2016 г. N 27/0037

Положение о порядке выдачи сертификатов о происхождении товара формы СТ-1 для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд (для отдельных видов товаров мебельной и деревообрабатывающей промышленности), утвержденное приказом ТПП РФ от 2 апреля 2018 г. N 29

Положение о порядке выдачи сертификатов о происхождении товаров формы СТ-1 для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд (для отдельных видов радиоэлектронной продукции), утвержденное приказом ТПП РФ от 22 декабря 2016 г. N 155

Положение о порядке выдачи сертификатов о происхождении товаров формы СТ-1 для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд (для лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов), утвержденное приказом ТПП РФ от 21 декабря 2015 г. N 93

Положение о порядке выдачи сертификатов о происхождении товаров формы СТ-1 для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд (для отдельных видов товаров машиностроения), утвержденное приказом ТПП РФ от 25 августа 2014 г. N 64

Постановление Правительства РФ от 16 сентября 2016 г. N 925

При осуществлении закупок радиоэлектронной продукции, а также интеллектуальных систем управления электросетевым хозяйством (систем удаленного мониторинга и диагностики, интеллектуальных систем учета электрической энергии (мощности), автоматизированных систем управления технологическими процессами подстанций, автоматизированных систем технологического управления центров управления сетями) и (или) программного обеспечения, используемого в качестве компонента указанных систем, путем проведения конкурса или иным способом, при котором победитель закупки определяется на основе критериев оценки и сопоставления заявок на участие в закупке, указанных в документации о закупке, или победителем в котором признается лицо, предложившее **наиболее низкую цену договора**, оценка и сопоставление заявок на участие в закупке, которые содержат предложения о поставке радиоэлектронной продукции, включенной в единый реестр российской радиоэлектронной продукции, и (или) программного обеспечения, включенного в единый реестр российских программ для электронных вычислительных машин и баз данных, по стоимостным критериям оценки производятся по предложенной в указанных заявках цене договора, сниженной на 30 процентов, при этом договор заключается по цене договора, предложенной участником в заявке на участие в закупке.

Постановление Правительства РФ от 16 сентября 2016 г. N 925

При осуществлении закупок товаров, работ, услуг путем проведения **аукциона или иным способом, при котором определение победителя проводится путем снижения начальной (максимальной) цены договора, указанной в извещении о закупке, на "шаг", установленный в документации о закупке, в случае, если победителем закупки представлена заявка на участие в закупке, содержащая предложение о поставке товаров, происходящих из иностранных государств, или предложение о выполнении работ, оказании услуг иностранными лицами, договор с таким победителем заключается по цене, сниженной на 15 процентов от предложенной им цены договора.**

Постановление Правительства РФ от 16 сентября 2016 г. N 925

3.1. При осуществлении закупок **радиоэлектронной продукции, а также интеллектуальных систем управления электросетевым хозяйством** (систем удаленного мониторинга и диагностики, интеллектуальных систем учета электрической энергии (мощности), автоматизированных систем управления технологическими процессами подстанций, автоматизированных систем технологического управления центров управления сетями) и (или) программного обеспечения, используемого в качестве компонента указанных систем, **путем проведения аукциона или иным способом, при котором определение победителя проводится путем снижения начальной (максимальной) цены договора, указанной в извещении о закупке, на "шаг",** установленный в документации о закупке, в случае если победителем закупки представлена заявка на участие в закупке, содержащая предложение о поставке радиоэлектронной продукции, не включенной в единый реестр российской радиоэлектронной продукции, и (или) программного обеспечения, не включенного в единый реестр российских программ для электронных вычислительных машин и баз данных, договор с таким победителем заключается по цене, **сниженной на 30 процентов от предложенной им цены договора.**

4. При осуществлении закупок товаров, работ, услуг **путем проведения аукциона или иным способом, при котором определение победителя проводится путем снижения начальной (максимальной) цены договора, указанной в извещении о закупке, на "шаг",** установленный в документации о закупке, в случае, если победителем закупки, при проведении которой **цена договора снижена до нуля и которая проводится на право заключить договор, представлена заявка на участие в закупке, которая содержит предложение о поставке товаров, происходящих из иностранных государств, или предложение о выполнении работ, оказании услуг иностранными лицами,** договор с таким победителем заключается по цене, **увеличенной на 15 процентов от предложенной им цены договора.**

Постановление Правительства РФ от 16 сентября 2016 г. N 925

4.1. При осуществлении закупок **радиоэлектронной продукции, а также интеллектуальных систем управления электросетевым хозяйством (систем удаленного мониторинга и диагностики, интеллектуальных систем учета электрической энергии (мощности), автоматизированных систем управления технологическими процессами подстанций, автоматизированных систем технологического управления центров управления сетями) и (или) программного обеспечения, используемого в качестве компонента указанных систем, путем проведения аукциона или иным способом, при котором определение победителя проводится путем снижения начальной (максимальной) цены договора, указанной в извещении о закупке, на "шаг", установленный в документации о закупке, в случае если победителем закупки, при проведении которой цена договора снижена до нуля и которая проводится на право заключить договор, представлена заявка на участие в закупке, которая содержит предложение о поставке радиоэлектронной продукции, не включенной в единый реестр российской радиоэлектронной продукции, и (или) программного обеспечения, не включенного в единый реестр российских программ для электронных вычислительных машин и баз данных, договор с таким победителем заключается по цене, увеличенной на 30 процентов от предложенной им цены договора.**

5. Установить, что условием предоставления приоритета является включение в документацию о закупке следующих сведений, определенных положением о закупке:

- а) требование об указании (декларировании) участником закупки в заявке на участие в закупке (в соответствующей части заявки на участие в закупке, содержащей предложение о поставке товара) **наименования страны происхождения поставляемых товаров;**
- б) положение **об ответственности участников закупки за представление недостоверных сведений о стране происхождения товара, указанного в заявке на участие в закупке;**
- в) **сведения о начальной (максимальной) цене единицы каждого товара, работы, услуги, являющихся предметом закупки;**
- г) условие о том, что **отсутствие в заявке на участие в закупке указания (декларирования) страны происхождения поставляемого товара** не является основанием для отклонения заявки на участие в закупке и такая заявка рассматривается как содержащая предложение о поставке иностранных товаров;

Постановление Правительства РФ от 16 сентября 2016 г. N 925

- д) условие о том, что для целей **установления соотношения цены** предлагаемых к поставке **товаров российского и иностранного происхождения, цены выполнения работ, оказания услуг российскими и иностранными лицами** в случаях, предусмотренных подпунктами "г" и "д" пункта 6 настоящего постановления, цена единицы каждого товара, работы, услуги определяется как **произведение начальной (максимальной) цены единицы товара, работы, услуги, указанной в документации о закупке в соответствии с подпунктом "в" настоящего пункта, на коэффициент изменения начальной (максимальной) цены договора по результатам проведения закупки, определяемый как результат деления цены договора, по которой заключается договор, на начальную (максимальную) цену договора;**
- е) условие отнесения участника закупки к **российским или иностранным лицам** на основании документов участника закупки, содержащих информацию о месте его регистрации (для юридических лиц и индивидуальных предпринимателей), на основании **документов, удостоверяющих личность** (для физических лиц);
- ж) **указание страны происхождения поставляемого товара на основании сведений, содержащихся в заявке на участие в закупке, представленной участником закупки, с которым заключается договор;**
- з) **положение о заключении договора** с участником закупки, который предложил такие же, как и победитель закупки, условия исполнения договора или предложение которого **содержит лучшие условия исполнения договора, следующие после условий, предложенных победителем закупки, который признан уклонившемся от заключения договора;**
- и) условие о том, что при исполнении договора, заключенного с участником закупки, **которому предоставлен приоритет в соответствии с настоящим постановлением, не допускается замена страны происхождения товаров, за исключением случая, когда в результате такой замены вместо иностранных товаров поставляются российские товары, при этом качество, технические и функциональные характеристики (потребительские свойства) таких товаров не должны уступать качеству и соответствующим техническим и функциональным характеристикам товаров, указанных в договоре.**

Постановление Правительства РФ от 16 сентября 2016 г. N 925

6. Приоритет не предоставляется в случаях, если:

а) **закупка признана несостоявшейся и договор заключается с единственным участником закупки;**

б) в заявке на участие в закупке **не содержится предложений о поставке товаров российского происхождения, выполнении работ, оказании услуг российскими лицами;**

в) в заявке на участие в закупке **не содержится предложений о поставке товаров иностранного происхождения, выполнении работ, оказании услуг иностранными лицами;**

г) в заявке на участие в закупке, представленной участником конкурса или иного способа закупки, при котором победитель закупки определяется на основе критериев оценки и сопоставления заявок на участие в закупке, указанных в документации о закупке, или победителем которой признается лицо, предложившее наиболее низкую цену договора, содержится предложение о поставке товаров **российского и иностранного происхождения, выполнении работ, оказании услуг российскими и иностранными лицами, при этом стоимость товаров российского происхождения, стоимость работ, услуг, выполняемых, оказываемых российскими лицами, составляет менее 50 процентов стоимости** всех предложенных таким участником товаров, работ, услуг;

д) в заявке на участие в закупке, представленной участником аукциона или иного способа закупки, при котором определение победителя проводится путем снижения начальной (максимальной) цены договора, указанной в извещении о закупке, на "шаг", установленный в документации о закупке, содержится предложение о поставке товаров **российского и иностранного происхождения, выполнении работ, оказании услуг российскими и иностранными лицами, при этом стоимость товаров российского происхождения, стоимость работ, услуг, выполняемых, оказываемых российскими лицами, составляет более 50 процентов стоимости** всех предложенных таким участником товаров, работ, услуг.

7. Действие настоящего постановления не распространяется на закупки, извещения о проведении которых размещены в единой информационной системе в сфере закупок либо приглашения принять участие в которых направлены до дня вступления в силу настоящего постановления.

8. **Приоритет** устанавливается с учетом положений **Генерального соглашения по тарифам и торговле 1994 года и Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 г.**

Проект федерального закона N 547583-8



Планируемые изменения:



- Запрет/ограничение/преимущество/подтверждение страны происхождения (не только по реестрам);



- Отождествление российской и евразийской продукции;



- Запрет замены товара российского происхождения иным товаром в процессе исполнения договора +



- запрет замены подрядчиков (исполнителей) -резидентов РФ;



- введение правила «второй лишней»;



- отчет об объеме закупок до 1 февраля года, следующего за отчетным

Основания для обжалования закупки

Ч. 10 ст. 3 Закона № 223-ФЗ

- 1) осуществление заказчиком закупки с нарушением требований Закона № 223-ФЗ и/или порядка подготовки и/или осуществления закупки, содержащегося в утвержденном и размещенном в ЕИС положении о закупке такого заказчика;
- 2) нарушение оператором электронной площадки при осуществлении закупки ТРУ требований, установленных Законом № 223-ФЗ;
- 3) неразмещение в ЕИС положения о закупке, изменений, внесенных в указанное положение, информации о закупке, информации и документов о договорах, заключенных заказчиками по результатам закупки, а также иной информации, подлежащей в соответствии с Законом № 223-ФЗ размещению в ЕИС, или нарушение сроков такого размещения;
- 4) предъявление к участникам закупки требований, не предусмотренных документацией о конкурентной закупке;
- 5) осуществление заказчиками закупки ТРУ в отсутствие утвержденного и размещенного в ЕИС положения о закупке и без применения положений Закона № 44-ФЗ, предусмотренных ч. 8.1 ст. 3, ч. 5 ст. 8 Закона № 223-ФЗ, включая нарушение порядка применения указанных положений;
- 6) неразмещение в ЕИС информации или размещение недостоверной информации о годовом объеме закупки, которую заказчики обязаны осуществить у МСП.

Основания обжалования закупки носят исчерпывающий характер, т. е. иные действия в рамках закупки не могут быть обжалованы в порядке ст. 18.1 Закона № 135-ФЗ.

Определение Верховного суда РФ от 17.04.2023 № 303-ЭС22-2

ОТМЕНА ЗАКУПКИ ИСКЛЮЧАЕТ ПРЕДМЕТ ОБЖАЛОВАНИЯ

Принимая во внимание, что согласно сведениям, размещенным в Единой информационной системе в сфере закупок www.zakupki.gov.ru, спорные закупки отменены, договора с заказчиком по их результатам не заключены, оснований для передачи кассационной жалобы для рассмотрения в судебном заседании Судебной коллегии по экономическим спорам Верховного Суда Российской Федерации также не имеется, поскольку отмена состоявшихся судебных актов не приведет к восстановлению нарушенных прав и законных интересов заявителя жалобы.

Решение Ярославского УФАС от 03.07.2023 по делу №76/10/18.1-743/2023

Если до окончания подачи заявок поставщик порядок оценки не оспаривал, то после он не вправе обжаловать порядок, с которым он согласился.

- Со стороны антимонопольного органа недопустимо применение мер публично-правового принуждения на основании жалобы лица, не посчитавшего необходимым со своей стороны оспорить положения закупочной документации до момента подачи своей заявки на участие в этой закупке, а попытавшегося обойти эти требования и впоследствии стремящегося сорвать закупочную процедуру после отказа ее организатора в допуске такому лицу к участию в этой закупке.
- Обратное будет противоречить не только балансу частных и публичных интересов, но и принципам добросовестной реализации и защиты своих гражданских прав (п.3 ст.1 ГК РФ), недопустимости извлечения преимуществ из своего незаконного или недобросовестного поведения (п.4 ст.1 ГК РФ) и злоупотребления правом (п.1 ст.10 ГК РФ).

Типовые нарушения

Типовые нарушения, которые допускаются при осуществлении закупочной деятельности, можно условно разделить на несколько групп, такие как:

- Предъявление ненадлежащих требований к участнику закупки;
 - Предъявление ненадлежащих требований к составу заявки;
 - Установление ненадлежащего порядка оценки заявок;
 - Установление ненадлежащих положений в закупочной документации;
 - Нарушение порядка проведения закупки.
-

Основные нарушения письмо Минздрава от 01.02.2024 № 22-6/156

№	Основное нарушение	Описание нарушения
1	Оплата контракта с задержкой	Учреждения здравоохранения оплачивали контракты с задержкой, вопреки законодательно установленному сроку в семь рабочих дней.
2	Оплата невыполненных работ по строительным контрактам	Были случаи оплаты за невыполненные работы, что противоречит требованиям закона об оплате в пределах цены контракта и сметы.
3	Необоснованное изменение цены контракта	Медучреждения изменяли цену контракта без оснований, хотя она должна быть твердой на весь срок исполнения.
4	Заключение допсоглашений без обеспечения исполнения	Дополнительные соглашения к контрактам заключались без предоставления подрядчиками обеспечения исполнения контрактов.
5	Неначисление штрафных санкций	Заказчики не предъявляли неустойки и пени за просрочку исполнения обязательств, что является нарушением закона.
6	Неверный порядок определения НМЦК	При расчете НМЦК использовались несопоставимые коммерческие предложения, что нарушает требования законодательства.
7	Не использование принятого оборудования	Оборудование оплачивалось и принималось, но не использовалось и хранилось в упаковке, что может рассматриваться как неэффективное использование средств.
8	Непроведение экспертизы товаров, работ и услуг	Отсутствие экспертизы поставленных товаров и выполненных работ на соответствие условиям контракта является нарушением закона.

Сроки оплаты

Срок оплаты заказчиком поставленного товара, выполненной работы (ее результатов), оказанной услуги должен составлять не более семи рабочих дней с даты приемки поставленного товара, выполненной работы (ее результатов), оказанной услуги, за исключением случаев, если иной срок оплаты установлен законодательством Российской Федерации, Правительством Российской Федерации в целях обеспечения обороноспособности и безопасности государства, а также если иной срок оплаты установлен заказчиком в положении о закупке.

При установлении заказчиком сроков оплаты, отличных от сроков оплаты, предусмотренных частью 5.3 настоящей статьи, в положение о закупке включаются конкретные сроки оплаты и (или) порядок определения таких сроков, а также устанавливается перечень товаров, работ, услуг, при осуществлении закупок которых применяются такие сроки оплаты.

Нарушение сроков оплаты по договорам(данные с сайта Генеральной Прокуратуры)

Прокуратура района Свердловской области провела проверку соблюдения законодательства о закупках государственным автономным учреждением здравоохранения «Больница».

Выявленные нарушения: Установлена задолженность перед 7 субъектами предпринимательской деятельности на общую сумму свыше 2,1 млн рублей за поставленные лекарственные препараты и медицинские изделия.

Действия прокуратуры:

- Внесено представление главному врачу больницы об устранении нарушений.
- Направлено предостережение о недопустимости дальнейших нарушений законодательства в части оплаты исполненных договоров.

Ответственность за нарушение сроков оплаты по договорам по Закону № 223-ФЗ

Да, ч. 9 ст. 7.32.3 КоАП РФ предусмотрена ответственность за нарушение сроков оплаты по договорам, заключенным с субъектами МСП (на должностных лиц – 30–50 тыс. руб., на юрлиц – 50–100 тыс. руб.).

Если поставщик не направлял запрос о разъяснении положений документации он не может жаловаться на неясность документации или двоякость ее формулировок

Решение		Решение		Решение
Московского УФАС		Татарстанского УФАС		Волгоградского УФАС
России от 09.11.2022		России от 01.03.2023		России от 21.02.2023 №
№ 077/07/00-16552/2022		№ 04/04/1879		034/10/18.1-159/2023

Определение ВС РФ от 21.04.2023 по делу №А66-21165/2018

Обязан ли заказчик оплатить выполненные работы?

Подрядчиком лишь частично исполнены работы по реконструкции объекта недвижимости (недостатки подрядчиком не устранены). Заказчик принял решение об одностороннем отказе от исполнения договора.

- Проведенная экспертиза установила, что эти работы не соответствуют назначению объекта и установленным к нему требованиям, могут иметь потребительскую ценность только после завершения всех работ по реконструкции объекта и устранению выявленных дефектов, имеющих значительный (существенный) характер.
- У заказчика были все основания для одностороннего отказа от исполнения такого договора при отсутствии добровольного устранения выявленных недостатков подрядчиком и невыплате подрядчику стоимости этих работ и неустойки.

Решение Московского УФАС России от 13.10.2020 г.

Обжалование участниками содержания положения о закупке

ч. 10 ст. 3 Закона № 223-ФЗ предусматривает возможность обжалования исключительно нарушений Закона № 223-ФЗ и положения о закупке заказчика.

Обжалование текста положения о закупке в рамках процедуры обжалования по ст. 18.1 Закона № 135-ФЗ не предусмотрено.

В рамках рассмотрения жалоб в порядке, предусмотренном статьей 18.1 Закона о защите конкуренции, у антимонопольного органа отсутствует возможность рассмотрения доводов о нарушении статьи 17 Закона о защите конкуренции.

Указанный правовой подход подтверждается позицией Верховного Суда Российской Федерации, отраженной в определении от 02.10.2017 № 309-КГ17-7502 по делу № А50-9299/2016.

ОПЫТ СУДЕБНЫХ РАЗБИРАТЕЛЬСТВ

Установление в порядке оценки положений о снижении баллов по квалификационным критериям в случае наличия у участника неурегулированных судебных разбирательств с конкретным заказчиком

Позиция ФАС России: недопустимо.

Данный порядок уменьшения баллов не может быть применен в равной степени к участникам закупки, поскольку участник закупки, имеющий судебные разбирательства с иным хозяйствующим субъектом, будет оценен без применения соответствующих «санкций», что не позволяет заказчику выявить лучшее предложение среди участников закупки.

РЕЙТИНГ ДЕЛОВОЙ РЕПУТАЦИИ

Установление критерия оценки «Рейтинг деловой репутации» (на определенном сайте в сети «Интернет»)

Позиция ФАС России: недопустимо.

отсутствие законодательного закрепления обязательности размещения сведений об участнике закупки на определенном сайте в сети «Интернет» может привести к не равному применению указанного критерия оценки к участникам закупки, а также не позволяет Заказчику выявить лучшее предложение среди участников закупки.

Также указанный порядок оценки обязывает участников закупки заблаговременно пройти регистрацию на соответствующем сайте рейтинга деловой репутации.

ПРЕДОСТАВЛЕНИЕ ДОКУМЕНТОВ В СОСТАВЕ ЗАЯВКИ

Установление в документации требования о предоставлении в составе заявки документов на продукцию (паспорта качества, сертификат соответствия)

Позиция ФАС России: недопустимо.

Заказчик не вправе требовать документы, подтверждающие соответствие товара, которым участник закупочной процедуры не может обладать, не приобретая соответствующего товара, при поставке которого передаются соответствующие документы.

ОТСУТСТВИЕ СВЕДЕНИЙ О МАРКЕ ТОВАРА

Отказ в допуске за не предоставление в составе заявки участника сведений о марке поставляемого товара

Позиция ФАС России: недопустимо.

положения ГК РФ не содержат понятия такого средства индивидуализации товара как «марка» и не устанавливают обязанность производителя иметь торговую марку в обязательном порядке, в связи с чем у производителя может отсутствовать торговая марка на конкретную произведенную продукцию.

Постановление 13 ААС от 20.10.2023 по делу №А56-10568/2023

СВЕДЕНИЯ НА САЙТЕ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Заявка поставщика отклонена в связи с тем, что технические характеристики товара не совпадали с характеристиками, указанными на сайте производителя.

Суд установил нарушения:

-
- в заявке указаны характеристики, соответствующие требованиям ТЗ;

 - извещением не предусмотрено требование о соответствии характеристик предлагаемого в составе заявки оборудования сведениям на сайте завода-изготовителя;

 - изготовитель не обязан актуализовать сведения о характеристиках реализуемого оборудования;

 - несоответствие характеристик не может являться надлежащим подтверждением недостоверности сведений, предлагаемых в составе заявки;

 - заказчиком официальных запросов в адрес завода-изготовителя с целью подтверждения достоверности предлагаемых характеристик оборудования не направлялось.

НДС И ЦЕНОВОЕ ПРЕДЛОЖЕНИЕ

Увеличение цены на сумму НДС для целей сравнения заявок участников закупки лишено законных оснований, поскольку участник, применяющий упрощенную систему налогообложения, не может быть понужден к увеличению предложенной им цены на сумму НДС по требованию заказчика. Иное противоречило бы нормам законодательства о налогах и сборах.

А40-146460/2019 - снижение предложения о цене на сумму НДС недопустимо А56-75118/2019 - рассмотрение ценовых предложений участников, применяющих УСН, с учетом НДС

Постановление 8 ААС от 26.01.2023 по делу №А70-18212/2022

Приведенный в ПоЗ перечень оснований для закупки у ЕП охватывает практически все сферы деятельности заказчика, не ограничивая неконкурентный способ закупки как закупка у ЕП никакими критериями и случаями.

Может ли заказчик определить в ПоЗ возможность закупки конкурентной продукции у ЕП?

- При осуществлении своей деятельности заказчик имеет постоянную потребность в продукции, закупка этих товаров является ежегодной и осуществляется у одних и тех же поставщиков;
- Заказчик не обосновал и не представил доказательств того, что предъявляемые им требования к предмету закупки могут быть исполнены исключительно конкретным поставщиком и никаким иным; доказательств срочности закупки, уникальности товара и иных обстоятельств
- необходимости проведения закупки неконкурентным способом заказчиком не представлено;
- приобретение продукции во всех случаях у ЕП, независимо от наличия конкурентного рынка, приводит к дискриминации, отсутствию равноправия, справедливости, необоснованному ограничению конкуренции по отношению к участникам закупки; и отдавая в отдельных случаях предпочтение такому способу как осуществление закупки у ЕП,
- заказчик должен иметь разумные и объективные причины, объясняющие, что применение конкурентных процедур является неэффективным.

Постановление АС Московского округа от 08.11.2023 по делу №А40-8483/2023

Право заказчика до подведения итогов закупки запросить информацию и документы поддерживает конкуренцию, это позволяет заказчику не отклонять участника, допустившего неточности, ошибки или противоречия в составе заявки, и допустить его в случае предоставления им необходимых разъяснений, уточняющих сведения, содержащиеся в заявке, не изменяя и не дополняя ее содержание.

Рекомендация:

Дозапрос должен быть предусмотрен ПоЗ и документами закупки применяются для всех участников закупки, без изменения содержания в установленной (письменной) форме

Допуск участников из числа поставщиков, прошедших отбор



В закупке должны участвовать все желающие, поэтому если заказчик в конкретной закупке установил требование на допуск «наличие аккредитации», то должна быть возможность пройти ее «в упрощенном и ускоренном порядке» с момента размещения извещения до окончания срока подачи заявок.



Если такой возможности нет и установлено требование, что участниками закупки могут быть только заранее аккредитованные лица = ограничение конкуренции (полномочия ФАС России ограничены конкретной закупкой).

Закупка по торговому наименованию

Пункт 24 Обзора судебной практики Верховного Суда Российской Федерации N 4 (2017)

При отсутствии утвержденного в соответствии с законодательством перечня лекарственных средств, закупка которых осуществляется согласно их торговым наименованиям, государственный и муниципальный заказчики вправе приобретать медицинские препараты по торговому наименованию при условии представления обоснования необходимости такой закупки с учетом объективной потребности в соответствующих препаратах.

Решение ВС РФ от 16.08.2021 N АКПИ21-444

В августе 2021 года, Верховный Суд РФ отклонил иск компании «СибМК» против Росздравнадзора о признании недействительным письма от 05.02.2016 № 09-С-571-1414. Письмо касалось административной ответственности за использование не одобренных производителем принадлежностей к медицинским изделиям.

Суд постановил, что письмо Росздравнадзора является лишь разъяснением норм законодательства о том, что применение расходных материалов определяется производителем в регистрационном удостоверении.

Компания «СибМК» утверждала, что письмо нарушает принципы конкуренции, обязывая получать разрешения на оборот медицинских изделий. Росздравнадзор и Минюст отметили, что письмо не устанавливает новые правила, а только разъясняет существующие.

ФАС России подчеркнула, что зарегистрированные расходные материалы являются безопасными и соответствуют требованиям Росздравнадзора.

После апелляционной жалобы «СибМК», Судебная коллегия Верховного суда в ноябре 2021 года оставила решение суда первой инстанции без изменений, тем самым подтвердив законность разъяснений Росздравнадзора.

Определение Верховного Суда РФ от 25.01.2022 N 304-ЭС21-26738 по делу N А67-9648/2020

Объединение товаров в один лот: законность и цели

Контекст: АО «Медтехника» обратилось с жалобой на действия ГАУЗ "Томский областной онкологический диспансер" относительно объединения в один лот двух товаров, ссылаясь на спецификацию, соответствующую продукции "БрэйнЛАБ АГ".

Решение: Жалоба признана необоснованной. Суды подтвердили, что заказчик обладает полномочиями определять требования к товару, максимально удовлетворяющие его потребности, включая право объединять товары в один лот, если они технологически и функционально связаны.

Законная основа: Законодательство предоставляет заказчику широкие полномочия для формирования технического задания и не ограничивает его право устанавливать требования, значимые для его деятельности, включая объединение товаров в один лот.

Цели объединения: Объединение нескольких позиций в один лот было направлено на достижение конечной цели - обеспечение граждан своевременной, качественной и высокотехнологической медицинской помощью в рамках федеральной программы "Борьба с онкологическими заболеваниями".

Вывод Верховного Суда РФ: Отказ в передаче дела в Судебную коллегию по экономическим спорам Верховного Суда РФ подтверждает законность решений нижестоящих судов, признавая правомерность действий заказчика по объединению товаров в один лот в интересах качественного исполнения федеральной программы.

Определение ВС РФ от 21 февраля 2022 года №305-ЭС21-29007 по делу №А40-262159/2020

ВС РФ: Нельзя **объединять в один предмет** закупки выполнение строительных работ и поставку немонтируемого медицинского оборудования, то есть технологически и функционально не связанного с объектом строительства

Неправомерно объединять в один предмет закупки выполнение работ и поставку медицинского оборудования, т.к. указанные товары и работы образуют разные товарные рынки, не обладают какими-либо родовыми, однородными признаками, не имеют функциональную и технологическую связь между собой, и их объединение в один предмет закупки приведет к необоснованному ограничению количества участников закупки.

Суды отметили, что заказчик в данном случае вправе был объединить в один лот выполнение строительных работ, поставку оборудования и его монтаж, только если закупалось бы оборудование, которое неразрывно связано с объектом строительства, то есть когда поставка и установка оборудования не могли быть выполнены без изменения объекта строительства после того, как строительство завершится.

В рассматриваемом случае речь идет о поставке оборудования в соответствии со сметным расчетом, большая часть которого является немонтируемым, то есть технологически и функционально не связана с объектом строительства.

Определение ВС РФ от 11.04.2022 №№ 308-ЭС22-2629 по делу №А63-15680/2020

Является ли приостановка действия регистрационного удостоверения на медизделие непреодолимой силой ?

Суды трех инстанций взыскали с АО "КРЭТ неустойку за просрочку поставки не признав приостановку действия регистрационного удостоверения непреодолимой силой.

Позиция ВС РФ: "Суды установили, что неисполнение обществом обязательств по поставке товара в сроки, предусмотренные контрактом, связано с нарушением обязательств его контрагентом - АО «Уральский приборостроительный завод».

Как указали суды, проверка качества производимого медицинского оборудования в связи с приостановкой Росздравнадзором эксплуатации аппаратов ИВЛ «Авента-М» и отзыв регистрационного удостоверения не являются непреодолимой силой, освобождающей общество от ответственности, предусмотренной контрактом, заключенным с министерством."

Определение ВС РФ №308-ЭС22-4722 от 15.04.2022 по делу А63-12029/2020

Что бывает когда на медизделие предложенное к поставке нет регудостоверения

Оценив представленные в материалы дела доказательства, суды, руководствуясь положениями статей 31, 33, 64, 66, 69 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Закон о контрактной системе), пришли к выводу о законности оспоренных решения и предписания ввиду доказанности антимонопольным органом отсутствия у аукционной комиссии учреждения правовых оснований для отклонения заявки общества по мотиву предоставления недостоверной информации о товаре. Судебные инстанции, учитывая содержание письма от 09.01.2019 № 01и-16/19 и приложений к нему, а также поступившие на запросы разъяснения Росздравнадзора и пояснения представителей ФГБУ «ФНИИИМТ» Росздравнадзора, установили, что заключение о соответствии или несоответствии медицинского изделия параметрам, содержащимся в регистрационном досье, готовится по результатам исследования определенного образца продукции.

Данное информационное письмо распространяется на медицинское изделие «Иглы для инсулиновых инъекторов 32G (0,23x4мм)», производства Венчжоу Бэйпу Сайенс энд Технолоджи Ко., ЛТД, сопровождаемое регистрационным удостоверением от 25.02.2011 № ФСЗ 2011/09136, при наличии в предлагаемом к поставке такого медицинского изделия несоответствий, названных в приложении в указанном письму - наружного диаметра трубки иглы, материала канюли иглы - полипропилен вместо полиуретан. При этом обращение игл для инсулиновых инъекторов 32G (0,23x4мм), производства Венчжоу Бэйпу Сайенс энд Технолоджи Ко., ЛТД, отвечающих техническим характеристикам, содержащимся в регистрационном досье, на основании которого выдано регистрационное удостоверение от 25.02.2011 № ФСЗ 2011/09136, на территории Российской Федерации не ограничено.

В связи с чем, установить соответствие или несоответствие предлагаемых обществом к поставке игл для инсулиновых инъекторов 32G (0,23x4мм) возможно только на этапе поставки товара, то есть на стадии исполнения контракта, путем проведения исследования (экспертизы) образцов поставляемого изделия. Вместе с тем при рассмотрении второй части заявки общества исследование предлагаемого к поставке медицинского изделия не проводилось, в аукционной документации также отсутствуют требования о необходимости представления в составе заявки заключения, подтверждающего соответствие предлагаемого к поставке изделия техническим характеристикам (параметрам), содержащимся в регистрационном досье к регистрационному удостоверению от 25.02.2011 № ФСЗ 2011/09136.

Итог - участнику отказано в признании решения ФАС недействительным. Заказчик естественно такую заявку отклонил.

Решение ФАС России от 20 июня 2022 года №223ФЗ-251/22 по закупке №32211390253

ФАС России рассмотрел жалобу на ГУП при осуществление закупки лекарственные средства и товары аптечного ассортимента в рамках рамочных договоров по 223-ФЗ в неограниченных количествах и объеме, без указания цен за единицу товар. Закупать МОЖНО

ОБОСНОВАНИЕ: ФАС России, принимая указанное решение сослался на то, что при проведении указанных закупок в неконкурентной форме на право заключения рамочных договоров на поставку лекарств и иных товаров аптечного ассортимента заказчики не руководствуются требованием части 3 статьи 3 №223-ФЗ и поэтому не нарушают №223-ФЗ и №135-ФЗ. Таким образом, ФАС России посчитал верным последующее заключение дополнительных соглашений к рамочным договорам в которых заказчики по своему усмотрению (не рыночным путем) будут указывать наименования лекарств, их объем и цен.

ВАЖНО: Ранее, Минфин России признавал заключение рамочных договоров в рамках №223-ФЗ не соответствующими закону «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц» (223-ФЗ). По оценке ведомства, заключение рамочного договора, в соответствии с тем, как он прописан в Гражданском кодексе РФ, не соответствует нормам 223-ФЗ. Министерство указывало, что любая закупка в рамках 223-ФЗ должна содержать, в том числе, сведения о предмете договора с указанием количества поставляемого товара, объема выполняемых работ, оказываемых услуг, о месте поставки товара, выполнения работ, оказания услуг, сведения о начальной (максимальной) цене договора. Соответственно, договор по результатам закупки должен содержать условия о предмете договора с указанием количества поставляемого товара, объема выполняемых работ и т.д. 🙌

Примечательно: Госпредприятия обязаны перечислять в бюджет 50% от своей чистой прибыли (см. ПП РФ №1224 от 12.09.2018) и если они будут проводить неконкурентные торги в неограниченном объеме, в т.ч. на заключение "рамочных соглашений", то это может напрямую отразится на их доходах и отчислениях в бюджет, т.к. необоснованный рост расходов на закупку лекарств не по рыночным ценам (с завышением цен) может привести к уменьшению отчислений в бюджет региона, а также, к продаже лекарств населению не по рыночным ценам

Постановление Арбитражного суда Московского округа от 13.11.2023 N Ф05-24666/2023

Требование: Об оспаривании предупреждения антимонопольного органа. Обстоятельства: Антимонопольным органом в действиях общества были выявлены признаки нарушения ст. 14.8 Закона о защите конкуренции, в связи с чем было выдано предупреждение.

Решение: В удовлетворении требования отказано, поскольку в тексте предупреждения однозначно сформулировано, в каких действиях общества антимонопольный орган полагает наличие признаков нарушения антимонопольного законодательства (которые, по мнению антимонопольного органа, заключаются в распространении информации путем рассылки писем о невозможности совместной эксплуатации медицинского оборудования с реагентами иных производителей).

В деле АО "ДИАКОН" против ФАС России основным вопросом было обжалование предупреждения ФАС о нарушении антимонопольного законодательства, связанном с информацией о совместной эксплуатации медицинского оборудования.

суд первой инстанции пришел к выводу, что информационные письма, отправленные Компанией Boule Medical AB, ООО "Буль Медикал" и АО "ДИАКОН", имели основания в соответствии с действующим законодательством РФ и регламентирующими документами, в том числе с правилами регистрации медицинских изделий и требованиями к их эксплуатации. Предупреждение, выданное антимонопольным органом, базировалось на выявленных признаках нарушения антимонопольного законодательства в действиях компаний, связанных с распространением информации о недопустимости использования неоригинальных реагентов с медицинским оборудованием. Суды, анализируя представленные доводы и материалы дела, установили, что обращение медицинских изделий, в том числе и совместное использование оборудования и реагентов, должно строго соответствовать сведениям регистрационного удостоверения и регистрационного досье, подтвержденных уполномоченным органом.

Особое внимание было уделено тому, что в эксплуатационной документации оборудования ясно указано на использование только реагентов, одобренных производителем, что подтверждается соответствующими разделами руководства по эксплуатации. Суды подчеркнули, что подобные требования направлены на обеспечение безопасности и эффективности использования медицинских изделий, что является ключевым аспектом в обеспечении здоровья пациентов.

Кассационный суд, однако, встал на сторону первоначального решения, подчеркнув важность действий ФАС в рамках антимонопольного регулирования. Основное внимание в споре было уделено доказательствам нарушения и соразмерности предписанных мер.

Постановление АС Волго-Вятского округа от 09.02.2024 г № Ф09-356/2024 по делу № А43-10003/2023

Заказчик, в отношении которого введены санкции, может проводить неконкурентные закупки

Суды сошлись в едином мнении о правомерности проведения неконкурентного конкурса в рамках Закона № 223-ФЗ.

Суды напомнили, что заказчик, в отношении которого введены санкции «недружественными» государствами, может проводить в том числе неконкурентные закупки, информация о которых не вносится в ЕИС.

Определение ВС РФ от 25.03.2024 № 305-ЭС23-29969 по делу № А40-29415/2023

Суд указал на ограничение конкуренции заказчиком при превышении предельно допустимого размера НМЦК, установленного антимонопольным органом

Если заказчик установит величину НМЦК при формировании лота выше предельно допустимого размера, утвержденного антимонопольным органом, это может привести к ограничению конкуренции, следует из определения Верховного Суда РФ.

В проекте договора незаконное условие Решение Арбитражного суда г. Москвы от 12.02.2024 по делу N А40-225492/2023

В проект договора включили условие: при заключении сделки заказчик вправе запросить у победителя, чтобы тот предоставил документ от производителя для подтверждения полноты поставки.

Контрольный орган и суд отметили :

- спорное условие могут применить к участникам по-разному. Оно нарушает принцип равноправия;
- хотя условие предъявляют на этапе заключения договора, оно влияет на конкуренцию. Решение об участии в закупке принимают исходя из оценки возможности качественно исполнить обязательства. Те, кто не смогут представить документ, откажутся от участия;
- получение документа зависит от производителя, если победитель им не является. Производитель не обязан реагировать на запросы участников

Постановление АС Московского округа от 25.03.2024 г № Ф05-28725/2023 по делу № А41-81527/2022

Заказчик вправе требовать предоставления обеспечения гарантийных обязательств, если подписаны только промежуточные акты приёмки выполненных работ

РЕШЕНИЕ по делу No 077/07/00-3225/2024 от 19.03.2024

Жалоба подана на действия ФГУП "Госкорпорация по ОрВД" при проведении конкурса на право заключения договора на оказание услуг по ремонту системы кондиционирования.

Жалоба содержит выражение несогласия с положениями закупочной документации.

Комиссия Московского УФАС России рассмотрела жалобу и признала её частично обоснованной. Основное нарушение заключалось в требовании наличия технической информации в открытых источниках в отношении предложения участника закупки.

Таким образом, для принятия решения об отклонении той или иной заявки по причине наличия в ней недостоверных сведений Заказчик должен располагать неопровержимым и документальным подтверждением данного обстоятельства.

При этом, информация из открытых источников подвержена изменению и не является офертой по смыслу статьи 435 ГК РФ, в связи с чем закупочная комиссия Заказчика не может оперировать данными из таких источников, отклоняя заявку участника.

Комиссия отмечает, что Заказчику в силу части 6 статьи 3 Закона о закупках при рассмотрении заявок участников необходимо опираться на представленные в составе заявки документы и сведения.

В действиях заказчика установлено нарушение части 19.3 статьи 3.4 и пункта 2 части 1 статьи 3 Закона о закупках, связанное с необоснованным ограничением конкуренции за счет требований к технической информации в открытых источниках.

Решение Башкортостанского УФАС России от 01.04.2024 по делу № 002/01/17-16/2024

УФАС признало неправомерным наличие в положении о закупке норм о закупке у ЕП без ограничений в виде годового объема закупок таким способом

Башкортостанское УФАС России проанализировало положение о закупке корпоративного заказчика в части порядка осуществления закупок у единственного поставщика и установило:

- закупка у ЕП может осуществляться в случае, если необходимо закупить товары (работы, услуги) стоимостью не более 1 000 000,00 (Один миллион) рублей, включая НДС,
- в положении о закупке установлено 35 оснований закупке у ЕП,
- разумных ограничений в виде годового объема закупок, которые заказчик вправе осуществить таким способом, указанное положение не содержит, что может привести к злоупотреблению проведением закупок у ЕП на конкурентных рынках.

На основании изложенного действия заказчика, установившего в положении о закупке случаи закупки у ЕП на конкурентных рынках, признаны нарушением ч. 1 ст. 17 Закона 135-ФЗ.

В связи с тем, что заказчик самостоятельно установил пороги в 2 и 5 % сумму закупки у ЕП от выручки предприятия за календарный год, предписание не выдавалось.

Постановление ФАС России от 18.04.2023 по делу N 28/04/7.32.3- 733/2023

Обстоятельства: В нарушение п. 14(3) Положения об особенностях участия субъектов малого и среднего предпринимательства в закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц, годовом объеме таких закупок и порядке расчета указанного объема, утвержденного Постановлением Правительства РФ от 11.12.2014 N 1352, заказчиком своевременно не произведена оплата поставленного по договору товара.

Согласно части 1 статьи 2.10 КоАП РФ юридические лица подлежат административной ответственности за совершение административных правонарушений в случаях, предусмотренных статьями раздела II КоАП РФ или законами субъектов Российской Федерации об административных правонарушениях.

Таким образом, в действиях ПАО, допустившего нарушение требований пункта 14(3) Положения содержится состав административного правонарушения, предусмотренного частью 9 статьи 7.32.3 КоАП РФ.

Местом совершения административного правонарушения является место нахождения ПАО: Москва, <...>.

Временем совершения административного правонарушения является день, следующий за днем истечения срока оплаты товара - 24.01.2023.

Согласно части 1 статьи 2.10 КоАП РФ юридические лица подлежат административной ответственности за совершение административных правонарушений в случаях, предусмотренных статьями раздела II КоАП РФ или законами субъектов Российской Федерации об административных правонарушениях.

Таким образом, в действиях ПАО, допустившего нарушение требований пункта 14(3) Положения содержится состав административного правонарушения, предусмотренного частью 9 статьи 7.32.3 КоАП РФ.

Местом совершения административного правонарушения является место нахождения ПАО: Москва, <...>.

Временем совершения административного правонарушения является день, следующий за днем истечения срока оплаты товара - 24.01.2023.

Срок давности привлечения лица к административной ответственности в порядке статьи 4.5 КоАП РФ не истек.

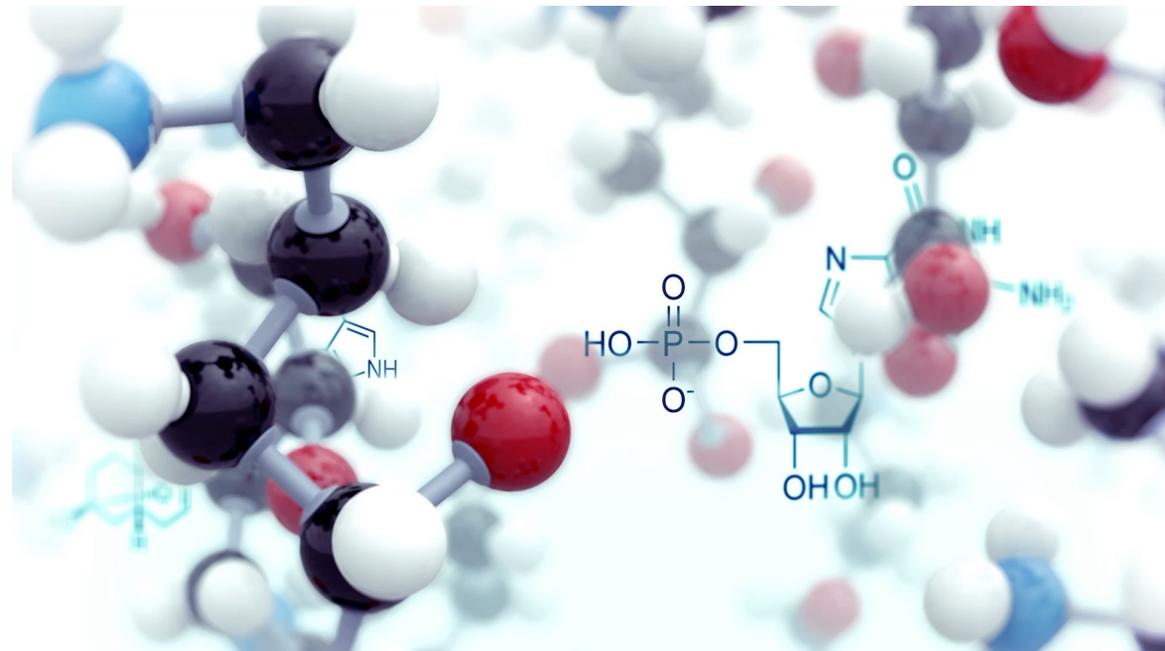
Признать юридическое лицо ПАО виновным в совершении административного правонарушения, ответственность за которое предусмотрена частью 9 статьи 7.32.3 КоАП РФ, и назначить наказание в виде административного штрафа в размере 50 000 (пятидесяти тысяч) рублей.

Меры ответственности: Штраф за нарушение установленного законодательством РФ в сфере закупок товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц срока оплаты товара по договору, заключенному по результатам закупки с субъектом малого или среднего предпринимательства, в соответствии с ч. 9 ст. 7.32.3 КоАП РФ.

Закупки медицинских изделий и лекарственных средств по Закону N 223-ФЗ. Особенности и законодательные ограничения.

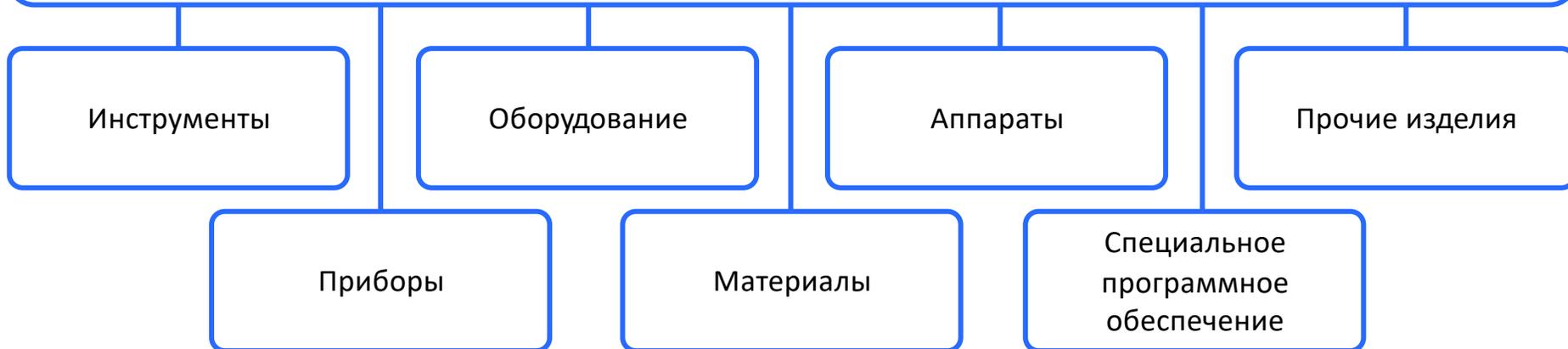
Описание объекта закупки для целей закупки лекарственных средств и медицинских изделий.

Формирование лотов на лекарственные препараты и медицинские изделия.



Медицинские изделия ст. 38 Закона 323-ФЗ

Медицинские изделия, применяемые в медицинских целях, предназначенные производителем 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



ГОСТ 20790-93, ГОСТ Р 50444-2020

"Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия"

Настоящий стандарт распространяется на изделия медицинской техники, предназначенные для применения в медицинской практике, а также на составные части этих изделий, имеющие функциональное медицинское назначение и изготавливаемые отдельно (далее - изделия):

- медицинские приборы;
- медицинские аппараты;
- медицинское оборудование;
- медицинские комплексы.

ГОСТ Р 50444-2020

3.14 медицинские комплексы: Совокупность медицинских изделий, каждое из которых выполняет определенную частную функцию в системе сложных диагностического, лечебного или профилактического мероприятий.

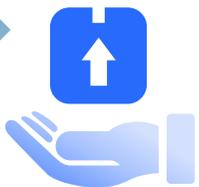
3.15 медицинские приборы: Медицинские изделия, предназначенные для получения, накопления и/или анализа, а также отображения измерительной информации о состоянии организма человека с диагностической или профилактической целью.

ГОСТ Р 50444-2020

3.16 медицинские системы: Совокупность изделий, определенная изготовителем, в которой минимум одно изделие является медицинским изделием и изделия связаны между собой функциональными соединениями.

3.17 медицинское оборудование: Медицинские изделия, предназначенные для обеспечения необходимых условий для пациента и медицинского персонала при диагностических, лечебных и профилактических мероприятиях, а также при уходе за больными.

Запасная часть



Критерии разграничения запасных частей установлены в решении Коллегии Евразийской экономической комиссии от 24.07.2018 № 116 «О Критериях разграничения элементов медицинского изделия, являющихся составными частями медицинского изделия, в целях его регистрации».

Под **запасной частью** понимается часть медицинского изделия, предназначенная для замены находившейся в эксплуатации такой же части в целях поддержания или восстановления исправности или работоспособности медицинского изделия. "

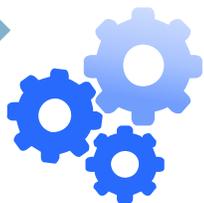
Составная часть



Критерии разграничения запасных частей установлены в решении Коллегии Евразийской экономической комиссии от 24.07.2018 № 116 «О Критериях разграничения элементов медицинского изделия, являющихся составными частями медицинского изделия, в целях его регистрации».

Составная часть медицинского изделия - основной блок (часть) медицинского изделия, принадлежность, комплектующее к медицинскому изделию и расходный материал к медицинскому изделию.

Основная часть



Основной блок (часть) медицинского изделия" - изделие, кроме расходных материалов к медицинскому изделию, выпускаемое в обращение от имени производителя медицинского изделия, механически не связанное с другими основными блоками (частями) медицинского изделия при поставке медицинского изделия и обеспечивающее функционирование медицинского изделия в соответствии с назначением. К основным блокам (частям) медицинского изделия относится специальное программное обеспечение, являющееся медицинским изделием, а также могут относиться другие медицинские изделия, зарегистрированные в установленном порядке и допущенные к обращению в рамках Евразийского экономического союза, предназначенные в соответствии с документацией производителя регистрируемого медицинского изделия для обеспечения его функционирования в соответствии с назначением

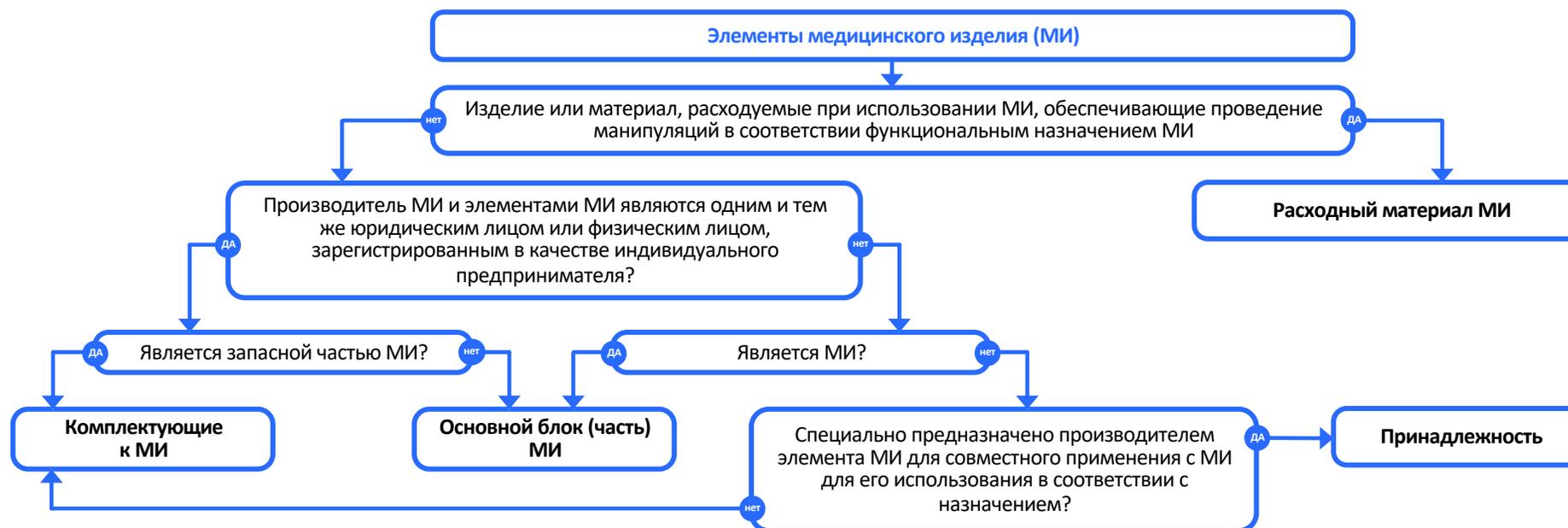
Расходный материал



Элемент является изделием или материалом, расходуемыми при использовании медицинского изделия, обеспечивающими проведение манипуляций в соответствии с функциональным назначением медицинского изделия, то такой элемент относится к **расходным материалам** к медицинскому изделию.

При этом в качестве расходного материала к медицинскому изделию допускается использование другого медицинского изделия, в том числе зарегистрированного в установленном порядке и допущенного к обращению в рамках Евразийского экономического союза;

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



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

"О Правилах регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий»

- **комплектующее к медицинским изделиям** - изделие, не являющееся медицинским изделием или принадлежностью к медицинскому изделию, в том числе блоки, части, элементы изделия, материалы, запасные части, предназначенные производителем медицинского изделия для применения в составе медицинского изделия или совместно с медицинским изделием;
- **расходный материал к медицинским изделиям** - изделия и материалы, расходуемые при использовании медицинских изделий, обеспечивающие проведение манипуляций в соответствии с функциональным назначением медицинского изделия;

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

"О Правилах регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий»

- **набор (комплект) медицинских изделий** - совокупность медицинских изделий, имеющих единое назначение и маркировку, с указанием перечня указанных медицинских изделий;
- **принадлежность** - изделие, не являющееся медицинским изделием, предназначенное производителем для совместного применения с одним или несколькими медицинскими изделиями для использования в соответствии с их назначением;

Постановление Арбитражного суда Восточно-Сибирского округа от 26.10.2023 N Ф02-5336/2023 по делу N А74-2058/2022 Требование: Об обязанности принять поставленное оборудование специального назначения в полном объеме. Обстоятельства: Заказчик отказал в приемке поставленного в рамках контракта оборудования специального назначения со ссылкой на то, что оно не зарегистрировано как медицинское изделие. Решение: Требование удовлетворено, поскольку установлен факт поставки заказчику

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.

Постановление Арбитражного суда Восточно-Сибирского округа от 26.10.2023 N Ф02-5336/2023 по делу N А74-2058/2022 Требование: Об обязанности принять поставленное оборудование специального назначения в полном объеме.

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

"О Правилах регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий»

- **модификация медицинского изделия** - разновидность медицинского изделия, имеющая общие с основным медицинским изделием конструктивные признаки, разработанные на базе основного изделия с целью его усовершенствования, расширения либо специализации применения в медицинских целях;

ГОСТ 31508-2012

«Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования»

принадлежности к медицинскому изделию — это предметы, самостоятельно не являющиеся медицинскими изделиями, применяемые совместно с ними либо в их составе для того, чтобы медицинское изделие могло быть использовано в соответствии с целевым назначением.

При этом принадлежности к зарегистрированному медицинскому изделию могут обращаться как вместе с ним, так и отдельно.

! Требовать предоставления копии РУ на принадлежность – невозможно в силу закона

См. Решение ФАС России от 01.08.2016 по делу NoK-1237/16

Постановление Арбитражного суда Волго-Вятского округа от 29.11.2017 по делу No A43-3930/2017

Аналогичная позиция в отношении закупки запасных частей.

Медицинское изделие?

Антимонопольный орган признал незаконным требование о предоставлении в составе заявки копии РУ на коврик для пола антибактериальный, поскольку в ГРМИ не нашлось ни одного РУ на такой товар.

Как установила комиссия УФАС, распоряжением коллегии ЕЭК от 26.07.2016 No 109 вид медицинского изделия «коврик для пола антибактериальный» был исключен из числа медицинских изделий. См. решение Ханты-Мансийского УФАС России от 08.02.2022 по закупке No 0387200002821001051.

Срок годности

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

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

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

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

Гарантийный срок

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

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

Требование о предоставлении РУ. Регистрация не требуется

Согласно ст. 38 Закона №323-ФЗ допускается обращение только зарегистрированных на территории РФ медицинских изделий.

Документом, подтверждающим факт регистрации согласно Постановлению Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416, является РУ.

В соответствии с положениями ст. 38 Закона № 323-ФЗ государственная регистрация не требуется для медицинских изделий:

- которые изготовлены на территории государства-члена ЕАЭС по индивидуальным заказам пациентов исключительно для личного пользования и к которым предъявляются специальные требования в соответствии с назначением, выданным медицинским работником;
- которые ввезены на таможенную территорию ЕАЭС для оказания медицинской помощи участникам международных культурных, спортивных мероприятий и участникам международных экспедиций, а также для проведения выставок;
- которые ввезены на таможенную территорию ЕАЭС для проведения исследований (испытаний), в том числе в научных целях;
- которые ввезены на таможенную территорию ЕАЭС в качестве гуманитарной помощи в случаях, определяемых законодательством государств-членов;
- которые ввезены на территорию РФ для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента на основании разрешения, выданного Росздравнадзором

Ру не требуется

- произведенных в РФ для экспорта за пределы территории ЕАЭС и не предназначенные для применения на территории ЕАЭС, а также произведенные в РФ для проведения опытно-конструкторских работ, исследований (испытаний);
- которые предназначены для применения на территории международного медицинского кластера или на территориях инновационных научно-технологических центров;
- представляющие собой укладки, наборы, комплекты и аптечки, состоящие из зарегистрированных медицинских изделий (за исключением медицинских изделий, связанных с источником энергии или оборудованных источником энергии) и (или) лекарственных препаратов, объединенных общей упаковкой, при условии сохранения вторичной (потребительской) упаковки или первичной упаковки лекарственного препарата в случае, если вторичная (потребительская) упаковка не предусмотрена, производителя (изготовителя) каждого из изделий и (или) лекарственных препаратов, входящих в указанные укладки, наборы, комплекты и аптечки, и при условии сохранения ее маркировки;
- которые предназначены для диагностики заболеваний путем проведения исследований образцов биологического материала человека вне его организма, изготовлены в медицинской организации и применяются в медицинской организации, их изготовившей.

Ответственность за нарушение обращения МИ

Ответственность за обращение незарегистрированных медицинских изделий предусмотрена вступившим в силу с 01.01.2015 г. Законом No 532-ФЗ от 31.12.2014 "О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в части противодействия обороту фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и фальсифицированных биологически активных добавок", которая может быть гражданской, административной или уголовной.

Для нивелирования рисков и исполнения требований закона заказчик обязан при закупках медицинских изделий устанавливать такое требование.

Определение Верховного Суда РФ от 29.09.2017 No 304-КГ17-13561, письмо ФАС России от 10.11.2017 No РП/78797/17, решение Волгоградского УФАС России от 20.06.2022 по закупке No 0129200005322001301

Реестр МИ

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. орг. уполн. пред. (изг. мед. и
------------------------------------	--	---	--	-----------------------------------	--	--	------------------------------------

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

Сведения в реестре

1. наименование медицинского изделия;
2. дата государственной регистрации медицинского изделия и его регистрационный номер, срок действия регистрационного удостоверения;
3. назначение медицинского изделия, установленное производителем;
4. вид медицинского изделия;
5. класс потенциального риска применения медицинского изделия;
6. код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия;
7. предусмотренные Правительством РФ.

Сведения в реестре

8. наименование и место нахождения организации - заявителя медицинского изделия;
9. наименование и место нахождения организации - производителя (изготовителя) медицинского изделия или фамилия, имя и (если имеется) отчество, место жительства индивидуального предпринимателя - производителя (изготовителя) медицинского изделия;
10. адрес места производства или изготовления медицинского изделия;
11. сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях
12. иные сведения, предусмотренные Правительством РФ.

Поиск по НКМИ

Регистрационное удостоверение медицинского изделия (МИ)

Номер:

Дата регистрации: с по

Срок действия удостоверения: с по

Организация - уполномоченный представитель производителя (изготовителя) МИ

Наименование:

Место нахождения:

Юридический адрес:

Организация - производитель (изготовитель) МИ

Наименование:

Место нахождения:

Юридический адрес:

Код ОКП/ОКПД2:

Класс потенциального риска применения МИ:

Назначение МИ:

Код вида медицинского изделия:

Адрес места производства (изготовления):

Сведения о взаимозаменяемых МИ:

Уникальный номер реестровой записи:

Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия	Юридический адрес организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия	Наименование организации - производителя медицинского изделия или организации - изготовителя медицинского изделия	Место нахождения организации - производителя изделия или организации - изготовителя медицинского изделия	Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия или изготовителя медицинского изделия
		Общество с ограниченной ответственностью "Произ...	Россия, 125195, Москва, ул. Беломорская, д. 10...	Россия, 125195, Москва, ул. Беломорская, д. 10...
		ЗАО "Научно-производственное объединение "СКАНЕР"	Россия, 123376, Москва, ул. Красная Пресня, 28	Россия, 123376, Москва, ул. Красная Пресня, 28
		ООО "С.П.ГЕЛПИК"	Москва, ул. Профсоюзная, д. 86...	Москва, ул. Профсоюзная, д. 86...
		"Филипс Ультрасаунд, Инк.", США	Philips Ultrasound, Inc., 22100 Bothell Everett...	Philips Ultrasound, Inc., 22100 Bothell Everett...
		"СоноСкейп Компани Лимитед", КНР	SonoScape Company Limited, 4/F, Yizhe Building...	SonoScape Company Limited, 4/F, Yizhe Building...
		"ДжиИ Медикл Системз Израиль Лтд, Ультрасаунд"	GE Medical Systems Israel Ltd., Ultrasound, 4 E...	GE Medical Systems Israel Ltd., Ultrasound, 4 E...
		Фирма "Радмир"		

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

Поиск по НКМИ

Результаты поиска медицинских изделий вида 260250:

Первыми показаны изделия с более поздней датой регистрации. Для просмотра подробной информации о медицинском изделии кликнуть по регистрационному номеру изделия.

РЗН 2014/2038 Аппарат ультразвуковой диагностический серии «iuStar» с принадлежностями

РЗН 2015/3259 Ультразвуковой диагностический аппарат WS80A-RUS с принадлежностями

РЗН 2016/4626 Система для ультразвуковой диагностики высокого класса СиСаунд М1 по ТУ 9442-001-87567830-2015

ФСР 2012/13916 Аппарат медицинский диагностический ультразвуковой универсальный «УНИСОН» по ТУ 9442-002-07509215-2012 в исполнении: «УНИСОН-1», «УНИСОН-2-01», «УНИСОН-2-02», «УНИСОН-2-03»

РЗН 2016/4285 Ультразвуковой диагностический аппарат RS80A-RUS с принадлежностями

РЗН 2013/903 Система диагностическая ультразвуковая ClearVue 650, ClearVue 850 с принадлежностями

РЗН 2016/4307 Система ультразвуковая диагностическая медицинская Voluson S10 с принадлежностями

РЗН 2017/5456 Прибор ультразвуковой диагностический U2, с принадлежностями

ФСЗ 2010/06534 Аппарат ультразвуковой диагностический ACUSON SC2000 с принадлежностями

ФСЗ 2008/02854 Аппарат ультразвуковой диагностический ACUSON S2000 с принадлежностями

РЗН 2016/5051 Аппараты медицинские диагностические ультразвуковые портативные ОПТИМА по ЛАДЕ.941217.001ТУ

РЗН 2015/3488 Ультразвуковая диагностическая система DC-N3 с принадлежностями

ФСЗ 2009/04522 Система ультразвуковая диагностическая медицинская Logiq E9 с принадлежностями

РЗН 2017/6115 Аппарат ультразвуковой диагностический серии М с принадлежностями, варианты исполнения: М9, М9Т, М9СV

ФСЗ 2011/10819 Аппарат ультразвуковой диагностический PROSOUND F75 с принадлежностями

РЗН 2016/5062 Сканер медицинский ультразвуковой ФОРМУЛА КОМПАКТ по ТУ 9442-003-18929452-2006

ФСЗ 2010/06628 Аппарат ультразвуковой диагностический ALOKA PROSOUND α, β, с принадлежностями



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 20 декабря 2022 года № РЗН 2021/13247

На медицинское изделие
Биопротез сердечного клапана Portico с системой доставки и системой загрузки

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Эбботт Медикал", США,
Abbott Medical, 177 County Road B East St. Paul, Minnesota 55117, USA

Производитель
"Эбботт Медикал", США,
Abbott Medical, 177 County Road B East St. Paul, Minnesota 55117, USA

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-53429/92981 от 07.12.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.22.192

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 20 декабря 2022 года № 11973
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0067145

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 декабря 2022 года № РЗН 2021/13247

Лист 1

На медицинское изделие

Биопротез сердечного клапана Portico с системой доставки и системой загрузки,
в вариантах исполнения:

I. Биопротез сердечного клапана Portico, размером 23 мм, с системой доставки и системой загрузки, в составе:

1. Биопротез сердечного клапана Portico, размером 23 мм.
2. Трансформеральная система доставки Portico, размером 18 F.
3. Трансформеральная система загрузки Portico, размером 18 F, в составе:
 - 3.1. Загрузочный конус - 1 шт.
 - 3.2. Загрузочная основа - 1 шт.
 - 3.3. Вставка основы - 1 шт.
 - 3.4. Загрузочная трубка - 1 шт.
 - 3.5. Тестеры створок - 2 шт.

II. Биопротез сердечного клапана Portico, размером 25 мм, с системой доставки и системой загрузки, в составе:

1. Биопротез сердечного клапана Portico, размером 25 мм.
2. Трансформеральная система доставки Portico, размером 18 F.
3. Трансформеральная система загрузки Portico, размером 18 F, в составе:
 - 3.1. Загрузочный конус - 1 шт.
 - 3.2. Загрузочная основа - 1 шт.
 - 3.3. Вставка основы - 1 шт.
 - 3.4. Загрузочная трубка - 1 шт.
 - 3.5. Тестеры створок - 2 шт.

III. Биопротез сердечного клапана Portico, размером 27 мм, с системой доставки и системой загрузки, в составе:

1. Биопротез сердечного клапана Portico, размером 27 мм.
2. Трансформеральная система доставки Portico, размером 19 F.
3. Трансформеральная система загрузки Portico, размером 19 F, в составе:
 - 3.1. Загрузочный конус - 1 шт.
 - 3.2. Загрузочная основа - 1 шт.
 - 3.3. Вставка основы - 1 шт.
 - 3.4. Загрузочная трубка - 1 шт.
 - 3.5. Тестеры створок - 2 шт.

IV. Биопротез сердечного клапана Portico, размером 29 мм, с системой доставки и системой загрузки, в составе:

1. Биопротез сердечного клапана Portico, размером 29 мм.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0112574

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 декабря 2022 года № РЗН 2021/13247

Лист 2

2. Трансформеральная система доставки Portico, размером 19 F.
3. Трансформеральная система загрузки Portico, размером 19 F, в составе:
 - 3.1. Загрузочный конус - 1 шт.
 - 3.2. Загрузочная основа - 1 шт.
 - 3.3. Вставка основы - 1 шт.
 - 3.4. Загрузочная трубка - 1 шт.
 - 3.5. Тестеры створок - 2 шт.

Место производства:

1. Abbott Medical, 177 County Road B East St. Paul, Minnesota 55117, USA.
2. Abbott Medical Costa Rica Ltda., Edificio #44, Calle 0, Ave. 2, Zona Franca Coyoil, El Coyoil, Alajuela, Costa Rica.

И

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0112575

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-ВУКZ-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 $\pm 6,0$ дптр с интервалом 0,25; от $\pm 6,0$ до $\pm 20,0$ 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	

обработке медицинских изделий ЕДПО по ГИКС.942711.110 ТУ

МИ-BY-000018	Аппарат рентгеновский маммографический "МАММОЭКСПЕРТ"	09.09.2022	Беларусь		ЗАО АДВИН Смарт Фэктори (Беларусь)	действует	 
МИ-KZRUKGBY-000007	Набор ИХА на альфа-дефензин Synovasure в вариантах исполнения	18.06.2021	Казахстан	Беларусь, Киргизия, Россия	CD Diagnostics, Inc. (Соединенные Штаты)	действует	 
МИ-BYKZRU-000010	Емкости для сбора колюще-режущих медицинских отходов ТУ BY 691148740.012-2017, вместимость, л: 0,5; 1; 2; 3; 5; 10	15.05.2021	Беларусь	Казахстан, Россия	ПК ООО Литопласт (Беларусь)	действует	 
МИ-BYKZ-000009	Кассеты гистологические ТУ BY 691148740.013-2017: кассеты гистологические с крышкой с прямоугольными/квадратными отверстиями; цвет: белый; розовый; зеленый; желтый; голубой; персиковый; желтовато-коричневый; рыжевато-коричневый; серый; оранжевый; водяной	03.03.2021	Беларусь	Казахстан	ПК ООО Литопласт (Беларусь)	действует	 
МИ-KZBYKG-000005	Гипсовый бинт	12.10.2020	Казахстан	Беларусь, Киргизия	ТОО «VitaLife Plus» (Казахстан)	действует	 
МИ-RUKZ-000004	Набор реагентов для количественного	16.09.2020	Россия	Казахстан	ООО "НПО "Диагностические	действует	 



ВЫПИСКА

из Единого реестра медицинских изделий, зарегистрированных в рамках ЕАЭС



Аппарат рентгеновский маммографический "МАММОЭКСПЕРТ"

Производитель	ЗАО АДВИН Смарт Фэктори УНП:100054851, Республика Беларусь
Уполномоченный представитель	ЗАО АДВИН Смарт Фэктори УНП:100054851, Республика Беларусь
Страны обращения	 Беларусь

МИ-ВУ-000018

Регистрационное удостоверение

действует

Регистрационное удостоверение

Номер регистрационного удостоверения	МИ-ВУ-000018
Дата регистрации	09.09.2022

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурой медицинских изделий 191110 / 191110

ЕАЭС

Класс потенциального риска

26 - повышенная степень

Сведения об инцидентах, произошедших при использовании медицинского изделия

[Найти](#)

Модификация: исполнение "МАММОЭКСПЕРТ-001"

Вид составной части	Наименование составной части	Модель	Количество
основной блок	автоматизированное рабочее место (АРМ) оператора, модель AWS1 в составе: - медицинская рабочая станция - 1 шт. - монитор ЖК с диагональю от 19 до 24 дюймов - 1 шт. - программный комплекс - 1 шт. - рабочее место оператора - 1 шт.	-	1 PCS
основной блок	комплект индивидуальных средств защиты пациентов и медицинского персонала от рентгеновского излучения.	-	1 PCS
основной блок	прижим 10x10.	-	1 PCS
основной блок	прижим 18x24.	-	1 PCS
основной блок	прижим 24x30.	-	1 PCS

Дата и время формирования: 03 апреля 2024 23:34 (МСК)

<https://portal.eaeunion.org/sites/odata/>

1. Исполнение «МАММОЭКСПЕРТ-001»

АДВИН



ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори»
ул. Селицкого, 7, г. Минск,
Республика Беларусь,
220075

Тел./Факс: +375 17 3490000
info@advin.by
www.advin.by

Аппарат рентгеновский маммографический
Модель: МАММОЭКСПЕРТ
Исполнение: МАММОЭКСПЕРТ-001
Сеть: 230 В ~ 50/60 Гц
Допустимое сопротивление
питающей сети: 0,06 Ом
Номинальная мощность: 0,7 кВ•А
Максимальная мощность: 6,0 кВ•А
Серийный №: ХХХХ
Дата изготовления: ГГГГ-ММ

IP 20



Регистрационное удостоверение №
Уполномоченный представитель на территории РФ: ООО «АДАНИ РУС»
190005, Российская Федерация, г. Санкт-Петербург, Набережная Обводного
Канала, д. 118А, литер Х, пом. 7-Н оф.7.
Сделано в Республике Беларусь

АППАРАТ РЕНТГЕНОВСКИЙ
МАММОГРАФИЧЕСКИЙ

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

АДН141.00.00.000 РЭ

МАММОЭКСПЕРТ

ПП РФ от 30 сентября 2021 г. N 1650

С марта 2022 года реестр медизделий и их производителей стало информативным. Росздравнадзор загружает в реестр фотографии медицинских изделий, электронные копии инструкций по их применению и само регистрационное удостоверение.

Для цифровых продуктов в области медицины в реестр вносятся фотографии электронного носителя и скриншоты их интерфейса. Речь идет о цифровых программах, которые используются для помощи врачам в диагностике онкологических заболеваний, планировании техники проведения хирургических операций, мониторинге состояния здоровья пациентов с хроническими заболеваниями, реабилитации больных.

Постановление вступило в силу 1 марта 2022 г. и действует 6 лет.

Что можно узнать в РУ?

Параметр изделия	Значение параметра изделия
Уникальный номер реестровой записи	36005
Регистрационный номер медицинского изделия	ФСЗ 2009/03999 [Скачать РУ] [Скачать Фото] [Скачать Инструкцию]
Дата государственной регистрации медицинского изделия	26.06.2019
Срок действия регистрационного удостоверения	Бессрочно
Наименование медицинского изделия	Система ультразвуковая диагностическая CX50 в составе: 1. Основной блок аппарата с панелью управления. 2. Монитор. 3. Специальное медицинское программное обеспечение предустановленное. Принадлежности: 1. Тележка мобильная. 2. Переносная сумка-чемодан. 3. Аккумуляторная батарея (от 1 до 2 шт.). 4. Датчики ультразвуковые (от 1 до 18 шт.). 5. Гель для пациента (от 1 до 15 флаконов). 6. Насадки для ультразвуковых датчиков для проведения биопсии (от 1 до 18 шт.). 7. Пластмассовые фиксаторы для датчиков и кабелей (от 1 до 5 шт.). 8. Специальные принтеры (от 1 до 5 шт.). 9. Специальная термическая бумажная лента (от 1 до 5 рулонов). 10. Ножной переключатель (педаль). 11. ЭКГ отведения (от 1 до 5 уп.). 12. ЭКГ электроды (от 1 до 5 уп.). 13. Концентраторы USB (от 1 до 2 шт.). 14. Кабели (от 1 до 15 шт.). 15. Инструкция для пользователя на электронном или бумажном носителях (от 1 до 5 шт.). 16. Устройство обеспечения бесперебойного питания. 17. Блоки питания (от 1 до 5 шт.). 18. Специальное медицинское программное обеспечение на ПЗУ, CD/DVD дисках, USB устройствах памяти (от 1 до 30 шт.). 19. Ванночка для дезинфекции.
Наименование организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия	ООО "ФИЛИПС"
Место нахождения организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия	123022, Россия, Москва, ул. Сергея Макеева, д. 13
Юридический адрес организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия	123022, Россия, Москва, ул. Сергея Макеева, д. 13
Наименование организации - производителя медицинского изделия или организации - изготовителя медицинского изделия	"Филипс Ультрасаунд, Инк."
Место нахождения организации - производителя медицинского изделия или организации - изготовителя медицинского изделия	, Соединенные Штаты, Philips Ultrasound, Inc., 22100 Bothell-Everett Highway, Bothell, Washington, 98021, USA
Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия или организации - изготовителя медицинского изделия	, США, Philips Ultrasound, Inc., 22100 Bothell-Everett Highway, Bothell, Washington, 98021, USA

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 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).

Страна происхождения в РУ

Страна происхождения законом устанавливается страна (в том числе группу стран либо регион или часть страны), в которой товары были полностью произведены или подвергнуты достаточной переработке.

Отказ в допуске за предоставление недостоверных сведений о стране происхождения на основании РУ является правомерным.

Решения Московского УФАС России от 04.12.2017 по делу № 2-57-15203/77-17,

Саратовского УФАС России от 30.10.2017 по делу No 450-17/гз

Ошибки: место производства медицинского изделия (указывается в заявке) и место нахождения производителя (юридический адрес).

Сведения в РУ

Наименование медицинского изделия

Принадлежности: 1. Тележка мобильная. 2. Переносная сумка-чемодан (шт.). 5. Гель для пациента (от 1 до 15 флаконов). 6. Насадки для ультразвуку фиксаторы для датчиков и кабелей (от 1 до 5 шт.). 8. Специальные принт рулонов). 10. Ножной переключатель (педаль). 11. ЭКГ отведения (от 1 до 12 шт.). 12. Кабели (от 1 до 15 шт.). 15. Инструкция для пользователя на электронно бесперебойного питания. 17. Блоки питания (от 1 до 5 шт.). 18. Специальные устройства памяти (от 1 до 30 шт.). 19. Ванночка для дезинфекции.

Наименование организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия

ООО "ФИЛИПС"

Место нахождения организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия

123022, Россия, Москва, ул. Сергея Макеева, д. 13

Юридический адрес организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия

123022, Россия, Москва, ул. Сергея Макеева, д. 13

Наименование организации - производителя медицинского изделия или организации - изготовителя медицинского изделия

"Филипс Ультрасаунд, Инк."

Место нахождения организации - производителя медицинского изделия или организации - изготовителя медицинского изделия

, Соединенные Штаты, Philips Ultrasound, Inc., 22100 Bothell-Everett Highway

Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия или организации - изготовителя медицинского изделия

, США, Philips Ultrasound, Inc., 22100 Bothell-Everett Highway, Bothell, Wash

ОКП/ОКПД2

26.60.12.132

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации

2а

Сведения в РУ

- Код вида медицинского изделия 260250 — Система ультразвуковой визуализации универсальная
- Код ОКПД2 — 26.60.12.132 Аппараты ультразвукового сканирования

Место нахождения организации - производителя медицинского изделия или организации - изготовителя медицинского изделия	, Соединенные Штаты, Philips Ultrasound, Inc., 22100 Bothell-Everett
Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия или организации - изготовителя медицинского изделия	, США, Philips Ultrasound, Inc., 22100 Bothell-Everett Highway, Bothell,
ОКП/ОКПД2	26.60.12.132
Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации	2а
Назначение медицинского изделия, установленное производителем	
Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации	260250

Сведения в РУ

Наименование медицинского изделия	набор гинекологический одноразовый стерильный "дафина - алайф", варианты исполнения: 1. (ОПТИМА): 1.1. зеркало по Куско. 1.2. Салфетка. 2. (СТАНДАРТ): 2.1. Зеркало по Куско. 2.2. Перчатки. 2.3. Салфетка. 3. (СУПЕР): 3.1. Зеркало по Куско. 3.2. Перчатки. 3.3. Салфетка. 3.4. Зонд гинекологический одноразовый, один из вариантов исполнения: "Универсальный" (тип А), "Ложка Фолькмана" (тип В), "Пайпель" (тип С), "Цитощетка" (тип D), "Шпатель Эйра" (тип Е), "Комбинированный" (тип F), "Цервекс-браш" (тип G). 4. (EVASET): 4.1. Зеркало по Куско. 4.2. Перчатки. 4.3. Салфетка. 4.4. Зонд гинекологический одноразовый, один из вариантов исполнения: "Универсальный" (тип А), "Ложка Фолькмана" (тип В), "Пайпель" (тип С), "Цитощетка" (тип D), "Шпатель Эйра" (тип Е), "Комбинированный" (тип F), "Цервекс-браш" (тип G).
Наименование организации-заявителя медицинского изделия	ООО "Компания Алайф-Мед", Россия
Место нахождения организации-заявителя медицинского изделия	, Россия, Ярославское шоссе, д. 55А, г. Москва, 129337
Юридический адрес организации-заявителя медицинского изделия	, Россия, Ярославское шоссе, д. 55А, г. Москва, 129337
Наименование организации-производителя медицинского изделия или организации-изготовителя медицинского изделия	"Джиангсу Кангджин Медикал инструмент Ко., Лтд.", Китай, Jiangsu Kangjin Medical Instrument Co., Ltd
Место нахождения организации-производителя медицинского изделия или организации - изготовителя медицинского изделия	, КНР, , 213111 Changzhou, District Wujin, Zhenglu Town
Юридический адрес организации-производителя медицинского изделия или организации - изготовителя медицинского изделия	, КНР, Дальнее зарубежье, 213111 Changzhou, District Wujin, Zhenglu Town
ОКП/ОКПД2	94 3760
Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации	2а
Назначение медицинского изделия, установленное производителем	
Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации	—
Адрес места производства или изготовления медицинского изделия	Jiangsu Kangjin Medical Instrument Co., Ltd, 213111 Changzhou, District Wujin, Zhenglu Town
Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях	

МОДЕЛИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Код вида	Наименование модели
180490	Набор гинекологический одноразовый стерильный "Дафина - Алайф", вариант исполнения: 1. (ОПТИМА)
180490	Набор гинекологический одноразовый стерильный "Дафина - Алайф", вариант исполнения: 2. (СТАНДАРТ)
180490	Набор гинекологический одноразовый стерильный "Дафина - Алайф", вариант исполнения: 3. (СУПЕР)
180490	Набор гинекологический одноразовый стерильный "Дафина - Алайф", вариант исполнения: 4. (EVASET)

Действительность РУ

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

Статус в реестре Росздравнадзора : «недействительно».

Медизделия могут быть ввезены в РФ до 01.01.2021, их обращение законно

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

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

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

Действие РУ

Возможность обращения МИ после истечения срока действия РУ до окончания срока годности (срока службы) – ч. 3.2 ст. 38 Закона № 323-ФЗ:

До истечения срока службы (срока годности) медицинских изделий допускается обращение таких изделий, в том числе произведенных в течение 180 календарных дней после дня принятия Росздравнадзором решения о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на медицинское изделие, в соответствии с информацией, содержащейся в таких документах до дня принятия указанного решения.

Замена бланка РУ – не основание для признания РУ недействительным или не действующим.

Решения Московского УФАС России от 18.08.2020 по закупке № 0373100056620000504

Письмо Росздравнадзора от 11.12.2020 № 02И-2315/20

Обращаем внимание, что субъекты обращения медицинских изделий по окончании срока действия регистрационного удостоверения на медицинское изделие вправе осуществлять монтаж, наладку, применение, эксплуатацию, в том числе техническое обслуживание, предусмотренное нормативной, технической и (или) эксплуатационной документацией производителя, а также ремонт при условии, что срок службы (срок годности) медицинского изделия не истек.

Производитель в нормативной, технической и (или) эксплуатационной документации на медицинское изделие определяет срок его службы или срок годности.

Реализация медицинских изделий с истекшим сроком действия регистрационного удостоверения не допускается.



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

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

17.10.2022 № 10-66620/22

На № _____ от _____

О предоставлении сведений

ООО «РС МЕДИКАЛ ГРУПП»

rsmedikalgrupp@mail.ru

2

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

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

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

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

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

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

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

Заместитель начальника Управления

М.А. Мигеева



ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат 37D649DFD87E6ED3FFD10F52D3614A2DD4F1
Владелец Мигеева Мария Александровна
Действителен с 01.12.2021 по 01.03.2023

Комплектация по РУ

Заказчик объявил аукцион на поставку ЛОР-комбайна, укомплектованного монитором и источником света. В поступившей заявке было приложено РУ, в составе которого отсутствовали указанные принадлежности.

Антимонопольный орган, а затем и суды посчитали отклонение заявки участника закупки неправомерным.

Согласно материалам регистрационного досье монитор и источник света включены в состав основного блока медицинского изделия и принадлежностями не являются, в связи с чем не могут быть указаны в качестве таковых в РУ.

См. постановление ФАС Западно-Сибирского округа от 09.02.2022 по делу No А45-3309/2021.

Не соответствие регистрационному досье

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

Письмо Минфина России от 18.12.2020 N 03-07-07/111350

В целях идентификации медицинских изделий по ОКПД2 возможно руководствоваться указанными переходными ключами между ОКП и ОКПД 2.

При этом по вопросу соответствия тех или иных кодов видов товаров в связи с применением таких ключей следует обращаться в данное министерство.

Коды переводчики ОКП в ОКПД2

https://www.economy.gov.ru/material/departments/d18/obshcherossiyskie_klassifikatory_zakr_eplennye_za_minekonomrazvitiya_rossii/

Техническая и/или эксплуатационная документация

Согласно ч. 3 ст. 38 Закона № 323-ФЗ производитель (изготовитель) медицинского изделия разрабатывает техническую и/или эксплуатационную документацию, в соответствии с которой осуществляются производство, изготовление, хранение, транспортировка, монтаж, наладка, применение, эксплуатация, в т. ч. техническое обслуживание, а также ремонт, утилизация или уничтожение медицинского изделия. Иными словами, использование медицинского изделия допускается строго в соответствии с положениями эксплуатационной документации.

Причем технические и функциональные характеристики медицинского изделия должны быть отражены в эксплуатационной документации в соответствии с приказом Минздрава России от 19.01.2017 № 11н «Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия» (далее — Приказ № 11н).

Национальный стандарт РФ ГОСТ Р 58451-2019

техническая документация: Совокупность конструкторских, программных и технологических документов, предназначенных для использования на различных стадиях жизненного цикла медицинского изделия. [ГОСТ Р 15.013-2016, [пункт 3.7](#)]

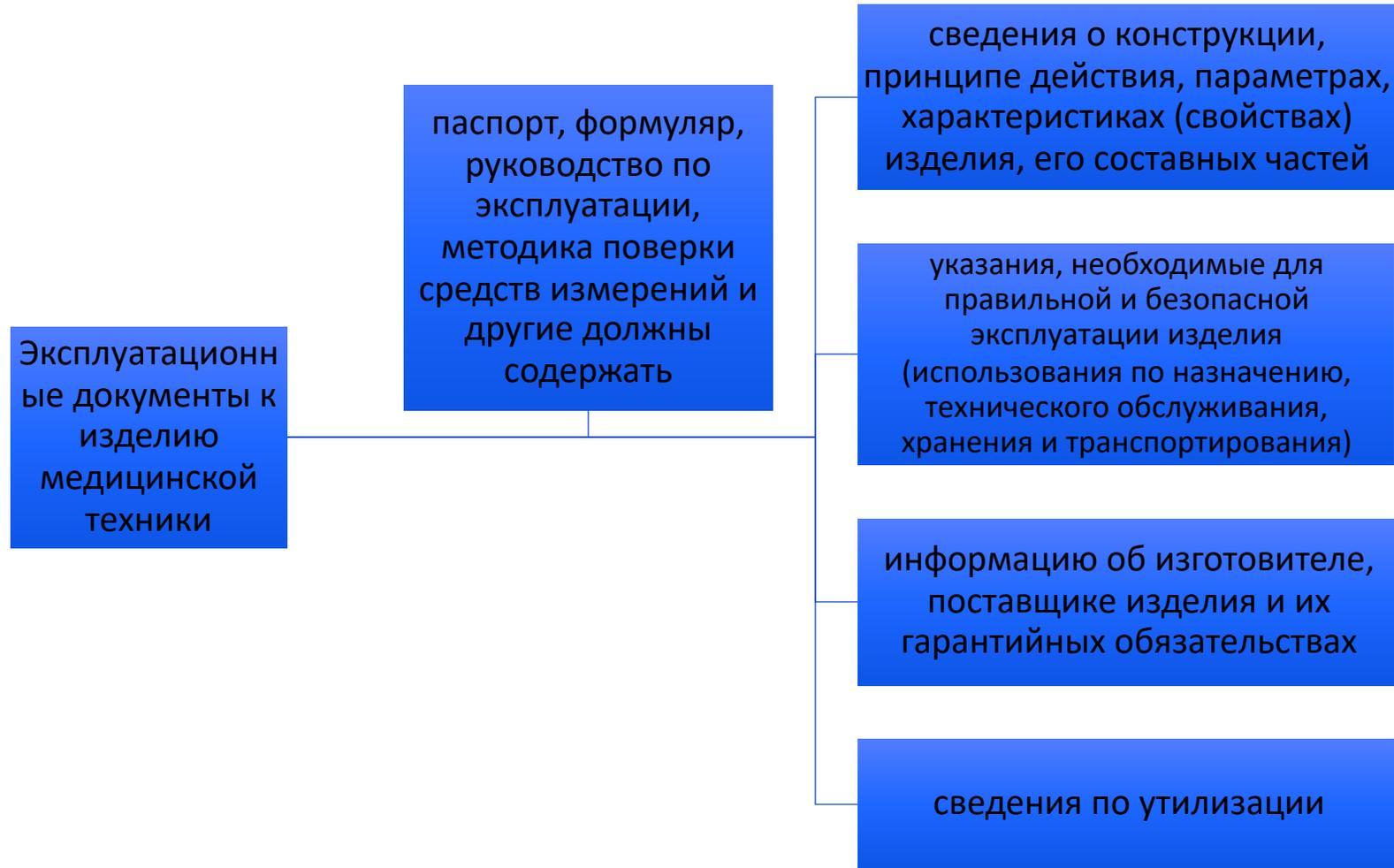
техническое обслуживание; ТО: Комплекс регламентированных нормативной, технической, эксплуатационной документацией мероприятий и операций по поддержанию и восстановлению работоспособности или исправности МИ при их использовании по назначению, предусмотренному изготовителем (производителем). [ГОСТ Р 57501-2017, [пункт 3.8](#)]

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

эксплуатационная документация производителя (изготовителя): Документы, предназначенные для ознакомления потребителя с конструкцией медицинского изделия, регламентирующие условия и правила эксплуатации (использование по назначению, техническое обслуживание, текущий ремонт, хранение и транспортировка), **гарантированные производителем (изготовителем) значения основных параметров, характеристик (свойств) медицинского изделия, гарантийные обязательства**, а также сведения о его утилизации или уничтожении. [Правила [2], пункт 4, [абзац 10](#)]

"техническая документация производителя (изготовителя)" - документы, регламентирующие конструкцию медицинского изделия, устанавливающие **технические требования и содержащие данные для его разработки, производства, применения, эксплуатации, технического обслуживания, ремонта, утилизации или уничтожения;**

Эксплуатационные документы



Лотирование

Принципы

При закупке товаров, работ, услуг заказчики руководствуются следующими принципами:

- 1) информационная открытость закупки;
- 2) равноправие, справедливость, отсутствие дискриминации и необоснованных ограничений конкуренции по отношению к участникам закупки;
- 3) целевое и экономически эффективное расходование денежных средств на приобретение товаров, работ, услуг (с учетом при необходимости стоимости жизненного цикла закупаемой продукции) и реализация мер, направленных на сокращение издержек заказчика;
- 4) отсутствие ограничения допуска к участию в закупке путем установления неизмеряемых требований к участникам закупки.

Формирование лотов

135-ФЗ ст.17 ч.1

1. При проведении торгов, запроса котировок цен на товары (далее - запрос котировок), запроса предложений запрещаются действия, которые приводят или могут привести к недопущению, ограничению или устранению конкуренции, в том числе:

- 1) координация организаторами... деятельности их участников...;
- 2) создание участнику... преимущественных условий участия...;
- 3) нарушение порядка определения победителя...;
- 4) участие организаторов... в торгах, запросе котировок, запросе предложений.

135-ФЗ ст.17.ч.3

«...при проведении торгов, запроса котировок, запроса предложений в случае закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд запрещается ограничение конкуренции между участниками торгов, участниками запроса котировок, участниками запроса предложений путем включения в состав лотов товаров, работ, услуг, технологически и функционально не связанных с товарами, работами, услугами, поставки, выполнение, оказание которых являются предметом торгов, запроса котировок, запроса предложений.»

Особенности закупок лекарственных препаратов согласно 223-ФЗ

в рамках закупок лекарственных препаратов специальных требований по составу и предельной стоимости лотов (наподобие установленных постановлением Правительства РФ №929 для закупок по 44-ФЗ) нет

Постановление Правительства РФ от 3 декабря 2020 г. N 2013

Минимальная доля закупок товаров российского происхождения, определенную в процентном отношении к объему закупок товаров (в том числе товаров, поставляемых при выполнениикупаемых работ, оказаниикупаемых услуг) соответствующего вида, осуществленных заказчиком в отчетном году.

Для целей настоящего постановления товаром российского происхождения признается товар, включенный:

в реестр промышленной продукции, произведенной на территории Российской Федерации, предусмотренный постановлением Правительства Российской Федерации от 30 апреля 2020 г. N 616 "Об установлении запрета на допуск промышленных товаров, происходящих из иностранных государств, для целей осуществления закупок для государственных и муниципальных нужд, а также промышленных товаров, происходящих из иностранных государств, работ (услуг), выполняемых (оказываемых) иностранными лицами, для целей осуществления закупок для нужд обороны страны и безопасности государства";
(в ред. Постановления Правительства РФ от 28.02.2023 N 318)

в единый реестр российской радиоэлектронной продукции, предусмотренный постановлением Правительства Российской Федерации от 10 июля 2019 г. N 878 "О мерах стимулирования производства радиоэлектронной продукции на территории Российской Федерации при осуществлении закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, о внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 16 сентября 2016 г. N 925 и признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации";

в евразийский реестр промышленных товаров государств - членов Евразийского экономического союза, порядок формирования и ведения которого устанавливается правом Евразийского экономического союза.
(абзац введен Постановлением Правительства РФ от 28.02.2023 N 318)

- 1) приоритет, включая минимальную долю закупок, товаров российского происхождения, работ, услуг, выполняемых, оказываемых российскими лицами, по отношению к товарам, происходящим из иностранного государства, работам, услугам, выполняемым, оказываемым иностранными лицами;

14(1)	22.19.60.111	Перчатки хирургические резиновые	-	-	20
(п. 14(1) введен Постановлением Правительства РФ от 28.02.2023 N 318)					
14(2)	22.19.60.112	Перчатки резиновые технические	-	-	20
(п. 14(2) введен Постановлением Правительства РФ от 28.02.2023 N 318)					
14(3)	22.19.60.113	Перчатки хирургические из каучукового латекса стерильные одноразовые	-	-	20
(п. 14(3) введен Постановлением Правительства РФ от 28.02.2023 N 318)					
14(4)	22.19.60.119	Перчатки резиновые прочие	-	-	20

69.	26.60.11.111	Томографы компьютерные	50	65	30
(п. 69 в ред. Постановления Правительства РФ от 28.02.2023 N 318)					
70.	26.60.11.112	Аппараты рентгеноскопические (флуороскопические)	55	65	75
(п. 70 в ред. Постановления Правительства РФ от 28.02.2023 N 318)					
71.	26.60.11.113	Аппараты рентгенографические	55	65	75
(п. 71 в ред. Постановления Правительства РФ от 28.02.2023 N 318)					
72.	26.60.11.120	Системы однофотонной эмиссионной компьютерной томографии (гамма-камеры)	40	50	-
(п. 72 в ред. Постановления Правительства РФ от 28.02.2023 N 318)					
73.	26.60.11.129	Аппараты, основанные на использовании альфа-, бета- или гамма-излучений, применяемые в медицинских целях, включая хирургию, стоматологию, ветеринарию, прочие	40	50	45

СМСП

Особенности участия субъектов малого и среднего предпринимательства в закупке, осуществляемой отдельными заказчиками, годовой объем закупки, который данные заказчики обязаны осуществить у таких субъектов, порядок расчета указанного объема, а также форму годового отчета о закупке у субъектов малого и среднего предпринимательства и требования к содержанию этого отчета. Такие особенности могут предусматривать обязанность отдельных заказчиков осуществлять закупки, участниками которых могут быть только субъекты малого и среднего предпринимательства;

4. Предметом договора могут быть одновременно подготовка проектной документации и (или) выполнение инженерных изысканий, выполнение работ по строительству, реконструкции и (или) капитальному ремонту объекта капитального строительства.

BALTON[®]
Sp. z o.o.
Nowy Świat 7/14
00-496 Warszawa
Польша

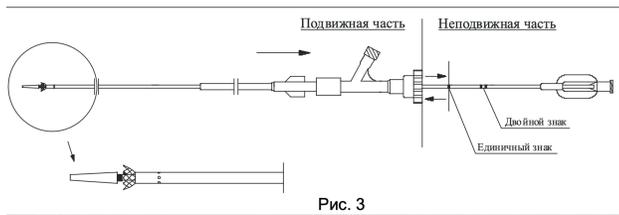
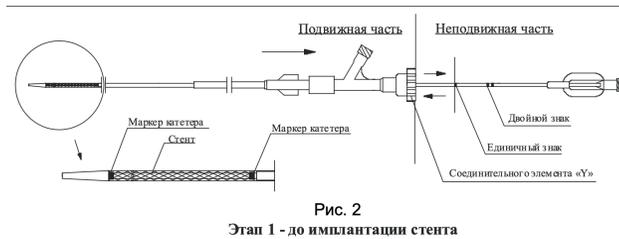
RU
Тел.: (+48 22) 597 44 00
Факс: (+48 22) 597 44 44
е-майл: balton@balton.pl
www.balton.pl

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

САМОРАСШИРЯЮЩИЙСЯ СТЕНТ

Ja guar

с системой доставки



Каталожный номер	Номинальный диаметр стента [мм]	Номинальная длина стента [мм]	Употреблять с интродьюсером	Употреблять с проводником	Длина системы [см]
ZNSJ10x15035135	10	150	7F	0.035"	135
ZNSJ12x2035135	12	20	8F	0.035"	135
ZNSJ12x3035135	12	30	8F	0.035"	135
ZNSJ12x4035135	12	40	8F	0.035"	135
ZNSJ12x5035135	12	50	8F	0.035"	135
ZNSJ12x6035135	12	60	8F	0.035"	135
ZNSJ12x7035135	12	70	8F	0.035"	135
ZNSJ12x8035135	12	80	8F	0.035"	135
ZNSJ14x2035135	14	20	8F	0.035"	135
ZNSJ14x3035135	14	30	8F	0.035"	135
ZNSJ14x4035135	14	40	8F	0.035"	135
ZNSJ14x5035135	14	50	8F	0.035"	135
ZNSJ14x6035135	14	60	8F	0.035"	135

1. Рекомендуется подобрать стент диаметром на 1 – 2 мм шире диаметра сосуда.
2. Длина проводника должна вдвое превышать длину доставляющей системы.
3. Для вводящей системы длиной 80 см в номере по каталогу следует вписать число 80, вместо 135, например: ZNSJ7x403580.
4. Для вводящей системы длиной 165 см в номере по каталогу следует вписать число 165, вместо 135, например: ZNSJ7x4035165.
5. Есть возможность заказать вводящую систему с ручкой – следует в конце каталожного номера дописать R, например: ZNSJ7x4035135R

Инструкция по медицинскому применению изделия медицинского назначения

DEMO

Название изделия медицинского назначения

Система установки коронарного стента, выделяющего эверолимус XIENCE Alpine, диаметром (мм): 2; 2.25; 2.5; 2.75; 3; 3.25; 3.5; 4; длиной (мм): 8; 12; 15; 18; 23; 28; 33; 38.

Состав и описание изделия

Набор для установки коронарного стента XIENCE Alpine, выделяющего эверолимус (EECSS), включает в себя следующие компоненты. Стент XIENCE Alpine из кобальтохромового сплава L-605 (CoCr), покрытый смесью антипролиферативного препарата эверолимуса и полимеров, смонтированный на системе доставки.

Область применения

Кардиохирургия

Способ применения

Осмотр перед использованием

Перед применением XIENCE Alpine EECSS осторожно извлеките набор из упаковки и осмотрите на наличие перегибов, искривлений и других повреждений. Убедитесь в том, что стент не выходит за пределы, обозначенные рентгеноконтрастными метками баллона. Нельзя использовать при обнаружении дефектов.

Требуемые материалы

- подходящий (-е) проводниковый (-е) катетер (-ы);
- 2-3 шприца (10-20 мл);
- гепаринизированный физиологический раствор, 1000 ЕД/500 мл;
- проводник 0,014 дюйма (0,36 мм) x 175 см (минимальная длина);
- вращающийся гемостатический клапан с минимальным внутренним диаметром 0,096 дюйма (2,44 мм);
- 60-процентное контрастное вещество, разбавленное физиологическим раствором в пропорции 1:1;
- устройство для раздувания;
- трехходовой запорный кран;
- поворотное устройство;
- интродьюсер для проводника;
- соответствующая гильза для артерии;
- соответствующие антикоагулянтные и антитромбоцитарные препараты.

Подготовка:

Извлечение из упаковки

Примечание. Пакет из фольги не обеспечивает стерильность. Стерильность обеспечивает только вложенный в пакет из фольги внутренний конверт (пакет).

Описание предмета закупки

Конкурентная закупка

Конкурентной закупкой является закупка, осуществляемая с соблюдением одновременно следующих условий:

1) информация о конкурентной закупке сообщается заказчиком одним из следующих способов:

а) путем размещения в единой информационной системе извещения об осуществлении конкурентной закупки, доступного неограниченному кругу лиц, с приложением документации о конкурентной закупке;

б) посредством направления приглашений принять участие в закрытой конкурентной закупке в случаях, которые предусмотрены статьей 3.5 настоящего Федерального закона, с приложением документации о конкурентной закупке не менее чем двум лицам, которые способны осуществить поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг, являющихся предметом такой закупки;

2) обеспечивается конкуренция между участниками конкурентной закупки за право заключить договор с заказчиком на условиях, предлагаемых в заявках на участие в такой закупке, окончательных предложениях участников такой закупки;

3) описание предмета конкурентной закупки осуществляется с соблюдением требований части 6.1 настоящей статьи.

Описание предмета закупки

При осуществлении закупки товара, в том числе поставляемого заказчику при выполнениикупаемых работ, оказаниикупаемых услуг, в договор при его заключении включается информация о стране происхождения товара.

При описании в документации о конкурентной закупке предмета закупки заказчик должен руководствоваться следующими правилами:

- 1) в описании предмета закупки указываются функциональные характеристики (потребительские свойства), технические и качественные характеристики, а также эксплуатационные характеристики (при необходимости) предмета закупки;
- 2) в описание предмета закупки не должны включаться требования или указания в отношении товарных знаков, знаков обслуживания, фирменных наименований, патентов, полезных моделей, промышленных образцов, требования к товарам, информации, работам, услугам при условии, что такие требования влекут за собой необоснованное ограничение количества участников закупки, за исключением случаев, если не имеется другого способа, обеспечивающего более точное и четкое описание указанных характеристик предмета закупки;

Описание предмета закупки

3) в случае использования в описании предмета закупки указания на товарный знак необходимо использовать слова "(или эквивалент)", за исключением случаев:

а) несовместимости товаров, на которых размещаются другие товарные знаки, и необходимости обеспечения взаимодействия таких товаров с товарами, используемыми заказчиком;

б) закупок запасных частей и расходных материалов к машинам и оборудованию, используемым заказчиком, в соответствии с технической документацией на указанные машины и оборудование;

в) закупок товаров, необходимых для исполнения государственного или муниципального контракта;

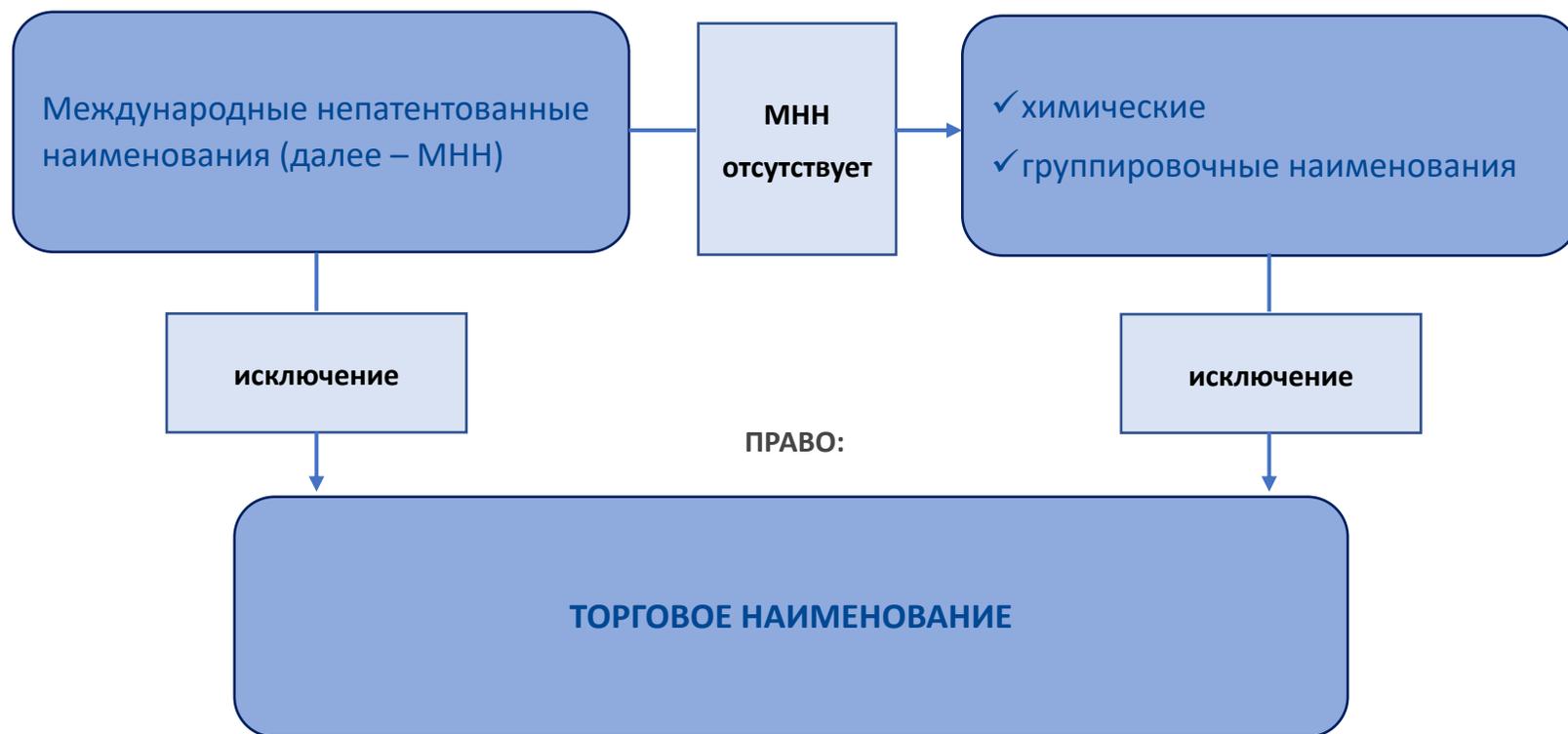
г) закупок с указанием конкретных товарных знаков, знаков обслуживания, патентов, полезных моделей, промышленных образцов, места происхождения товара, изготовителя товара, если это предусмотрено условиями международных договоров Российской Федерации или условиями договоров юридических лиц, указанных в части 2 статьи 1 настоящего Федерального закона, в целях исполнения этими юридическими лицами обязательств по заключенным договорам с юридическими лицами, в том числе иностранными юридическими лицами.

10. В документации о конкурентной закупке должны быть указаны:

1) требования к безопасности, качеству, техническим характеристикам, функциональным характеристикам (потребительским свойствам) товара, работы, услуги, к размерам, упаковке, отгрузке товара, к результатам работы, установленные заказчиком и предусмотренные техническими регламентами в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, документами, разрабатываемыми и применяемыми в национальной системе стандартизации, принятыми в соответствии с законодательством Российской Федерации о стандартизации, иные требования, связанные с определением соответствия поставляемого товара, выполняемой работы, оказываемой услуги потребностям заказчика. Если заказчиком в документации о закупке не используются установленные в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, законодательством Российской Федерации о стандартизации требования к безопасности, качеству, техническим характеристикам, функциональным характеристикам (потребительским свойствам) товара, работы, услуги, к размерам, упаковке, отгрузке товара, к результатам работы, в документации о закупке должно содержаться обоснование необходимости использования иных требований, связанных с определением соответствия поставляемого товара, выполняемой работы, оказываемой услуги потребностям заказчика;

Наименование лекарственных средств

Можно применить правила по 44-ФЗ



Описание лекарственных препаратов

ч. 6.1 ст. 3 223-ФЗ



Каталог товаров, работ, услуг
(вправе применить)

+

ГРЛС

+

ЕСКЛП



Постановление Правительства
РФ от 15.11.2017
№ 1380 (далее –
ПП РФ № 1380) вправе
применить, но не обязаны

Можно применить по аналогии

Обязательные требования (должны быть всегда):

- Наименование
- Лекарственная форма препарата, включая в т.ч. эквивалентные
- Дозировка, включая краткую + в двойном количестве (например, 1 табл. 300 мг или 2 табл. по 150 мг), а также некрatную(ые), позволяющих достичь одинакового терапевтического эффекта (например, флаконы 2,5 мг, или 3 мг, или 3,5 мг). Допускается указание концентрации без установления кратности. С учетом конвертируемых ед.изм.
- Остаточный срок годности ЛП (выраженный в единицах измерения времени)
- Если установлены требования: ЛП в картриджах, иных формах выпуска, совместимых с устройствами введения (применения); к комплектации – заказчик обязан указывать возможность отдельной поставки. Если установлены требования к форме выпуска: «шприц», «преднаполненный шприц», «шприц-тубик», «шприц-ручка» - заказчик обязан указывать возможность отдельной поставки, исключение, если к извещению есть обоснование необходимости
- Закупка многокомпонентных (комбинированных) ЛП, должно быть указание на возможность поставки однокомпонентных ЛП (в случае их наличия в ГРЛС), исключения: аэрозоли и спреи

Требования, которые заказчик вправе указать, при определенных закупках:

Указание на путь введения (для инъекций/инфузий) для парентерального применения; возраст ребенка (пациента)

Требования, которые заказчик не вправе указывать, кроме исключений (если не имеется иной возможности описать ЛП) и при наличии письменного обоснования:

Наличие (отсутствие) вспомогательных средств; температурный режим хранения; показатели фармакодинамики и фармакокинетики, характеристики указывающие на конкретного производителя;

Объем наполнения первичной упаковки (исключения: растворы для инфузий); форма выпуска; фасовка; упаковка

Узлы СМНН / Товарные позиции (КЛП)

Регистрационные удостоверения

Группы взаимозаменяемости ЛП



Скачать ЕСКЛП (zip-архив, 42.84 Мб)

МНН / группировочное (химическое) наименование 

Применить

Очистить

Группы взаимозаменяемости ЛП | Найдено: 1 155

1

2

3

4

5

6

...

29

Результатов на странице:

40

Наименование	Основное МНН	Основная дозировка	ЕИ группы	Эквивалентные лекарственные формы и дозировки	Референтная цена
КАРБАМАЗЕПИН; Таблетки; 400 мг	КАРБАМАЗЕПИН	400 мг	шт.	<ul style="list-style-type: none">2 x Таблетки, 200 мгТаблетки, 400 мг	

ЕСКЛП

Наименование	Основное МНН	Основная дозировка	ЕИ группы	Эквивалентные лекарственные формы и дозировки	Референтная цена
КАРБАМАЗЕПИН; Таблетки; 400 мг	КАРБАМАЗЕПИН	400 мг	шт.	<ul style="list-style-type: none">• 2 x Таблетки, 200 мг• Таблетки, 400 мг	



Укажите целевое значение объема закупки в единицах измерения группы для автоматического пересчета в единицах измерения ЛП каждого узла СМНН



шт.

Состав группы взаимозаменяемости ЛП | Найдено: 2

№ п/п	МНН / Группировочное (химическое) наименование	Лекарственная форма	Дозировка	ЕИ ЛП	Количество ЕИ ЛП, эквивалентное значению количества ЕИ группы
1	КАРБАМАЗЕПИН	Таблетки	200 мг	шт.	<input type="text" value="2 шт."/>
2	КАРБАМАЗЕПИН	Таблетки	400 мг	шт.	<input type="text" value="1 шт."/>

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).

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)»

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).

Сроки вступления в силу маркировки отдельных видов медицинских изделий

- **с 15.02.22 по 31.08.23**
Период эксперимента по маркировке и прослеживанию отдельных видов медицинских изделий, подлежащих маркировке.
- **с 01.09.23**
Старт обязательной регистрации в системе маркировки отдельных видов медицинских изделий, подлежащих маркировке для всех участников оборота.
- **с 01.10.23**
Производители и импортеры, осуществляющие оборот обеззараживателей — очистителей воздуха (в том числе оборудования, бактерицидных установок и рециркуляторов), обуви ортопедической и вкладных корригирующих элементов для обуви ортопедической (в том числе стелек, полустелек), должны быть зарегистрированы в системе, описать свои товары в каталоге, наносить код маркировки на потребительскую упаковку и подавать сведения о вводе в оборот в систему маркировки.
- **с 01.03.24**
Производители и импортеры, осуществляющие оборот аппаратов слуховых, кроме частей и принадлежностей, стентов коронарных, компьютерных томографов, санитарно-гигиенических изделий, используемых при недержании, должны быть зарегистрированы в системе, описать свои товары в каталоге, наносить код маркировки на потребительскую упаковку и подавать сведения о вводе в оборот в систему маркировки.
- **с 01.09.24**
Производители, импортеры, дистрибьюторы, организации оптовой и розничной торговли, медицинские и социальные учреждения, осуществляющие оборот медицинских изделий, обязаны подавать сведения в систему о позземплярном выводе из оборота продукции. Все участники оборота, кто реализует товары с маркировкой с применением ККТ, обеспечивают сканирование кодов на кассе при продаже и передачу сведений о продажах в систему маркировки с использованием онлайн-касс.
- **с 01.09.25**
Полная позземплярная прослеживаемость.
Все участники оборота должны использовать электронный документооборот в процессах отгрузки и приемки маркированной продукции. Передавать сведения в систему необходимо о каждой единице маркированного товара.

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 корригирующие 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

1 марта 2024 года маркировка отдельных видов медицинских изделий

1 марта 2024 года - маркировка становится обязательной остальных видов медицинских изделий подлежащих обязательной маркировке.

Маркировка становится обязательной для остальных отдельных видов медицинских изделий, подлежащих обязательной маркировке с 1 марта 2024 года

Производители и импортеры, осуществляющие оборот аппаратов слуховых, кроме частей и принадлежностей, стентов коронарных, компьютерных томографов, санитарно-гигиенических изделий, используемых при недержании (ТН ВЭД ЕАЭС 9021 40 000 0, 9021 90 900 1, 9022 12 000 0, 9022 13 000 0, 9022 14 000 0, 9022 19 000 0, 9619 00 890), к этой дате обязаны зарегистрироваться в системе маркировки и описать свои товары в каталоге. С этой даты данные участники обязаны наносить код маркировки на потребительскую упаковку своих товаров и подавать в систему маркировки сведения о вводе в оборот. К этому времени рекомендуется полностью настроить и протестировать процессы по заказу кодов, их нанесению на товары с подачей в систему маркировки отчета о нанесении и документа о вводе кодов маркировки в оборот, наладить работу по оплате кодов.

Постановление Правительства РФ от 30.05.2023 N 870

Утверждены Правила маркировки парфюмерно-косметической продукции, предназначенной для гигиены рук, с заявленным в маркировке потребительской упаковки антимикробным действием, а также кожных антисептиков - дезинфицирующих средств средствами идентификации.

С 1 марта 2024 года участники оборота указанных товаров должны дополнительно представлять в Систему "Честный ЗНАК" сведения о кодах идентификации, кодах идентификации групповых упаковок, кодах идентификации наборов при их выводе из оборота.

В презентации использованы материалы

- ❖ Системы Гарант
- ❖ Консультант плюс
- ❖ Прогосзаказ РФ
- ❖ В. Кузнецова



Спасибо за внимание!!!