

Проблемы проведения закупок лекарственных препаратов и медицинских изделий

Торговая система
АО «Единая электронная торговая площадка»

Григорий Александров

Эксперт по закупкам в здравоохранении

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



Далее – Реформа национального режима с 01.01.2025

ПП РФ № 1875

Установлен:

- ✓ **запрет** закупок товаров (в том числе поставляемых при выполнении закупаемых работ, оказании закупаемых услуг), происходящих из иностранных государств, работ, услуг, соответственно выполняемых, оказываемых иностранными гражданами, иностранными юридическими лицами (далее - иностранные лица), **по перечню согласно приложению N 1**, а также закупок в рамках государственного оборонного заказа для выполнения мероприятий государственных программ Российской Федерации, государственной программы вооружения, иных мероприятий в рамках государственного оборонного заказа товаров, происходящих из иностранных государств, работ, услуг, соответственно выполняемых, оказываемых иностранными лицами;
- ✓ **ограничение** закупок товаров (в том числе поставляемых при выполнении закупаемых работ, оказании закупаемых услуг), происходящих из иностранных государств, работ, услуг, соответственно выполняемых, оказываемых иностранными лицами, **по перечню согласно приложению N 2**;
- ✓ **преимущество в отношении товаров российского происхождения** (в том числе поставляемых при выполнении закупаемых работ, оказании закупаемых услуг).

Пункт 1 ПП РФ № 1875

Перечень товаров

Наименование товара	Код товара по Общероссийскому классификатору продукции по видам экономической деятельности ОК 034-2014 (КПЕС 2008)
16. Изделия пластмассовые прочие	22.29.29
17. Пробирки вакуумные для взятия образцов крови ИВД, соответствующие кодам 293370, 293400, 293420, 293480, 293500, 293540, 293570, 293630, 293640, 293660, 293700, 293760, 293780, 334330 вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утвержденной Министерством здравоохранения Российской Федерации (далее - номенклатурная классификация)	22.29.29.190 32.50.13.190 32.50.50.181 32.50.50.190
141. Изделия медицинские, в том числе хирургические, прочие, не включенные в другие группировки (только в отношении медицинских масок)	32.50.50.190

Позиция Приложения № 1 и Приложения № 2 применяется, если в объект закупки включены товар, работа, услуга, наименование которых указано в графе "Наименование товара, работы, услуги" и которые включены в код, указанный в графе "Код товара, работы, услуги по Общероссийскому классификатору продукции по видам экономической деятельности ОК 034-2014 (КПЕС 2008)". При этом если в объект закупки включено медицинское изделие, соответствующая позиция применяется, если закупаемое медицинское изделие также относится к указанному в графе "Наименование товара, работы, услуги" коду вида в соответствии с НКМИ

Перечень товаров

Позиция Минфина России (п. 3.1 письма Минфина России от 31.01.2025 № 24-01-06/8697:

В перечнях N 1 - N 3 в графах "Наименование товара, работы, услуги" и "Наименование товара" (по аналогии с ранее действовавшими нормативными правовыми актами, регулировавшими вопросы применения запрета, ограничения, преимущества) с учетом поступивших в Минфин России предложений федеральных органов исполнительной власти **указаны группы товаров, работ, услуг, которые по общему правилу** (за исключением отдельных позиций, в том числе касающихся медицинских изделий) **являются наименованиями соответствующих группировок по ОКПД 2** (от подкласса до подкатегории).

В ОКПД 2 использованы иерархический метод классификации и последовательный метод кодирования, в связи с чем группировка более высокого уровня включает в себя все входящие в нее группировки.

Таким образом, соответствующая "защитная" мера распространяется на всю указанную в позиции перечней N 1 - N 3 группу товаров, работ, услуг по ОКПД 2, то есть на все товары, работы, услуги, включенные в указанную в соответствующей позиции перечней N 1 - N 3 группировку по ОКПД 2.

Перечень товаров

Позиция Минфина России (п. 3.2 – 3.3 письма Минфина России от 31.01.2025 № 24-01-06/8697:

Требования об использовании указанных наименований для целей описания объекта закупки (предмета закупки) Постановлением N 1875 не установлены, в том числе поскольку указанный вопрос к предмету регулирования Постановления N 1875 не относится.

В этой связи при применении Постановления N 1875 не предусматривается обеспечение дословного соответствия наименований, указанных в описании объекта закупки (предмета закупки), наименованиям, указанным в перечнях N 1 - N 3.

Правилами использования КТРУ и Постановлением N 1875 в настоящее время не предусмотрено использование наименования товара, работы, услуги, содержащегося в позиции КТРУ, для отнесения закупаемых заказчиком товаров, работ, услуг к товарам, работам, услугам, в отношении которых Постановлением N 1875 применяются соответствующие "защитные" меры.



**МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**
(МИНЗДРАВ РОССИИ)

Рахмановский пер., д.3/25, стр. 1, 2, 3, 4,
Москва, ГСП-4, 127994
Тел.: +7 (495) 628-44-53, факс: +7 (495) 628-50-58

14.03.2025 № 25-3/2469

На № _____ от _____

Департамент по регулированию
контрактной системы
Краснодарского края

ул. Советская, д. 30,
г. Краснодар,
350063

Департамент регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий Министерства здравоохранения Российской Федерации (далее – Департамент) рассмотрел обращение Департамента по регулированию контрактной системы Краснодарского края от 17 февраля 2025 г. № 45-05-11-248/25 по вопросам применения постановления Правительства Российской Федерации от 23 декабря 2024 г. № 1875 «О мерах по предоставлению национального режима при осуществлении закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, закупок товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц» (далее – Постановление № 1875) и сообщает следующее.

В соответствии с Положением о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. № 608, Минздрав России является федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения.

Согласно Положению о Министерстве финансов Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 2004 г. № 329, Минфин России является федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере осуществления закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд.

Разработчиком Постановления № 1875 также является Минфин России.

Кроме того, Минфином России (письмо от 31 января 2025 г. № 24-01-06/8697) даны разъяснения о применении положений Постановления № 1875.

Так, согласно письму Минфина России от 31 января 2025 г. № 24-01-06/8697, запрет применяется в отношении товаров, работ, услуг, указанных в приложении № 1 к Постановлению № 1875 (далее – перечень № 1), ограничение – товаров, указанных в приложении № 2 к Постановлению № 1875 (далее – перечень № 2), преимущество – товаров, не указанных в перечне № 1 и № 2, а минимальная доля применяется отдельными заказчиками в отношении товаров, указанных в приложении № 3 к Постановлению № 1875 (далее – перечень № 3).

В перечнях № 1 – № 3 в графах «Наименование товара, работы, услуги» и «Наименование товара» (по аналогии с ранее действовавшими нормативными правовыми актами, регулировавшими вопросы применения запрета, ограничения, преимущества) с учетом поступивших в Минфин России предложений федеральных

органов исполнительной власти указаны группы товаров, работ, услуг, которые по общему правилу (за исключением отдельных позиций, в том числе касающихся медицинских изделий) являются наименованиями соответствующих группировок по ОКПД 2 (от подкласса до подкатегории).

В ОКПД 2 использованы иерархический метод классификации и последовательный метод кодирования, в связи с чем группировка более высокого уровня включает в себя все входящие в нее группировки.

Таким образом, соответствующая «защитная» мера распространяется на всю указанную в позиции перечней № 1 – № 3 группу товаров, работ, услуг по ОКПД 2, то есть на все товары, работы, услуги, включенные в указанную в соответствующей позиции перечней № 1 – № 3 группировку по ОКПД 2.

Постановлением № 1875 «защитная» мера в виде преимущества введена исключительно в отношении товаров (товаров российского происхождения, в том числе поставляемых при выполнении закупаемых работ, оказании закупаемых услуг).

Соответственно, преимущество не применяется, если объектом закупки (предметом закупки) являются исключительно работы, услуги, при выполнении, оказании которых поставка товара заказчику не осуществляется.

Согласно подпункту «б» пункта 4 Постановления № 1875 преимущество применяется, если объект закупки (предмет закупки) включает хотя бы один товар, не указанный в перечнях № 1 и № 2.

Включение в объект закупки (предмет закупки) товаров, указанных в перечнях № 1 и № 2, условием для применения преимущества не является.

Следовательно, преимущество применяется в любом из следующих случаев:

товар (товары), включенные в объект закупки (предмет закупки), не указан (не указаны) в перечнях № 1 и № 2;

объект закупки (предмет закупки) одновременно включает как товар, указанный в перечнях № 1 и № 2, так и товар, не указанный в таких перечнях.

Заказчик определяет и обосновывает начальную (максимальную) цену контракта, цену контракта, заключаемого с единственным поставщиком (подрядчиком, исполнителем), начальную цену единицы товара, в том числе товаров, поставляемых при выполнении закупаемых работ, оказании закупаемых услуг, начальную цену единицы работы, услуги в соответствии с положениями статьи 22 Федерального закона от 5 апреля 2013 г. № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Федеральный закон № 44-ФЗ) и с учетом установленных особенностей определения цен.

Случаи, при которых особенности цен не применяются, установлены подпунктом «г» пункта 7 Постановления № 1875.

Согласно абзацу второму указанного подпункта особенности определения цен не применяются при осуществлении закупки товара, в отношении которого в соответствии с частью 22 статьи 22 Федерального закона № 44-ФЗ установлен порядок определения начальной (максимальной) цены контракта, цены контракта, заключаемого с единственным поставщиком (подрядчиком, исполнителем), начальной цены единицы товара, работы, услуги.

Например, особенности определения цен не применяются в отношении:

адка» 2025 год



Сопоставление наименования товара с Перечнем

УФАС признал правомерными действия заказчика, установившего запрет.

См. решение Санкт-Петербургского УФАС России от 28.02.2025 по делу № 44-351/25

Общие сведения

Код позиции КТРУ
22.29.29.190-00000042

Наименование товара, работы, услуги
Чашка Петри, для тканевой культуры

Единицы измерения (количество товара, объем работы, услуги по
Штука

Дата начала обязательного применения позиции каталога
12.04.2023

Дата окончания применения позиции каталога
Бессрочно

Общероссийские и международные классификаторы

НАИМЕНОВАНИЕ КЛАССИФИКАТОРА	ЗНАЧЕНИЕ КЛАССИФИКАТОРА
Общероссийский классификатор продукции по видам экономической деятельности (ОКПД2)	22.29.29.190: Изделия пластмассовые прочие, не включенные в другие группировки
	22.29.29: Изделия пластмассовые прочие
НОМЕНКЛАТУРНАЯ КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ПО ВИДАМ	177490: Чашка Петри, для тканевой культуры

Сопоставление наименования товара с Перечнем

УФАС признал правомерными действия заказчика, установившего ограничение.

См. решения Московского УФАС России от 17.03.2025 по делу № 077/06/106-3313/2025, Новосибирского УФАС России от 03.02.2025 № 054/06/33-250/2025, Приморского УФАС России от 14.02.2025 № 025/06/50-95/2025

Код позиции КТРУ

22.19.60.119-00000008

Наименование товара, работы, услуги

Перчатки смотровые/процедурные нитриловые, неопудренные, нестерильные

Единицы измерения (количество товара, объем рабо

Пара (2 шт.)

Общероссийский классификатор продукции по видам экономической деятельности (ОКПД2)

22.19.71.190: Изделия из резины, кроме твердой резины (эбонита), гигиенические или фармацевтические прочие

Дата начала обязательного применения позиции кат

01.07.2019

32.50.50.190: Изделия медицинские, в том числе хирургические, прочие, не включенные в другие группировки

Дата окончания применения позиции каталога

Бессрочно

22.19.60.119: Перчатки резиновые прочие

Сопоставление наименования товара с Перечнем

УФАС признал неправомерными действия заказчика, не установившего ограничение.

См. решения Челябинского УФАС России от 25.03.2025 по делу № 074/06/106-574/2025, Московского областного УФАС России от 25.02.2025 по делу № 050/06/105-5457/2025

Общие сведения

Код позиции КТРУ
26.60.12.132-00000011

Наименование товара, работы, услуги

Система ультразвуковой визуализации сердечно-сосудистой системь

Справочная информация

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

Штука

Дата начала обязательного применения позиции каталога

01.07.2019

Дата окончания применения позиции каталога

Бессрочно

Общероссийские и международные классификаторы

НАИМЕНОВАНИЕ КЛАССИФИКАТОРА	ЗНАЧЕНИЕ КЛАССИФИКАТОРА
Общероссийский классификатор продукции по видам экономической деятельности (ОКПД2)	26.60.12.132: Аппараты ультразвукового сканирования
НОМЕНКЛАТУРНАЯ КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ПО ВИДАМ	192070: Система ультразвуковой визуализации сердечно-сосудистой системы

Сопоставление наименования товара с Перечнем

Заказчиком в отношении закупаемого товара Индикатор для контроля качества предстерилизационной очистки, код ОКПД2: 32.50.50.190 установлен запрет в нарушение требований ПП РФ № 1875.

См. решение Свердловского УФАС России по закупке № 0362300025125000129

Сопоставление наименования товара с Перечнем

Код позиции КТРУ

26.60.12.132-00000016

Наименование товара, работы, услуги

Чехол защитный для инвазивного датчика ультразвуковой визуализации, стандартный, нестерильный

Единицы измерения (количество товара, объем работы, услуги по с

Штука

НОМЕНКЛАТУРНАЯ КЛАССИФИКАЦИЯ
МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ПО ВИДАМ

321640: Чехол защитный для инвазивного датчика
ультразвуковой визуализации, стандартный,
нестерильный

Дата начала обязательного применения позиции каталога

01.07.2019

Дата окончания применения позиции каталога

Бессрочно

Общероссийский классификатор продукции по
видам экономической деятельности (ОКПД2)

26.60.12.132: Аппараты ультразвукового
сканирования

Сопоставление наименования товара с Перечнем

Антимонопольный орган признал незаконным установленное ограничение. Следовало установить преимущество.

См. решение Московского УФАС России от 06.03.2025 по делу № 050/06/105-6786/2025

Наименование медицинского изделия	Презервативы латексные для УЗИ «АЗРИ» ДИАмед по ТУ 9398-087-00149498-2006
Наименование организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия	
Место нахождения организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия	
Юридический адрес организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия	
Наименование организации - производителя медицинского изделия или организации - изготовителя медицинского изделия	АО "АЗРИ"
Место нахождения организации - производителя медицинского изделия или организации - изготовителя медицинского изделия	352931, Россия, Краснодарский край, г. Армавир, ул. Новороссийская, д. 2/4
Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия или организации - изготовителя медицинского изделия	352931, Россия, Краснодарский край, г. Армавир, ул. Новороссийская, д. 2/4
ОКП/ОКПД2	22.19.71.190

Сопоставление наименования товара с Перечнем

Общие сведения

Код позиции КТРУ

32.50.50.190-00000241

Наименование товара, работы, услуги

Маска для проведения кислородной терапии

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

Штука

Дата начала обязательного применения позиции каталога

01.07.2019

Дата окончания применения позиции каталога

Бессрочно

ЗНАЧЕНИЕ КЛАССИФИКАТОРА

156050: Маска для проведения кислородной терапии

ОПИСАНИЕ ПО КЛАССИФИКАТОРУ

Гибкая оболочка, доходящая до подбородка пациента, внутри которой создаётся обогащённая кислородом (O2) атмосфера, предназначенный для дыхательной кислородотерапии. Подключается к высокопроизводительному источнику O2 и/или увлажнителю через трубку большого диаметра. Конструктивно обычно представляет собой пластиковый колпак с отверстием по форме подбородка внизу и лямками-оголовниками для фиксации на голове пациента. Обычно используется при наличии у пациентов противопоказаний к применению других средств подачи кислорода (канюль или масок), например, вследствие черепно-лицевой травмы или операции. Не путать с кислородной маской. Изделие одноразового использования.

32.50.50.190: Изделия медицинские, в том числе хирургические, прочие, не включенные в другие группировки

Сведения отсутствуют

Сопоставление наименования товара с Перечнем

Согласно пункту 3.1 ГОСТ 58396-2019 медицинская маска - медицинское изделие, закрывающее нос и рот и обеспечивающее барьер для минимизации прямой передачи инфекционных агентов между персоналом и пациентом.

Заказчику требуются маски для проведения кислородной терапии, которые, в свою очередь, как таковыми медицинскими масками не являются, поскольку назначением маски для проведения кислородной терапии является подача кислорода, а не минимизации передачи инфекционных агентов.

Запрет установлен незаконно.

См. решение Московского УФАС России от 19.03.2025 по делу № 077/06/106-3273/2025

Шприц-манометр

Антимонопольный орган признал верным установление преимущества при закупке шприцов-манометров. Заказчик сослался на словарь Ожегова: «ШПРИЦ» – это медицинский инструмент – цилиндр с поршнем и иглой для впрыскивания или отсасывания жидкостей.

См. решения Приморского УФАС России от 07.02.2025 № 025/06/50-81/2025, Санкт-Петербургского УФАС России от 20.02.2025 по делу № 44-265/25, Новосибирского УФАС России от 10.03.2025 № 054/06/14-586/2025

Иная позиция: решения Санкт-Петербургского УФАС России от 10.03.2025 по делу № 44-404/25, Псковского УФАС России от 07.03.2025 по делу № 060/06/14-78/2025, Ставропольского УФАС России от 14.03.2025 по делу № 026/06/106-330/2025, Московского УФАС России от 11.03.2025 по делу № 077/06/106-2786/2025, Иркутского УФАС России от 13.03.2025 по закупке № № 1034200002925000102, Московского областного УФАС России от 05.03.2025 по делу № 050/06/105-6269/2025, Удмуртского УФАС России от 07.03.2025 по делу № 018/06/106-217/2025, Саратовского УФАС России от 06.03.2025 № 064/06/105-212/2025 (учтено письмо РЗН)



28.02.2025 № 10-10959/25
На № 81 от 13.02.2025

О предоставлении информации

ООО «МИМ»

director@ooo-mim.ru

Управление организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения совместно с экспертной организацией ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора рассмотрело письмо ООО «МИМ», зарегистрированное в Росздравнадзоре от 14.02.2025 № 12375, и сообщает следующее.

В государственном реестре медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, для медицинского изделия «Шприц-манометр (индефлятор) "МИМ" одноразовый по ТВНЛ.942319.027 ТУ», регистрационное удостоверение от 23.10.2023 № РЗН 2021/13562, указаны вид номенклатурной классификации медицинских изделий 165000 «Шприц-манометр для баллонного катетера/внешней трубки эндоскопа, одноразового использования» и код ОКПД2 32.50.13.110 «Шприцы, иглы, катетеры, каноли и аналогичные инструменты».

В позиции «385. Иглы хирургические; инструменты колющие; шприцы» Перечня товаров (в том числе поставляемых при выполнениикупаемых работ, оказаниикупаемых услуг), происходящих из иностранных государств, работ, услуг, соответственно выполняемых, оказываемых иностранными гражданами, иностранными юридическими лицами, в отношении которых устанавливается ограничение закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд, закупок отдельными видами юридических лиц (далее – Перечень) Приложения № 2 к Постановлению Правительства Российской Федерации от 23.12.2024 № 1875 указан код ОКПД2 32.50.13.110 «Шприцы, иглы, катетеры, каноли и аналогичные инструменты».

Следовательно, медицинское изделие «Шприц-манометр (индефлятор) "МИМ" одноразовый по ТВНЛ.942319.027 ТУ», регистрационное удостоверение от 23.10.2023 № РЗН 2021/13562, соответствует позиции «385. Иглы хирургические; инструменты колющие; шприцы» Перечня Приложения № 2 к Постановлению Правительства Российской Федерации от 23.12.2024 № 1875.

Начальник Управления

Е.В. Егоров
(499) 578-07-02



Г.Е. Соколов

Сопоставление наименования товара с Перечнем

С учетом вышеизложенного Комиссия Новосибирского УФАС России приходит к выводу, что шприц-манометр относится к категории «шприцы», являясь, по своей сути, специальным шприцем, что прямо указано в НКМИ по видам, следовательно, закупаемое заказчиком медицинское изделие «Шприц-манометр для баллонного катетера, одноразового использования» соответствует п.385 приложения № 2 к ПП РФ № 1875. Обозначенный вывод подтверждается позицией Росздравнадзора, изложенной в письме от 28.02.2025 № 10-10959/25. Доказательств обратного заказчиком не представлено.

Тот факт, что спорное медицинское изделие не предназначено для введения жидкости непосредственно в ткани человеческого организма, не препятствуют отнесению (с учетом принципа работы и назначения) его к категории шприцев.

Таким образом, заказчиком нарушены требования п.15 ч.1 ст.42 Закона о контрактной системе, пп. «г» п.4 Постановления Правительства РФ № 1875. Довод жалобы нашел свое подтверждение.

См. решение Новосибирского УФАС России от 02.04.2025 № 054/06/14-811/2025

Аналогично решения Ханты-Мансийского УФАС России от 31.03.2025 № 086/06/14-571/2025, Якутского УФАС России от 18.04.2025 по делу № 014/06/49-778/2025

Сопоставление наименования товара с Перечнем

Заказчик установил ограничение. Поступила жалоба, заявитель требует замены на преимущество. УФАС указал, что код ОКПД2 указан в Приложении № 2, однако наименования не совпадают. Жалоба обоснована.

*См. решение Пермского УФАС России от 29.01.2025 по закупке № 0356200001825000002
Аналогично: решение Санкт-Петербургского УФАС России от 18.02.2025 по делу № 44-260/25
(проводник для доступа к коронарным сосудам)*

Код позиции КТРУ

32.50.13.110-00005143

Наименование товара, работы, услуги

Катетер для доставки отведения электрокардиостимулятора/дефибриллятора

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

Штука

Дата начала обязательного применения позиции каталога

01.07.2019

Дата окончания применения позиции каталога

Бессрочно

Код позиции КТРУ

32.50.13.110-00005058

Наименование товара, работы, услуги

Интродьюсер для катетера

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

Штука

Дата начала обязательного применения позиции каталога

01.07.2019

Дата окончания применения позиции каталога

Бессрочно

Формирование лотов

Недопустимо объединять в рамках одного лота с иными товарами (кроме закупок у ЕП):

- ✓ Пробирки вакуумные для взятия образцов крови ИВД, соответствующие кодам НКМИ 293370, 293400, 293420, 293480, 293500, 293540, 293570, 293630, 293640, 293660, 293700, 293760, 293780, 334330;
- ✓ Аппараты искусственной вентиляции легких, соответствующие кодам 232870, 232890 НКМИ;
- ✓ Мебель медицинская в части:
 - кровати больничной механической, соответствующей коду 120210;
 - кровати больничной стандартной с электроприводом, соответствующей коду 136210;
 - стеллажа для палаты пациента, соответствующего коду 156900;
 - шкафа вытяжного, соответствующего коду 181470;
 - ширмы прикроватной, соответствующей коду 184200;
 - стеллажа общего назначения, соответствующего коду 260470;
 - шкафа для сушки и хранения эндоскопов, соответствующего коду 271740;
- ✓ Медицинские маски;
- ✓ Мебель медицинская, включая хирургическую, стоматологическую или ветеринарную, и ее части, за исключением приведенной в позиции 140 Приложения № 1;
- ✓ Коляски инвалидные, кроме частей и принадлежностей;
- ✓ Дефибрилляторы;
- ✓ Позиции 362-432 Приложения № 2.

Формирование лотов

Объединение в рамках одной закупки шприца-манометра и стентов для коронарных артерий в рамках одного лота неправомерно.

См. решения Владимирского УФАС России от 24.04.2025 по делу № 033/06/14-306/2025, Московского УФАС России от 21.03.2025 по делу № 077/06/106-3619/2025, от 21.03.2025 по делу № 077/06/106-3606/2025, от 14.03.2025 по делу № 077/06/106-3278/2025, Челябинского УФАС России от 17.03.2025 по делу № 074/06/105-504/2025

Игла для автоинъектора

Доводы жалобы о том, что Постановление № 102 не требует дословного соответствия вида медицинского изделия из описания объекта закупки, коллегией судей не принимаются, поскольку в Перечне № 1 прямо поименованы виды медицинских изделий по коду 32.50.13.110 «Шприцы, иглы, катетеры, канюли и аналогичные инструменты» ОКПД2: иглы хирургические; инструменты колющие; шприцы-инъекторы, в отношении которых устанавливаются ограничения, тогда как предметом закупки являлся иной товар – **«игла для автоинъектора»**, который **не является ни иглой хирургической, ни колющим инструментом, ни шприцом-инъектором**.

См. постановления АС Северо-Западного округа 10.09.2024 по делу № А44-6314/2023, Уральского округа от 25.06.2024 по делу № А50-23828/2023

Игла для автоинъектора = инструмент колющий = ограничение.

См. решения Калининградского УФАС России от 06.03.2025 № 039/06/33-169/2025, Чувашского УФАС России от 18.03.2025 по делу № 021/06/33-235/2025, Марийского УФАС России от 18.03.2025 по делу № 012/06/105-128/2025

Иная позиция: решение Московского областного УФАС России от 31.03.2025 по делу № 050/06/105-10193/2025



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

Савицкая пл., 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38
www.roszdravnadzor.gov.ru

04.03.2025 № 10-11610/25

На № от

О предоставлении информации

ООО «АЙСМЕД»

tnd@medmail.ru

Управление организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения рассмотрело обращение, зарегистрированное в Росздравнадзоре от 07.02.2025 № 10279, и с учетом позиции экспертной организации ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора, сообщает.

Вид номенклатурной классификации медицинских изделий (далее – НК МИ) 137610 имеет следующие наименование и описание:

Код вида НК МИ	Наименование вида НК МИ	Описание вида НК МИ
137610	Игла для автоинъектора	Изделие, разработанное для парентерального введения лекарственного средства, содержащегося в картридже, который либо является неотъемлемой частью автоинъектора (шприц-ручки с лекарственным средством), либо прикрепляется или вставляется в автоинъектор. Используется лицами, которые регулярно вводят себе дозы инсулина, гормонов или других лекарственных средств. Изделие, как правило, представляет собой двухконечную иглу из нержавеющей стали различных размеров, которая фиксируется в резьбовом разьеме из пластика в месте соединения с автоинъектором. Изделие поставляется в герметичной стерильной упаковке и может

Е.А. Шевелева
8 (499) 578-06-88

2

	иметь специальную безопасную конструкцию для минимизации риска травмирования иглой. Это изделие для одноразового использования.
--	---

Согласно описанию вида НК МИ 137610, игла для автоинъектора предназначена для парентерального введения лекарственного средства и используется вместе с автоинъектором, то есть является инъекционной иглой. Согласно ГОСТ 25725-89 инъекционные иглы относятся к колющим инструментам. Следовательно, иглы для автоинъектора являются колющим инструментом.

Начальник Управления

Г.Е. Соколов

25 год



РОССТАТ

тем



Инструменты медицинские

Катетеры = инструменты зондирующие = ограничение.

См. решение Краснодарского УФАС России от 14.03.2025 № 024/06/106-563/2025

Зонды желудочные = инструменты зондирующие = ограничение.

См. решения Краснодарского УФАС России от 01.04.2025 по делу № 023/06/14-1412/2025, Московского УФАС России от 01.04.2025 по делу № 077/06/106-3908/2025, Пермского УФАС России от 17.03.2025 по закупке № 0356300035325000056, Новосибирского УФАС России от 06.03.2025 № 054/06/49-534/2025



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

Славянская пл., 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38
www.roszdravnadzor.gov.ru

21.02.2025 № 10-9454/25

На № 76 от 10.02.2025

О предоставлении информации

ООО «МИМ»

director@ooo-mim.ru

Управление организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения совместно с экспертной организацией ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора рассмотрело письмо ООО «МИМ», зарегистрированное в Росздравнадзоре от 11.02.2025 № 10914, и сообщает следующее.

В государственном реестре медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, медицинское изделие «Устройство для дренирования плевральной/ перитонеальной полости, абсцессов, с катетером "Плеврокат"» одноразовое, стерильное по ТВНЛ.942414.031 ТУ», производства ООО «МИМ», Россия, регистрационное удостоверение от 10.11.2023 № РЗН 2023/21507, отнесено к виду номенклатурной классификации медицинских изделий (далее – НК МИ) 260110 «Набор для катетеризации для дренирования плевральной/перитонеальной полости»

Пункт 388 Перечня товаров (в том числе поставляемых при выполнениикупаемых работ, оказаниикупаемых услуг), происходящих из иностранных государств, работ, услуг, соответственно выполняемых, оказываемых иностранными гражданами, иностранными юридическими лицами, в отношении которых устанавливается ограничение закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд, закупок отдельными видами юридических лиц (далее – Перечень) Приложения № 2 к Постановлению Правительства РФ от 23.12.2024 № 1875 содержит наименование товара «инструменты зондирующие, бужирующие» с указанием кодов товара по Общероссийскому классификатору продукции по видам экономической деятельности ОК 034-2014 (КПЕС 2008), в том числе, 32.50.13.110 «Шприцы, иглы, катетеры, каноли и аналогичные инструменты».

Согласно классификации медицинских инструментов, к инструментам зондирующим и бужирующим относятся: зонды, бужи, катетеры и каноли.

Зонды – инструменты, предназначенные для введения с диагностической или лечебной целью в естественные и патологические каналы и полости тела, а также для взятия проб содержимого этих полостей для исследования. Зонды

бывают металлические, эластичные и комбинированные. Металлические зонды разделяют на пуговчатые, полые (трубчатые) и желобоватые.

Бужи – инструменты для расширения, исследования и лечения различных органов трубчатого строения.

Катетеры – инструменты в виде трубок. Предназначены для введения в естественные каналы и полости тела, кровеносные и лимфатические сосуды лекарственных и рентгеноконтрастирующих средств и выведения из них содержимого с диагностической и лечебной целью.

Каноли – инструменты в виде прямой или изогнутой короткой трубки, предназначены для проведения диагностических и лечебных манипуляций в естественных неглубоких полостях тела и свищевых ходах.

Медицинское изделие «Устройство для дренирования плевральной/ перитонеальной полости, абсцессов, с катетером "Плеврокат"» одноразовое, стерильное по ТВНЛ.942414.031 ТУ» содержит в своем составе катетер и иглу для пункции, применяется для катетеризации с целью дренирования и отбора проб экссудата, промывания полости эмпиемы плевры и абсцессов в других полостях тела.

На основании представленной классификации медицинских инструментов, а также с учетом назначения и характеристик рассматриваемого медицинского изделия считаем, что компоненты медицинского изделия «Устройство для дренирования плевральной/ перитонеальной полости, абсцессов, с катетером "Плеврокат"» одноразовое, стерильное по ТВНЛ.942414.031 ТУ», производства ООО «МИМ», Россия, регистрационное удостоверение от 10.11.2023 № РЗН 2023/21507, являются зондирующими инструментами и относятся к коду ОКПД2 32.50.13.110 «Шприцы, иглы, катетеры, каноли и аналогичные инструменты», и следовательно соответствуют п. 388 Перечня Приложения № 2 к Постановлению Правительства Российской Федерации от 23.12.2024 № 1875.

Начальник Управления

Г.Е. Соколов

Е.В. Егоров
(499) 578-07-02



щадка» 2025 год

РОСЭТОРГ

См. решение
Санкт-
Петербургского
УФАС России от
19.03.2025 по делу
№ 44-525/25

Шовный материал

Заказчик объявил закупку шовного материала в комплекте с иглами. Установил преимущество. Поступила жалоба. Заявитель полагает, что следовало установить ограничение. Антимонопольный орган признал жалобу обоснованной.

Согласно п.11 и п.12 таблицы № 1 ГОСТ 25725-89 хирургическая игла и атраumaticкая игла являются видами прокалывающих игл, следовательно, относятся к колющим медицинским инструментам.

См. решения ФАС России от 17.04.2025 по делу 25/44/99/П21, Московского УФАС России от 22.04.2025 по делу № 077/06/106-4948/2025, Новосибирского УФАС России от 07.02.2025 № 054/06/14-350/2025, от 19.03.2025 № 054/06/49-665/2025, от 03.04.2025 № 054/06/48-781/2025, Пензенского УФАС России от 11.02.2025 по жалобе № 058/06/105-76/2025, Крымского УФАС России от 21.03.2025 по делу № 082/06/105-604/2025, Ленинградского УФАС России от 18.04.2025 по делу № 047/06/42-538/2025

Заказчиком в извещении установлен код ОКПД2 21.20.24.120 «Нить хирургическая из полиэфира, рассасывающаяся, полинить», позиция КТРУ 26.60.12.132-00000016. Вместе с тем, товары, относящиеся к коду ОКПД2 21.20.24.120 «Шовные материалы» не включены в перечень приложения № 2 Постановления № 1875, в связи с чем, установление Заказчиком ограничений в соответствии с Постановлением № 1875 не соответствует Закону № 44-ФЗ.

См. решения Московского УФАС России от 01.04.2025 по делу № 077/06/106-3805/2025, от 14.03.2025 по делу № 077/06/106-3003/2025, от 04.03.2025 по делу № 077/06/106-2633/2025, Красноярского УФАС России от 11.03.2025 № 024/06/106-531/2025, Московского областного УФАС России от 28.02.2025 по делу № 050/06/105-6155/2025, от 19.03.2025 по делу № 050/06/105-8398/2025

Выбор кода ОКПД2

Пример № 1

Заказчик отнес закупаемый товар к коду ОКПД2 22.29.29.190. Заказчик установил запрет. Поступила жалоба.

Антимонопольный орган установил, что более подходящим кодом ОКПД2 является код 22.29.26.190, подпадающий под ограничение. Код был установлен на основании письма Минпромторга РФ от 18.10.2023 № 112170/08. Действия заказчика признаны незаконными.

См. решение Белгородского УФАС России от 18.02.2025 по делу № 031/06/106-62/2025

Пример № 2

Поступила жалоба на действия заказчика, неверно, по мнению заявителя, подобравшего код ОКПД2 к закупаемому товару.

Антимонопольный орган сделал запрос в Росздравнадзор о наиболее подходящем коде ОКПД2. Служба указала на код, не соответствующий коду, использованному заказчиком. В результате антимонопольный орган признал жалобу обоснованной, заказчика нарушившим требования Закона № 44-ФЗ.

см. решение Астраханского УФАС России от 02.06.2020 по закупке № 0125500000220000160

Выбор кода ОКПД2

В соответствии со ст. 14 Закона от 29.06.2015 № 162-ФЗ «О стандартизации в РФ» классификатор является документом по стандартизации. Согласно ст. 20 Закона № 162-ФЗ порядок разработки, ведения, изменения и применения общероссийских классификаторов устанавливается Правительством РФ. Правила разработки, ведения, изменения и применения общероссийских классификаторов технико-экономической и социальной информации (далее – Порядок) утверждены постановлением Правительства РФ от 07.06.2019 N 733.

Согласно п. 13 Порядка общероссийские классификаторы и их коды являются обязательными к применению в информационных ресурсах государственных и муниципальных информационных систем при межведомственном информационном взаимодействии в случае, если информация в указанных информационных ресурсах полностью или частично структурируется по идентичным объектам и признакам классификации.

Определение по общероссийскому классификатору кода объекта классификации, относящегося к сфере деятельности юридических и физических лиц, осуществляется ими самостоятельно путем отнесения этого объекта к соответствующему коду и наименованию позиции общероссийского классификатора, **за исключением случаев, установленных законодательством Российской Федерации.**

Иными словами, законодательство не регламентирует порядок указания заказчиком в извещении о закупке кода ОКПД2 и его выбор осуществляется заказчиком самостоятельно.

Аналогичный вывод сделан в постановлении Девятого ААС от 18.04.2023 по делу N А40-214906/2022.

Выбор кода ОКПД2

При этом, контрольный орган в сфере закупок не наделен полномочиями по определению потребности Заказчика, а именно по вопросу того, какая позиция кода ОКПД 2 в большей или меньшей степени будет удовлетворять его потребность, ввиду чего, Комиссии не представляется возможным установить, что используемый в данной закупочной процедуре код является менее оптимальным для удовлетворения потребности Заказчика в закупаемом товаре, чем предложенный Заявителем.

Законодательство о контрактной системе Российской Федерации не содержит положений, ограничивающих возможность Заказчика в самостоятельном определении кода ОКПД2 проводимых закупок.

См. решение Тульского УФАС России от 18.02.2025 по делу № 071/06/106-132/2025

Обоснование кода ОКПД2 (см. решение ФАС России от 27.03.2019 по закупке № 0373100041019000097, Ханты-Мансийского УФАС России от 27.12.2021 по делу № 086/06/33-2040/2021, Свердловского УФАС России от 11.04.2022 по жалобе № 066/06/106-1211/2022, Башкортостанского УФАС России от 18.04.2022 № Т0002/06/105-738/2022)

Применение перечней

Вопрос № 1: К какому коду ОКПД2 относится закупаемый товар? Этот код содержится в Приложении № 1 и/или Приложении № 2?

Если ответ «Да», переходим к вопросу № 2. Если ответ «Нет», устанавливаем преимущество.

Вопрос № 2: В столбцах «Наименование товара» и «Наименование товара, работы, услуги» Приложений № 1 и № 2 указано наименование, полностью соответствующее наименованию кода ОКПД2 по Классификатору?

Если ответ «Да», устанавливаем запрет и/или ограничение (в зависимости от того, в каком Приложении такое наименование и код ОКПД2 указаны). Если ответ «Нет», переходим к вопросу № 3.

Вопрос № 3: Заказчик может доказать, что закупаемый товар не может быть отнесен к наименованию, указанному в столбцах «Наименование товара» и «Наименование товара, работы, услуги» Приложений № 1 и № 2?

Если ответ «Да», заказчик устанавливает преимущество, если ответ «Нет», заказчик устанавливает запрет и/или ограничение.

Запрет на ПО

Под программным обеспечением, указанным в позиции 146 Приложения № 1, понимается ПО и (или) права на него вследствие:

- ✓ поставки на материальном носителе и (или) в электронном виде по каналам связи, а также предоставления в пользование программного обеспечения посредством использования каналов связи и внешней информационно-технологической и программно-аппаратной инфраструктуры, обеспечивающей сбор, обработку и хранение данных (услуги облачных вычислений);
- ✓ поставки, технического обслуживания персональных ЭВМ, устройств терминального доступа, серверного оборудования и иных средств вычислительной техники, на которых **программное обеспечение подлежит установке в результате исполнения контракта**;
- ✓ выполнения работ, оказания услуг, связанных с разработкой, модификацией, модернизацией программного обеспечения, в том числе в составе существующих автоматизированных систем, если такие работы или услуги сопряжены с предоставлением заказчику прав на использование программного обеспечения или расширением ранее предоставленного объема прав;
- ✓ оказания услуг, связанных с сопровождением, технической поддержкой, обновлением программного обеспечения, в том числе в составе существующих автоматизированных систем, если такие услуги сопряжены с предоставлением заказчику прав на использование программного обеспечения или расширением ранее предоставленного объема прав.

Запрет на ПО

При закупке медицинского оборудования со встроенным ПО запрет не устанавливается:

См. решение Челябинского УФАС России от 25.03.2025 по делу № 074/06/106-574/2025, Якутского УФАС России от 24.03.2025 по делу № 014/06/49-581/2025, Санкт-Петербургского УФАС России от 28.02.2025 по делу № 44-345/25, Московского областного УФАС России от 17.02.2025 по делу № 050/06/105-4212/2025, от 25.02.2025 по делу № 050/06/105-5457/2025.

Ранее:

Письма ФАС России от 30.12.2022 № ПИ/118987/22, от 17.06.2024 № ПИ/52154/24

Письмо Минцифры России от 15.12.2022 № П11-2-05-106-94501

Национальный режим и ЛП

Постановление Правительства РФ от 23.12.2024 № 1875

В силу пп. р) п. 4 ПП РФ № 1875 распространяются на закупки ЛП, включенных в перечень ЖНВЛП.

Ограничения, преимущества **не применяются** при закупке товаров:

- ✓ Фармацевтические субстанции;
- ✓ ЛП, не включенные в перечень ЖНВЛП;
- ✓ Экстемпоральные ЛП;
- ✓ Незарегистрированные ЛП;
- ✓ ЛП для ветеринарного применения.

Формирование лотов

Допускается включать в один объект закупки (предмет закупки) товары, работы, услуги, как указанные в перечне № 1 и перечне № 2, так и не указанные в таких перечнях, при этом:

- ✓ к включенным в объект закупки ТРУ, указанным в Приложении № 1, применяются положения ПП РФ № 1875, касающиеся запрета, указанного в пункте 1;
- ✓ к включенным в объект закупки ТРУ, указанным в Приложении № 2, применяются положения ПП РФ № 1875, касающиеся ограничения, указанного в пункте 1;
- ✓ к включенным в объект закупки товарам, не указанным в Приложении № 1 и Приложении № 2, применяются положения ПП РФ № 1875, касающиеся преимущества, указанного в пункте 1;
- ✓ преимущество, указанное в пункте 1, предоставляется при условии, указанном в абзаце втором или третьем подпункта "б" настоящего пункта, заявке на участие в закупке, которая содержит предложение о поставке товара (в том числе поставляемого при выполнении закупаемых работ, оказании закупаемых услуг) только российского происхождения, как в отношении включенных в объект закупки (предмет закупки) товаров, не указанных в Приложении № 1 и Приложении № 2, так и включенных в объект закупки (предмет закупки) товаров, указанных в таких перечнях.

Нац. режим и лоты на ЛП

В соответствии с постановлением Правительства РФ от 23.12.2024 № 1875 недопустимо объединять в рамках одной закупки ЛП:

- ✓ Лекарственные препараты, включенные в Перечень ЖНВЛП (кроме перечня СЗЛС), и не включенные в него;
- ✓ Лекарственные препараты, включенные в Перечень стратегически значимых лекарственных средств (СЗЛС), утв. распоряжением Правительства Российской Федерации от 6 июля 2010 г. N 1141-р, и не включенные в него.

ЖНВЛП vs СЗЛС

Перечень ЖНВЛП

Код АТХ	Анатомо-терапевтическо-химическая классификация (АТХ)	Лекарственные препараты	Лекарственные формы
A	пищеварительный тракт и обмен веществ		
A02	препараты для лечения заболеваний, связанных с нарушением кислотности		
A02B	препараты для лечения язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки и гастроэзофагеальной рефлюксной болезни		
A02BA	блокаторы H2-гистаминовых рецепторов	ранитидин	раствор для внутривенного и внутримышечного введения
		фамотидин	лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения; таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Перечень СЗЛС

- Абакавир
- Абакавир+Ламивудин
- Абиратерон
- Адалимумаб
- Азатиоприн
- Азитромицин
- Алирокумаб
- Алпростадил
- Алтеплаза
- Амикацин
- Амиодарон
- Амлодипин

ЖНВЛП vs СЗЛС

Допустимо ли объединять в рамках одного лота приведенных ниже лекарственных средств?

- ✓ Омепразол
- ✓ Эзомепразол
- ✓ Ранитидин
- ✓ Фамотидин
- ✓ Пентоксифиллин
- ✓ Лоперамид

ЖНВЛП vs СЗЛС

Допустимо ли объединять в рамках одного лота приведенных ниже лекарственных средств?

- ✓ Омепразол
- ✓ Эзомепразол
- ✓ Ранитидин
- ✓ Фамотидин
- ✓ **Пентоксифиллин - включен в СЗЛС**
- ✓ Лоперамид

Нац. режим и лоты на ЛП

Как действовать заказчикам при формировании лотов?

- ✓ Шаг № 1. Определить, включен ли закупаемый товар в Перечень ЖНВЛП.
- ✓ Шаг № 2. Если включен, проверить наличие закупаемого товара в Перечне СЗЛС.
- ✓ Шаг № 3. Повторить действия № 1 и № 2 для каждого закупаемого в рамках одного лота препарата.
- ✓ Шаг № 4. Выделить лекарственные препараты, не включенные в Перечень ЖНВЛП, в отдельный лот.
- ✓ Шаг № 5. Выделить в отдельный лот препараты, включенные в Перечень ЖНВЛП, но отсутствующие в Перечне СЗЛС.

Нац. режим и ТЗ на ЛП

Запрет на объединение ЛП, включенных и не включенных в перечень ЖНВЛП

Пункт 7 Особенности описания ЛП:

При описании лекарственных препаратов, не включенных в перечень лекарственных средств, закупка которых осуществляется в соответствии с их торговыми наименованиями, в описании объекта закупки используется информация о взаимозаменяемости ЛП, содержащаяся в перечне взаимозаменяемых ЛП, размещенном на официальном сайте Минздрава России в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет".

При описании объекта закупки ЛП, информация о взаимозаменяемости которых содержится в указанном перечне, не допускается устанавливать требования к критериям взаимозаменяемости ЛП, предусмотренным частью 2 статьи 27.1 Закона № 61-ФЗ, если такие требования влекут за собой несоответствие описанию объекта закупки одного или нескольких ЛП, включенных в одну группу взаимозаменяемости с ЛП, соответствующими описанию объекта закупки.

ДОПУСТИМО ЛИ ПРИ ОПИСАНИИ ОБЪЕКТА ЗАКУПКИ УКАЗЫВАТЬ В КАЧЕСТВЕ ЭКВИВАЛЕНТНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ФОРМЫ ИЛИ ПРЕПАРАТЫ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В ПЕРЕЧЕНЬ ЖНВЛП, ЕСЛИ ОСНОВНОЙ ПРЕПАРАТ ИЛИ ЕГО ФОРМА ВКЛЮЧЕН В ЭТОТ ПЕРЕЧЕНЬ?



В соответствии с подпунктом «а» пункта 1 Постановления № 871 «Об утверждении Правил формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи» установлен порядок формирования перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения, который утвержден распоряжением Правительства Российской Федерации № 2406-р



В установленном перечне ЖНВЛП представлены конкретные лекарственные формы препаратов. При этом важно отметить, что если какая-либо лекарственная форма препарата отсутствует в данном перечне, она не может считаться эквивалентной той форме этого же препарата, которая включена в перечень ЖНВЛП

Таким образом, каждая форма препарата должна быть отдельно утверждена в перечне ЖНВЛП для признания её эквивалентности другим формам этого же препарата

Кроме того, при закупке многокомпонентного лекарственного препарата допустима возможность поставки однокомпонентных лекарственных препаратов только в случае, если компоненты такого лекарственного препарата зарегистрированы в качестве однокомпонентного препарата, а также такие компоненты включены в перечень ЖНВЛП

18.03.2024 № ГМ/22066/24

На № _____ от _____

О направлении по принадлежности

Руководителю
Ульяновского УФАС России

Г.С. Спирчагову

ул. Гончарова, д. 2, г. Ульяновск, 432970

Руководителю
Карельского УФАС России

А.Б. Пряхину

наб. Варкауса, д.1а, г. Петрозаводск,
185031

Генеральному директору
ООО «ЛАЙФ САЙНСЕС ОХФК»

Л.А. Фомину

lafomin@mirpharm.ru

Уважаемый Геннадий Степанович!
Уважаемый Артур Борисович!

В Федеральную антимонопольную службу поступило обращение генерального директора ООО «ЛАЙФ САЙНСЕС ОХФК» Л.А. Фомина от 12.03.2024 № 21 по вопросу наличия в действиях Агентства государственных закупок Ульяновской области и ГБУЗ Республики Карелия «Республиканская больница скорой и экстренной медицинской помощи» признаков нарушения антимонопольного законодательства, выраженных во включении требований к объекту закупки о наличии препарата в перечне ЖНВЛП с лекарственной формой «раствор для внутривенного введения», ограничивающих предложения к поставке лекарственных препаратов с эквивалентной лекарственной формой «раствор для инъекций» (далее — Обращение).

Согласно пункту 3.12 Административного регламента Федеральной антимонопольной службы по исполнению государственной функции по возбуждению и рассмотрению дел о нарушениях антимонопольного законодательства Российской Федерации, утвержденного приказом ФАС России от

25.05.2012 № 339 (далее — Административный регламент), заявление, материалы, указывающие на признаки нарушения антимонопольного законодательства, подаются в соответствующий территориальный орган по месту совершения нарушения либо по месту нахождения (жительства) лица, в отношении которого подается заявление, материалы.

В соответствии с пунктом 3.17 Административного регламента Федеральная антимонопольная служба направляет Обращение в Ульяновское и Карельское УФАС России для рассмотрения по принадлежности. ФАС России готова оказать методическую помощь.

О результатах рассмотрения Обращения ФАС России просит уведомить заявителя.

Дополнительно ФАС России обращает внимание на следующее.

В соответствии с распоряжением Правительства Российской Федерации от 12.10.2019 № 2406-р лекарственный препарат с МНН «Терлипрессин» включен в перечень ЖНВЛП.

Минздравом России зарегистрированы предельные отпускные цены производителей на лекарственные препараты с МНН «Терлипрессин» в лекарственных формах «раствор для внутривенного введения» (приказ Минздрава России от 22.06.2020 № 170/20-20-ОПР) и «раствор для инъекций» (приказ Минздрава России от 22.12.2023 № 1998/20-23), действующими в отношении лекарственных препаратов, включенных в перечень ЖНВЛП.

Лекарственный препарат «Терлипрессин» (МНН «Терлипрессин») в лекарственной форме «раствор для инъекций» является воспроизведенным лекарственным препаратом по отношению к референтному лекарственному препарату «Реместип» (МНН «Терлипрессин»).

Согласно пункту 12 статьи 4 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее — Закон об обращении лекарственных средств) под воспроизведенным лекарственным препаратом понимается лекарственный препарат для медицинского применения, который имеет эквивалентный референтному лекарственному препарату качественный состав и количественный состав действующих веществ в эквивалентной лекарственной форме, либо лекарственный препарат для ветеринарного применения, который имеет такие же, что и референтный лекарственный препарат, качественный состав и количественный состав действующих веществ в такой же лекарственной форме, биоэквивалентность или терапевтическая эквивалентность которых соответствующему референтному лекарственному препарату подтверждена соответствующими исследованиями.

Пунктом 2 части 2 статьи 27.1 Закона об обращении лекарственных средств установлено, что под эквивалентными лекарственными формами понимаются разные лекарственные формы, имеющие одинаковые способ введения и способ применения, обладающие сопоставимыми фармакокинетическими



МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(Минздрав России)

Рахманиловский пер., д.3/25, стр. 1, 2, 3, 4,
Москва, ГСП-4, 127994
Тел.: +7 (495) 628-44-53, факс: +7 (495) 628-50-58

12.02.2025 № 25-1/1280

На № _____ от _____

ООО "Фарминтез"

ул. Красногвардейская, д. 23,
г. Иркутск,
664007

Департамент регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий Министерства здравоохранения Российской Федерации по результатам рассмотрения обращения от 27 января 2025 г. № 53 сообщает следующее.

В действующую редакцию перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения (далее – перечень ЖНВЛП), утвержденного распоряжением Правительства Российской Федерации от 12 октября 2019 г. № 2406-р, лекарственный препарат по международному непатентованному наименованию (далее – МНН) Эртапенем включен в лекарственной форме «лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения».

С учетом того, что лекарственная форма «порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения» эквивалентна лекарственной форме «лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения», а также на основании Решения Коллегии Евразийской экономической комиссии от 22 декабря 2015 г. № 172 «Об утверждении Номенклатуры лекарственных форм», лекарственная форма «порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения» лекарственного препарата по МНН Эртапенем соответствует перечню ЖНВЛП.

Дополнительно сообщаем, что правила формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи (далее – Правила), утверждены постановлением Правительства Российской Федерации от 28 августа 2014 г. № 87.

В соответствии с пунктом 2 Приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации по формированию перечней лекарственных препаратов для

медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи, 10 декабря 2024 г. был рассмотрен вопрос формирования перечня ЖНВЛП с использованием агрегированных лекарственных форм для лекарственных препаратов, включенных в данные перечни.

За основу механизма агрегирования лекарственных форм приняты классификационные признаки лекарственных форм по агрегатному состоянию, по пути (способу) введения, по типу высвобождения, установленные общей фармакопейной статьей «Лекарственные формы» (ОФС.1.4.1.0001.15), утвержденной Министерством здравоохранения Российской Федерации.

Таким образом, лекарственная форма «лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения» и лекарственная форма «порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения» лекарственного препарата по МНН Эртапенем подлежат агрегированию.

Обращаем внимание, информация о принятых на заседании Комиссии решениях размещена на официальном сайте Минздрава России в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет».

Директор Департамента



Е.М. Астапенко

2025 год



Муралева Ирина Евгеньевна
(495) 627-24-00 доб. (2514)

Нац. режим и ТЗ на ЛП

Перечень важнейших лекарственных препаратов формируется из лекарственных препаратов для медицинского применения (далее - лекарственные препараты) по МНН этих лекарственных препаратов (при отсутствии таких наименований - по группировочным или химическим наименованиям), в том числе с учетом стандартов медицинской помощи, результатов клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации и клинических рекомендаций, с указанием способа и (или) пути введения лекарственного препарата, а также **основного элемента или дополнительного элемента лекарственных форм, в том числе типа высвобождения действующего вещества** (при наличии), отвечающих одновременно следующим критериям:

- а) лекарственный препарат зарегистрирован в установленном порядке в РФ;
- б) лекарственный препарат применяется с целью диагностики, профилактики, лечения и реабилитации при оказании медицинской помощи в случае заболеваний и состояний, в том числе преобладающих в структуре заболеваемости в РФ, а также заболеваний, представляющих опасность для окружающих;
- в) лекарственный препарат обладает доказанными клиническими, и (или) клинико-экономическими преимуществами, и (или) особенностями механизма действия, и (или) большей безопасностью при диагностике, профилактике, лечении или реабилитации заболеваний, синдромов и состояний по сравнению с другими лекарственными препаратами при лечении определенного заболевания или состояния.

Пункт 2 Правил формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи, утв. ПП РФ от 28.08.2014 № 871.

Подтверждение страны происхождения

Приложение № 1 (Запрет):

- ✓ Номер РРПП/ЕРПТ (п. 1-145);
- ✓ Порядковый номер ЕРРП для ЭВМ и БД или ЕРП для ЭВМ и БД (п. 146).

Приложение № 2 (Ограничение)

- ✓ Номер РРПП/ЕРПТ;
Или
- ✓ Сертификат СТ-1 (п. 362-399, 433);
Или (для позиций 400-432):
- ✓ Сертификат СТ-1;
- ✓ Акт ТПП РФ или аналогичный документ в рамках ЕАЭС;
- ✓ Реквизиты (дата и номер) документа, подтверждающего соответствие производства МИ требованиям ГОСТ Р ISO 13485-2017;
Или
- ✓ Наименование страны происхождения (п. 434-465).

Товары, не указанные в Приложении № 1 и № 2:

- ✓ Наименование страны происхождения

Товар российского происхождения

МИ, включенные в п. 400-432 Приложения № 2:

До 01.09.2025:

- ✓ Сертификат о происхождении товара (СТ-1);
- ✓ Акт экспертизы ТПП РФ или аналог в рамках ЕАЭС;
- ✓ Реквизиты (дата и номер) документа, подтверждающего соответствие производства МИ требованиям ГОСТ Р ISO 13485-2017.

С 01.09.2025:

- ✓ номер реестровой записи РРПП/ЕРПТ с указанием информации:
 - о совокупном количестве баллов (если предусмотрено);
 - об уровне РЭП (реализовано для п. 195, 197-199, 203).

Заказчик неверно установил требования к составу заявки при закупке устройств для в/в вливаний (см. решение Челябинского УФАС России от 26.03.2025 по делу № 074/06/105-613/2025 (125-ж/2025))

Подтверждение страны происхождения

В ЗАКУПКЕ ПРИМЕНЯЕТСЯ ОГРАНИЧЕНИЕ (ПОЗИЦИИ С 362 ПО 432 ПРИЛОЖЕНИЯ 2) И ПРЕИМУЩЕСТВО

ТРУ/Участники	Тип	Участник №1	Участник №2
ТРУ1	Ограничение	РФ без подтверждения	иностранный
ТРУ2	Ограничение	РФ без подтверждения	иностранный
ТРУ3	преимущество	РФ	иностранный

Закон № 318-ФЗ

При описании являющегося объектом закупки товара (в том числе поставляемого при выполнении покупаемой работы, оказании покупаемой услуги), в отношении которого установлены предусмотренные пунктом 1 части 2 статьи 14 настоящего Федерального закона запрет, ограничение или преимущество, **указываются характеристики товара российского происхождения.**

Ч. 1.1 ст. 33 Закона № 44-ФЗ.

Для целей осуществления закупок товаров, работ, услуг, в отношении которых установлены предусмотренные п. 2 ч. 2 ст. 14 настоящего Федерального закона запрет, ограничение или преимущество, **Правительство РФ устанавливает особенности определения НМЦК, ЦКЕП, НЦЕТ, в том числе товаров, поставляемых при выполнении покупаемых работ, оказании покупаемых услуг, начальной цены единицы работы, услуги на основе функциональных, технических и качественных характеристик, эксплуатационных характеристик товаров российского происхождения, работ, услуг, соответственно выполняемых, оказываемых российскими лицами.**

Ч. 25 ст. 22 Закона № 44-ФЗ

Установлено vs Применяется

Согласно ч. 4 ст. 14 Закона № 44-ФЗ:

Пункт 1:

если Правительством РФ **установлен** предусмотренный подпунктом "а" пункта 1 части 2 настоящей статьи **запрет** закупок товара, **заявка** на участие в закупке, **содержащая предложение о поставке** такого **товара, происходящего из иностранного государства, подлежит отклонению** в соответствии с настоящим Федеральным законом;

Пункт 2:

если Правительством РФ **установлено** предусмотренное подпунктом "б" пункта 1 части 2 настоящей статьи **ограничение** закупок товара, **все заявки** на участие в закупке, **содержащие предложения о поставке** такого **товара, происходящего из иностранного государства, подлежат отклонению** в соответствии с настоящим Федеральным законом, если на участие в закупке подана и по результатам рассмотрения признана соответствующей требованиям извещения об осуществлении закупки, документации о закупке (если настоящим Федеральным законом предусмотрена документация о закупке) заявка, содержащая предложение о поставке такого товара российского происхождения.

Положения ч. 1.1 ст. 33 Закона № 44-ФЗ

Пункт 10.1-10.2 письма Минфина России от 31.01.2025 N 24-01-06/8697

Положения части 1.1 статьи 33 Закона N 44-ФЗ применяются при описании товара, в отношении которого Постановлением N 1875 установлены "защитные" меры, **вне зависимости от применения либо неприменения соответствующей "защитной" меры** при осуществлении закупки такого товара. Следует при этом отметить, что **не исключена вероятность возникновения ситуации, при которой производство определенного товара из числа промышленной продукции на территории Российской Федерации отсутствует или прекращено**, в том числе товара, в отношении которого Постановлением N 1875 установлено преимущество.

Указание в описании объекта закупки характеристик товара российского происхождения в случае, если производство такого товара на территории Российской Федерации отсутствует, **является невозможным**, в связи с чем в этом случае характеристики товара российского происхождения в описании объекта закупки не указываются.

При этом представляется целесообразным заказчику в описании объекта закупки самостоятельно декларировать невозможность указать характеристики товара российского происхождения по причине отсутствия производства такого товара на территории Российской Федерации.

Положения ч. 1.1 ст. 33 Закона № 44-ФЗ

Вместе с тем, анализ извещения показал, что в описании объекта закупки Заказчик не задекларировал невозможность указания характеристики товара российского происхождения по причине отсутствия производства такого товара на территории Российской Федерации, чем, по мнению антимонопольного органа, нарушил ч. 1.1 ст. 33 Закона № 44-ФЗ.

См. решение Воронежского УФАС России от 25.04.2025 по делу № 036/06/42-427/2025

Между тем, в случае применения указанного пункта Заказчик неправомерно установил ограничения закупок товаров, происходящих из иностранных государств, работ, услуг, соответственно выполняемых, оказываемых иностранными лицами, по перечню согласно приложению № 2, **а также не задекларировал невозможность указать характеристики товара российского происхождения** по причине отсутствия производства такого товара на территории Российской Федерации.

Указанные выше нарушения привели к описания объекта закупки под товар конкретного производителя, что также подтверждается 1 поданной заявкой на участие в закупке.

На основании изложенного, Комиссия Томского УФАС России приходит к выводу о нарушении Заказчиком требований части 3 статьи 14, части 1 статьи 33, пункта 5 части 1 статьи 42 Закона № 44-ФЗ.
См. решение Томского УФАС России от 11.03.2025 по делу №070/06/105-208/2025

Позиции антимонопольной практики

Вместе с тем, анализ извещения показал, что в описании объекта закупки Заказчик не задекларировал невозможность указания характеристики товара российского происхождения по причине отсутствия производства такого товара на территории Российской Федерации, чем, по мнению антимонопольного органа, нарушил ч. 1.1 ст. 33 Закона № 44-ФЗ.

См. решение Воронежского УФАС России от 25.04.2025 по делу № 036/06/42-427/2025

Между тем, в случае применения указанного пункта Заказчик неправомерно установил ограничения закупок товаров, происходящих из иностранных государств, работ, услуг, соответственно выполняемых, оказываемых иностранными лицами, по перечню согласно приложению № 2, **а также не задекларировал невозможность указать характеристики товара российского происхождения** по причине отсутствия производства такого товара на территории Российской Федерации.

Указанные выше нарушения привели к описания объекта закупки под товар конкретного производителя, что также подтверждается 1 поданной заявкой на участие в закупке.

На основании изложенного, Комиссия Томского УФАС России приходит к выводу о нарушении Заказчиком требований части 3 статьи 14, части 1 статьи 33, пункта 5 части 1 статьи 42 Закона № 44-ФЗ.
См. решение Томского УФАС России от 11.03.2025 по делу №070/06/105-208/2025

Товар российского происхождения?

Регулятор в письме от 17.03.2025 № 24-06-06/25869 указал, что под «товаром российского происхождения» понимается, товар, страной происхождения которого является Российская Федерация.

ЕАЭС = Россия?

Согласно ч. 3 ст. 14 Закона № 44-ФЗ принятие Правительством РФ мер, предусмотренных пунктом 1 части 2 настоящей статьи, допускается в случаях, при которых международным договором РФ предусматривается возможность непредоставления национального режима товару, происходящему из иностранного государства, работе, услуге, соответственно выполняемой, оказываемой зарегистрированным на территории иностранного государства лицом.

При этом п. 2 Приложения № 25 к Договору о ЕАЭС предусмотрено, что каждое государство-член для целей закупок обеспечивает товарам, работам и услугам, происходящим с территорий государств-членов, потенциальным поставщикам государств-членов и поставщикам государств-членов, предлагающим такие товары, выполняющим работы и оказывающим услуги, режим не менее благоприятный, чем предоставляемый товарам, работам и услугам, происходящим с территории своего государства, а также потенциальным поставщикам и поставщикам своего государства, предлагающим такие товары, выполняющим работы и оказывающим услуги.

В силу ч. 4 ст. 2 Закона № 44-ФЗ если международным договором РФ установлены иные правила, чем те, которые предусмотрены настоящим Федеральным законом, применяются правила международного договора.

Товар российского происхождения?

Вместе с тем Комиссия также отмечает, что в рамках требований части 1.1. статьи 33 Закона о контрактной системе описание объекта закупки должно быть сформировано под характеристики товара российского производства, при этом такой товар не обязательно должен содержаться в реестре промышленной продукции. То есть, отсутствие товара с требуемыми характеристиками в реестре российской промышленной продукции не означает, что такой товар в принципе не производится на территории Российской Федерации.

Также Комиссия указывает, что в случае отсутствия реестровой записи в реестре российской промышленной продукции товар приравнивается к товарам иностранного происхождения только в рамках применения мер, установленных Постановлением № 1875. Для иных нормативных актов данный товар продолжает являться российским. Также внесение сведений о товаре в реестр промышленной продукции является правом производителя.

См. решения Красноярского УФАС России от 12.03.2025 № 024/06/106-530/2025, Иркутского УФАС России от 06.03.2025 по закупке № 0334300041125000023.

Товар российского происхождения

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



[Расширенный поиск](#)

Россия 



Показать записей

Назначение МИ:

Код вида медицинского изделия:

Адрес места производства (изготовления):

Россия

Сведения о взаимозаменяемых МИ:

Уникальный номер реестровой записи:

ВЫВЕСТИ РЕЗУЛЬТАТЫ

Товар российского происхождения

36239	РЗН 2017/6552	18.11.2019	Бессрочно	Набор для инстилляции мочевого пузыря и уретры ...	ООО "ФАРМСИНЕРГИЯ"	127055, Россия, Москва, пер. Вадковский, д. 12, ...
50288	РЗН 2015/2746	31.05.2021	Бессрочно	Укладки и наборы для оказания скорой медицинско...		
66454	РЗН 2016/4403	08.09.2022	Бессрочно	Набор-укладка многокомпонентная хирургическая о...		
68969	ФСЗ 2008/01278	22.03.2023	Бессрочно	Катетеры урологические однократного применения ...	ООО "Альба Медикал"	125047, Россия, Москва, ул. 1-я Тверская-Ямская...
				Набор для инстилляции ...		

Товар российского происхождения

Реестр российской промышленной продукции (ПП РФ 719 от 17.07.2015)

[Скачать перечень \(XLSX\)](#)[Скачать только действующие \(XLSX\)](#)

я	Фактическая дата прекращения действия реестровой записи	Наименование	ОКПД2	ТН ВЭД	Изготовлена по	Баллы	Процентный показатель	О соответствии	Искусственный интеллект	Действия
				Нелатон						(Все)

Нет данных

Товар российского происхождения

Евразийский реестр промышленных товаров государств - членов Евразийского экономического союза



Поиск по данным реестра
Нелатона

API

XLS 

Срок действия документа о происхождении

От



До



Отрасль промышленности 

Код ТН ВЭД ЕАЭС

Сбросить фильтры

ОТЧЕТ

ПРИМЕНИТЬ

Всего записей: **44887** Найдено: **0** Выбрано: **0**



10



Микротом ротационный Leica RM2125 RTS с принадлежностями

I. Микротом ротационный Leica RM2125 RTS: 1. Микротом ротационный Leica RM2125 RTS (Leica RM2125 RTS Manual Rotary Microtome). 2. Стандартный комплект к прибору - 1 шт. (1 Tool set): 2.1. Набор инструментов (1 Tool set) -1 комплект в составе: - ключ Аллена с ручкой № 3,0-1 шт. (1 Allen key with handle, Size 3,0), - ключ Аллена с ручкой № 4,0-1 шт. (1 Allen key with handle, Size 4,0), - ключ Аллена № 8,0-1 шт. (1 Allen key, Size 8,0). 2.2. Пылезащитный колпак -1 шт. (1 Dust cover 104 R). II. Принадлежности: 1. Основание держателя образца не ориентируемое (Fixture for specimen clamp, non-orienting). 2. Стандартный держатель образца 40x40 мм (Std.cl.w/adpt.40x40 silver). 3. Вставка (V-insert f.std.cl. silver). 4. Универсальный держатель кассет (UCC w/adpt. RM2125 silver). 5. Зажим фольги, тип I (Foil clamp - type I blk). 6. Зажим фольги, тип II (Foil clamp - type II blk). 7. Держатель для круглых образцов без вставки (Round spec, holder silver). 8. Держатель для круглых образцов со вставками - 6, 15, 25 мм (Rd.spc.hld, 3 rgs.silver). 9. Вставка для держателя для круглых образцов-6мм (Clamping ring d= 6 mm). 10. Вставка для держателя для круглых образцов-15мм (Clamping ring d= 15 mm). 11. Вставка для держателя для круглых образцов-25мм (Clamping ring d= 25 mm). 12. Основание держателя блока ножа не ориентируемое (Kn.hold.base w/o lateral displ., silver). 13. Основание держателя блока ножа ориентируемое (Kn.hold.base orient.silver). 14. Держатель ножа N для ножей до 16 см длиной (Knifehold.N RM2200 silver). 15. Держатель ножа NZ (Knifehold.NZ RM2200 silver). 16. Держатель сменных лезвий низкого профиля (Kn.hld. E low-prof.silver). 17. Зажимная пластина для держателя одноразовых лезвий низкого профиля (Pressure plate rear LP, 22°). 18. Держатель E для одноразовых ножей высокого профиля (Kn.hld. E high-prf.silver). 19. Зажимная пластина для держателя одноразовых лезвий высокого профиля (Pressure plate rear HP, 22°). 20. Держатель ножа E-TC (Kn.hold.E-TC RM2200 silver). 21. Ванночка для срезов (Water trough for RM21). 22. Нож, длина 16 см, профиль C (для парафиновых и крио-срезов) в пластиковом футляре (Knife 16 cm - profile c- steel). 23. Нож, длина 16 см, профиль D, в пластиковом футляре (Knife 16 cm - profile d -steel). 24. Нож, длина 12 см, профиль C (для парафиновых и крио-срезов) (Knife 12 cm c steel). 25. Нож, длина 12 см, профиль D, в пластиковом футляре (Knife 12 cm long d steel). 26. Карбидный нож, 16 см, профиль D, в пластиковом футляре (Knife 16 cm d TC). 27. Нож с карбидным покрытием, профиль C, в пластиковом футляре (Knife 16 cm c TC-edge). 28. Пластиковый футляр для двух ножей 10. 12. 16 см (Knife case). 29. Сменные твердосплавные лезвия TC-65 (Disposable blades TC-65). 30. Сменные лезвия, тип 818, высокий профиль, 50 штук в диспенсере (HP disposable blades type 818 (1x50)). 31. Сменные лезвия, тип 818, высокий профиль, 10 диспенсеров по 50 лезвий в каждом (High-profile disposable blades 818). 32. Сменные лезвия, тип 819, низкий профиль, 50 штук в диспенсере (LP disposable blades type 819 (1x50)). 33. Сменные лезвия, тип 819, низкий профиль, 10 диспенсеров по 50 лезвий в каждом (Low-profile disposable blades 819). 34. Лоток для отработанных срезов (Section waste tray).

1. Leica Biosystems Nussloch GmbH, Heidelberger Str. 17-19, 69226 Nussloch, Germany. 2. Leica Microsystems Ltd. Shanghai, Floor 1, 2, 3A, 4A, and 6, Building T20-1, 258 Jinzang Road, China (Shanghai) Pilot Free Trade Zone, 201206 Shanghai, People's Republic of China.

Товар российского происхождения

Проверка сведений по данным РРПП/ЕРПТ:

Предприятие			Продукция				Наименование	ОКПД2	ТН ВЭД	Изготовлена по	Баллы
Наименование	ИНН	ОГРН	Первичный регистрационный номер реестровой записи	Реестровый номер	Дата внесения в реестр	Срок действия					
СПЕЦ-И-АЛ						≥ 0	перчатки с				
ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "СПЕЦ-И-АЛ"	0316201803	1160327063489	317\1\2023	10405995	18.04.2023	17.04.2026	Перчатки медицинские смотровые/процедурные нитриловые, неопудренные, нестерильные, одноразовые	22.19.60.119	4015 19 000 0	ТУ 22.19.60-003-05370760-2021, ГОСТ 52239-2004	240
ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "СПЕЦ-И-АЛ"	0316201803	1160327063489	317\2\2023	10405996	18.04.2023	17.04.2026	Перчатки медицинские смотровые/процедурные латексные одноразового использования, неопудренные, нестерильные	22.19.60.119	4015 19 000 0	ТУ 22.19.60-001-05370760-2020, ГОСТ 52239-2004	240

Товар российского происхождения

Параметр изделия	Значение параметра изделия
Уникальный номер реестровой записи	81198
Регистрационный номер медицинского изделия	РЗН 2022/16511 [Скачать РУ] [Скачать Фото] [Скачать Инструкцию]
Дата государственной регистрации медицинского изделия	11.09.2024
Срок действия регистрационного удостоверения	Бессрочно
Наименование медицинского изделия	Перчатки медицинские смотровые/процедурные нитриловые, неопудренные, нестерильные, одноразовые по ТУ 22.19.60-003-05370760-2021 в вариантах исполнения: 1. Перчатки медицинские смотровые/процедурные нитриловые, неопудренные, нестерильные, одноразовые, размер: S - 100 шт. 2. Перчатки медицинские смотровые/процедурные нитриловые, неопудренные, нестерильные, одноразовые, размер: M - 100 шт. 3. Перчатки медицинские смотровые/процедурные нитриловые, неопудренные, нестерильные, одноразовые, размер: L - 100 шт. 4. Перчатки медицинские смотровые/процедурные нитриловые, неопудренные, нестерильные, одноразовые, размер: XL - 100 шт. Инструкция по применению - 1 шт.
Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации	185830
Адрес места производства или изготовления медицинского изделия	ООО "СПЕЦ-И-АЛ", Россия, 671260, Республика Бурятия, р-н Прибайкальский, с. Турунтаево, ул. Ленина, д. 57

Обоснование несоблюдения требований ч. 1.1 ст. 33

Согласно положениям *письма Минфина РФ от 02.02.2022 № 24-03-07/6890* в случае реализации права, предусмотренного пунктом 5 Правил использования КТРУ, в обоснование, установленное пунктом 6 указанных Правил, целесообразно включить:

- ✓ обстоятельство, влекущее невозможность осуществления закупки без дополнительной информации, дополнительных потребительских свойств;
- ✓ причинно-следственную связь между такими дополнительной информацией (каждым видом), потребительскими свойствами (каждым свойством) и соответствующей потребностью заказчика, подлежащей удовлетворению в связи с такими дополнительными информацией, свойствами.

Подготовка обоснований

При формировании технического задания заказчик вправе самостоятельно определять функциональные, технические и качественные характеристики объекта закупки, удовлетворяющие его потребности. **Описание объекта закупки должно** носить объективный характер и **быть мотивированным, основанным на реальных потребностях заказчика.** По смыслу ст. 33 Закона № 44-ФЗ заказчики при описании объекта закупки должны таким образом определить требования к закупаемым товарам, работам, услугам, чтобы, с одной стороны, повысить шансы на приобретение товара именно с такими характеристиками, которые ему необходимы, а с другой стороны, не ограничить количество участников закупки. **Устанавливаемые заказчиком требования не могут быть произвольными, должны быть обусловлены наличием у заказчика соответствующей, доказанной потребности.**

См. постановления АС Северо-Кавказского округа от 20.02.2018 по делу № А32-19280/2017, от 18.05.2018 по делу № А32-19081/2017.

Подготовка обоснований

При проверке обоснованности выводов антимонопольного органа в первоочередной предмет доказывания сторонам и соответственно судебного установления следует включить обстоятельство обоснования заказчиком выбора того или иного объекта закупки применительно к особенностям его профиля, специфике помещений и ресурсов, выдвигаемых программой финансирования требованиям к целям и задачам получения высокотехнологичной медицинской помощи и прочим параметрам, **не с позиции удобства заказчика в том или ином объекте закупки, а вынужденности приобретения, монтажа и эксплуатации именно соответствующей техники.**

Сам факт установления заказчиком по отдельным позициям в техническом задании аукционной характеристик товаров, под которые по отдельным позициям подпадает только продукция единственной компании, сам по себе не свидетельствует об ограничении доступа к участию в закупке, если заказчик приведет объективное, а не субъективное обоснование потребности именно в такой продукции.

Постановления АС Центрального округа от 17.01.2020 по делу № А23-1173/2019, от 21.10.2021 по делу N А23-1173/2019

Подготовка обоснований

При наличии у Заказчика обоснованной потребности в поставке именно таких товаров, характеристики которых указаны в ТЗ, Заказчику необходимо определить, **каким образом требуемый товар наилучшим образом удовлетворяет потребность Заказчика, а также в чем такой товар превосходит по характеристикам аналогичные товары, представленные на рынке и в связи с чем в работе учреждения не могут быть использованы эквивалентные товары.**

При этом Заказчику требуется **обладать документальным подтверждением обоснования потребности, но не руководствоваться предположениями.**

Постановление Девятого ААС от 22.09.2021 по делу № А40-77227/21

Подготовка обоснований

Заказчик включил следующее обоснование:

«В связи с недостаточностью, необходимых характеристик товара в КТРУ и в соответствии с пунктом 5 Правил использования каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 8 февраля 2017 года № 145 Заказчиком указаны потребительские свойства, в том числе функциональные, технические, качественные, эксплуатационные характеристики товара в соответствии с положениями статьи 33 Федерального закона 44-ФЗ, которые не предусмотрены в позиции каталога. Данная информация необходима с целью получения Заказчиком товара, соответствующего его потребностям».

Антимонопольный орган признал такое обоснование ненадлежащим и указал, что приведенная выше формулировка отражает исключительно факт недостаточности для Заказчика установленных в КТРУ характеристик, но не обосновывает потребность Заказчика в закупке товара с установленными дополнительными характеристиками.

См. решение Астраханского УФАС России от 28.03.2025 № 030/10/99-318/2025

Подготовка обоснований

Описание объекта закупки сформулировано Заказчиком таким образом, что участвовать в закупке объективно могут только поставщики иностранных изделий, а российские производители или поставщики отечественного оборудования не обладают возможностью предложить продукцию, соответствующую заявленным требованиям.

Тем самым фактически создана барьерная среда, ограничивающая конкуренцию и противоречащая основополагающим принципам контрактной системы, закреплённым в статьях 6 и 8 Закона № 44-ФЗ.

При этом, Заказчиком не представлено какого-либо технического или медицинского обоснования, объясняющего необходимость установления именно таких характеристик, присущих исключительно иностранным товарам. Не была также приведена информация о невозможности достижения целей закупки путём использования более универсальных и доступных характеристик, позволяющих участвовать более широкому кругу добросовестных участников.

Комиссия УФАС считает, что указанные действия Заказчика нарушают положения части 1.1 статьи 33 Закона № 44-ФЗ.

См. решение Ленинградского УФАС России от 31.03.2025 по делу № 44-669/25

Обоснование несоблюдения требований ч. 1.1 ст. 33

Поступила жалоба на нарушение заказчиком положений ч. 1.1 ст. 33 Закона № 44-ФЗ. Заказчик указал в возражениях на:

- ✓ Отсутствие в ГРМИ медицинских изделий российского производства по ряду позиций;
- ✓ Имеющиеся в ГРМИ медицинские изделия, производимые в России, не отвечают требованиям заказчика по назначению (не могут быть использованы заказчиком);
- ✓ Доказательств обратного заявителем не представлено;
- ✓ РРПП и ЕРПТ не могут противоречить ГРМИ.

Жалоба признана необоснованной.

См. решение Крымского УФАС России от 10.02.2025 по делу № 082/06/106-162/2025

Аналогично (пример с детским питанием): решение Архангельского УФАС России от 17.03.2025 по делу № 04-05/1398/25 по закупке № 0124200000625000858

Обоснование несоблюдения требований ч. 1.1 ст. 33

Заказчик объявил закупку оборудования: анализатор газов крови ИВД, лабораторный, автоматический. Поступила жалоба на нарушение заказчиком положений ч. 1.1 ст. 33 Закона № 44-ФЗ. По мнению заявителя, заказчик не учел характеристики анализаторов российского происхождения «Лидлаб Ангара ЭАК» и «ЭЦ-60».

Заказчик не согласился, указал в возражениях, что анализаторы не отвечают потребности заказчика, а именно:

- ✓ Отсутствует функция «автоматическая промывка жидкостного модуля и измерительной камеры», что критично для обеспечения гигиеничности и точности измерений;
- ✓ Параметр «время цикла испытания образца» у отечественного анализатора в 2 раза больше, чем необходимо заказчику (225 секунд вместо 110 секунд, требуемых заказчику)

Жалоба признана необоснованной.

См. решение Московского областного УФАС России от 24.02.2025 по делу № 050/06/105-4885/2025.

Аналогично: решения Иркутского УФАС России от 05.03.2025 по закупке № 0334300016925000002, Самарского УФАС России от 13.03.2025 по жалобе № 61-14860-25/4, Курганского УФАС России от 31.03.2025 № 045/06/105-199/2025 (перчатки).

Обоснование несоблюдения требований ч. 1.1 ст. 33

Поступила жалоба на нарушение заказчиком положений ч. 1.1 ст. 33 Закона № 44-ФЗ. Заказчик указал в возражениях на:

- ✓ Необходимость соблюдения требований Порядков оказания МП согласно ст. 37 Закона № 323-ФЗ;
- ✓ Приказ Минздрава РФ от 15.11.2015 № 918н, которым утвержден Стандарт оснащения отделения рентгенохирургических методов диагностики и лечения, и в соответствии с пунктами 4 и 5, которого предусматривается необходимость наличия **полного набора** одноразового **инструментария** для проведения диагностических и лечебных рентгенэндоваскулярных процедур **в необходимом размерном ряде**, а также набор хирургических инструментов для малоинвазивных вмешательств, без которых невозможно оказание медицинской помощи;
- ✓ Отсутствие у конкретного УЗ возможности предложить к поставки имеющийся у него товар не является нарушением со стороны заказчика.

Жалоба признана необоснованной.

См. решения Якутского УФАС России от 18.02.2025 по делу № 014/06/49-306/2025, Ульяновского УФАС России от 21.03.2025 № 073/06/106-184/2025

Обоснование несоблюдения требований ч. 1.1 ст. 33

Обоснование должно охватывать все характеристики ТЗ

Поступила жалоба на нарушение заказчиком ч. 1.1 ст. 33 Закона № 44-ФЗ при закупке МДМ. По мнению заявителя, в ТЗ не были указаны характеристики товара российского происхождения (Флекс Эндо-2), в частности, требования к объему ёмкостей для детергента и спирта, а также требование к габаритным размерам (ширине) изделия медицинского назначения.

Заказчик обосновал требования к габаритам МДМ ссылками на размеры помещения для установки оборудования.

Однако заказчиком не было представлено обоснования невозможности указания в описании объекта закупки характеристик товара российского происхождения в части требований к объему ёмкостей для детергента и спирта.

Довод жалобы признан обоснованным.

См. решение Новосибирского УФАС России от 24.03.2025 № 054/06/14-717/2025

Реализация положений ч. 1.1 ст. 33

Поступила жалоба на нарушение заказчиком положений ч. 1.1 ст. 33 Закона № 44-ФЗ при закупке салфеток антисептических. Заказчик установил требование об отсутствии спирта в салфетках, которому ни один товар российского происхождения не отвечает.

Заказчик пояснил, что установил требование к салфеткам согласно ГОСТ Р 58237-2022. Национальный стандарт РФ. Средства ухода за кишечными стомами: калоприемники, вспомогательные средства и средства ухода за кожей вокруг стомы. Характеристики и основные требования. Методы испытаний. Однако антимонопольный орган отверг данный довод, поскольку химический состав салфеток ГОСТ не регламентирует.

Учитывая отсутствие обоснования необходимости в таком требовании, жалоба была признана обоснованной.

См. решение Башкортостанского УФАС России от 24.02.2025 № Т0002/06/106-349/2025

Формальный подход

Согласно извещению, к поставке требуются «Перчатки смотровые/процедурные из латекса гевеи, неопудренные, нестерильные» КТРУ 22.19.60.119-00000002, соответствующий коду НКМИ 122540.

Комиссия УФАС проанализировав информацию размещенную на сайте ГИСП установила, что реестр содержит запись товара российского производства «Перчатки диагностические латексные особопрочные одноразовые неопудренные текстурированные нестерильные по ТУ 22.19.6-006-05370760-2023, производитель ООО «СПЕЦ-И-АЛ», код НКМИ 122540 (<https://gis.gov.ru/goods/#/product/3926901>). В технических характеристиках отсутствует характеристика товара «Поверхность перчатки в области дистальных фаланг указательного и среднего пальца гладкая».

Комиссия обращает внимание на то, что Заказчиком не доказано, что производство требуемого в соответствии с извещением товара на территории РФ отсутствует либо является невозможным. В рамках НКМИ (аналоги) товар производится на территории РФ. Кроме того, на участие в закупки поданы заявки, которые содержали предложения товара с указанной характеристикой исключительно иностранного производства.

См. решение Курганского УФАС России от 20.02.2025 № 045/06/105-116/2025

Формальный подход

Таким образом, указанные дополнительные характеристики с приведенным обоснованием в виду отсутствия доказательств производства шприцов указанными юридическими лицами на территории РФ по факту направлены на закупку товаров иностранного производства, что также следует из объяснений заказчика (остальные указанные регистрационные удостоверения относятся к иностранным производителям).

В связи с чем Комиссия считает, что описание объекта закупки подобным образом направлено на приобретение товаров исключительно иностранного производства, которые соответствуют по дополнительным характеристикам. В связи изложенным Комиссия приходит к выводу о том, что извещение о проведении закупки с учетом установленных обстоятельств не соответствует части 1.1 статьи 33 Закона № 44-ФЗ.

См. решение Дагестанского УФАС России от 24.04.2025 № 005/06/106-508/2025.

Аналогично: решения Пермского УФАС России от 24.04.2025 по закупке № 0356500001125000146, Ставропольского УФАС России от 16.04.2025 по делу № 026/06/106-793/2025, Курского УФАС России от 22.04.2025 по делу №046/06/42-95/2025, Хабаровского УФАС России от 17.04.2025 № 7-1/187, Липецкого УФАС России от 16.04.2025 № 048/06/106-373/2025, Воронежского УФАС России от 14.03.2025 по делу № 036/06/48-246/2025, Краснодарского УФАС России от 13.03.2025 по делу № 023/06/33-1061/2025.

Закупки ЛП

Подход № 1. Положения ч. 1.1 ст. 33 Закона № 44-ФЗ имеют приоритет перед ПП РФ № 1380.

Положения закона имеют большую юридическую силу, в связи с чем отсутствие указаний в ПП РФ № 1380 на соответствие описания товару российского происхождения не является исключением из такой обязанности для заказчика.

Подход № 2. ПП РФ № 1380 имеет приоритет перед ч. 1.1. ст. 33 Закона № 44-ФЗ.

Положения ч. 5 ст. 33 Закона № 44-ФЗ и ПП РФ № 1380 устанавливают особенности описания ЛП, что предполагает специальный характер норм ПП РФ № 1380 перед иными частями ст. 33 Закона № 44-ФЗ.

Закупки ЛП и ч. 1.1 ст. 33 Закона № 44-ФЗ

Поступила жалоба на закупку ЛП с МНН Иммуноглобулин человека нормальный 5%. Заявитель со ссылкой на ч. 1.1 ст. 33 Закона № 44-ФЗ указал, что требование заявка к объему наполнения (100 мл) исключает возможность предложить к поставке препараты российского происхождения.

Заказчик пояснил, что требуемый к закупке ЛП используется в педиатрической практике. Дозы рассчитываются индивидуально в зависимости от тяжести заболевания и веса тела пациента-ребенка. Требуемый объем наполнения позволяет корректировать объем введения лекарственного препарата, избежать возникновения нежелательных явлений, в том числе отека головного мозга, отека легких, повышенного артериального давления, которые могли бы вызвать необходимость дополнительного медикаментозного вмешательства и осложнение состояния пациента-ребенка. В ГРЛС требуемые заказчику препараты российского происхождения не зарегистрированы, что исключает возможность исполнения ч. 1.1 ст. 33 Закона № 44-ФЗ.

Антимонопольный орган признал жалобу необоснованной.

См. решения Московского областного УФАС России от 18.03.2025 по делу № 077/06/106-3190/2025, Красноярского УФАС России от 21.03.2025 № 024/06/106-644/2025

Закупки ЛП и ч. 1.1 ст. 33 Закона № 44-ФЗ

Комиссия считает, что в рассматриваемом случае заказчиком не доказано, что объем наполнения первичной упаковки лекарственного препарата с МНН «Иммуноглобулин человека нормальный» 100 мл имеет преимущество в применении по сравнению с тем же лекарственным препаратом с той же дозировкой, но в объеме наполнения первичной упаковки 50 мл.

В связи с изложенным, Комиссия приходит к выводу о том, что заказчиком нарушены требования части 1.1 статьи 33 и пункта 1 части 2 статьи 42 Федерального закона о контрактной системе.

См. решение Омского УФАС России от 24.03.2025 № 055/06/106-293/2025

КТРУ vs ч. 1.1 ст. 33

Заказчик установил характеристики закупаемого товара в соответствии с позицией КТРУ, дополнительные характеристики установлены не были. Поступила жалоба со ссылкой на ч. 1.1 ст. 33 Закона № 44-ФЗ.

Антимонопольный орган указал, что нарушений в действиях заказчика нет.

См. решения Московского областного УФАС России от 19.02.2025 по делу № 050/06/105-4542/2025, от 24.04.2024 по делу № 050/06/99-13458/2025, Ростовского УФАС России от 10.03.2025 № 061/06/42-552/2025, Орловского УФАС России от 29.04.2025 по делу № 057/06/33-227/2025.

Выбор заказчиком значений характеристик, включенных в позицию КТРУ, не может рассматриваться в качестве нарушения действующего законодательства.

Аналогичный вывод сделан в постановлении АС Московского округа от 21.05.2024 по делу N А40-153376/2023, решениях Чувашского УФАС России от 23.01.2025 по делу № 021/06/33-25/2025, Вологодского УФАС России от 29.02.2024 № 035/06/33-172/2024 по закупке № 0830500000224000441, Владимирского УФАС России от 05.12.2023 № 033/06/33-894/2023.

КТРУ vs ч. 1.1 ст. 33

В соответствии с ч. 6 ст. 23 Закона № 44-ФЗ, п. 4 Правил использования КТРУ заказчик обязан при осуществлении закупки использовать информацию, включенную в соответствующую позицию КТРУ, в том числе указывать согласно такой позиции описание товара.

В силу пп. а) п. 5 Правил использования КТРУ заказчик не вправе воспользоваться положениями ст. 33 Закона № 44-ФЗ и указать дополнительные характеристики закупаемого медицинского оборудования.

Согласно п. 7 Правил использования КТРУ в случае осуществления закупки товара, работы, услуги, в отношении которых в КТРУ отсутствуют соответствующие позиции, заказчик осуществляет описание товара, работы, услуги в соответствии с требованиями статьи 33 Закона № 44-ФЗ.

Иными словами, положения п. 5 и 7 Правил использования содержат ссылки на ст. 33 Закона № 44-ФЗ (и, соответственно, обязанность заказчика соблюдать положения ст. 33 Закона № 44-ФЗ) исключительно в случаях:

- ✓ Включения не предусмотренных позицией КТРУ характеристик товара;
- ✓ Отсутствия подходящей позиции в КТРУ.

Таким образом, заказчик обязан соблюдать положения ст. 33 Закона № 44-ФЗ только в случае, если он не применяет позицию КТРУ или включает дополнительные характеристики.

Описание объекта закупки

Пункт 5 Правил использования КТРУ:

а) если при осуществлении закупки товара (в том числе поставляемого при выполнении закупаемых работ, оказании закупаемых услуг), указанного в позициях 25, 26 и 32 перечня, являющегося Приложением № 1, позициях 191 - 361 перечня, являющегося Приложением № 2 к ПП РФ № 1875, применяются предусмотренные пунктом 1 указанного постановления запрет, ограничение соответственно;"

Пункт 4 Изменений, утв. п. 8 ПП РФ № 1875

Пример нарушения: решение Крымского УФАС России от 17.02.2025 по делу № 082/06/106-188/2025

Позиции антимонопольных органов

Наличие (либо отсутствие) дополнительных функций не изменяет назначение медицинского изделия, отсутствие дополнительных возможностей у оборудования не означает его непригодность при его эксплуатации заказчиком. Отсутствие необходимой заказчику конкретной характеристики в позиции КТРУ при ее фактическом соответствии объекту закупки не может рассматриваться в качестве основания для неисполнения требований ПП РФ № 145.

Пунктом 2 статьи 469 ГК РФ предусмотрено, что при отсутствии в договоре купли-продажи условий о качестве товара продавец обязан передать покупателю товар, пригодный для целей, для которых товар такого рода обычно используется. Если продавец при заключении договора был поставлен покупателем в известность о конкретных целях приобретения товара, продавец обязан передать покупателю товар, пригодный для использования в соответствии с этими целями.

Следовательно, медицинское изделие, прошедшее государственную регистрацию (имеющее регистрационное удостоверение/информация о регистрационном удостоверении представляются в составе заявки) соответствует требованиям, установленным законодательством РФ к подобного рода медицинским изделиям и как следствие, будет отвечать потребностям заказчика. Именно по этой причине нет необходимости включать в КТРУ множество требований, которые удовлетворяют всем возможным медицинским изделиям.

См. решение Тюменского УФАС России от 01.12.2023 по делу № 072/06/44/232/2023

Позиции антимонопольных органов

КТРУ создан для унификации предметов закупок, удалении избыточных требований, являющихся препятствием для формирования конкурентной среды на рынке предложения товаров и услуг. КТРУ обеспечивает упрощение процедуры закупок, поскольку у заказчика отсутствует необходимость самостоятельно отбирать необходимые характеристики, отвечающие его требованиям, но так, чтобы не ограничить конкуренцию, поставщик же ориентируется на тот товар, работу, услугу, которая соответствует именно тем показателям, что внесены в КТРУ.

Все это в совокупности приводит к рациональному расходованию бюджетных средств, достижению поставленных результатов закупок, повышению уровня развития конкуренции на рынке, и как следствие, обеспечивает гарантированную реализацию региональных и национальных проектов.

КТРУ постоянно дополняется, совершенствуется и уточняется уполномоченными на то государственными органами.

Таким образом, законодатель идет по пути приведения описания всех объектов закупки в соответствие с положениями КТРУ. При этом **итогом такого процесса станет всеобъемлющий набор характеристик в КТРУ, удовлетворяющий потребностям всех заказчиков.**

См. решение Коми УФАС России от 16.04.2025 по жалобе № 011/06/42-332/2025

Разворот практики

В мае 2024 года Седьмой ААС сформулировал давно ожидаемую позицию о необходимости сопоставить товар и КТРУ не только по наименованию и коду ОКПД2, но и по достаточности сведений, указанных в КТРУ, для удовлетворения потребности заказчика.

Извлечение.

Как верно указано судом первой инстанции, необходимость применения позиции КТРУ должна зависеть не только от наименования позиции, кода вида медицинского изделия, указанного в позиции КТРУ, но и от достаточности и полноты описания товаров, работ, услуг в ней.

См. постановление Седьмого ААС от 22.05.2024 по делу № А45-23363/2023.

АС Северо-Западного округа:

Исходя из того, что в указанных позициях КТРУ отсутствуют соответствующие характеристики товара, необходимые заказчику, суды пришли к выводу о том, что заказчик, определив свои потребности с учетом специфики деятельности и имеющейся необходимости, а также учитывая риск приобретения сложного технологического оборудования, не отвечающего потребностям заказчика, при установлении в извещении о закупке требований к объекту закупки правомерно указало дополнительные характеристики товара, руководствуясь положениями статьи 33 Закона № 44-ФЗ и пункта 7 Правил.

См. постановление АС Северо-Западного округа от 21.05.2024 по делу № А21-6352/2023.

Аналогично: постановления АС Северо-Западного округа от 17.05.2024 по делу № А21-9962/2023, от 31.05.2024 по делу № А21-5739/2022.

Товарный знак vs КТРУ

В соответствии с *письмом Минфина России от 18.09.2020 № 24-06-08/82228* закупка с указанием на товарный знак не исключает необходимость использования позиции КТРУ.

При этом товарный знак не является характеристикой товара.

Заказчик при закупке колоноскопа указал товарный знак Olympus. Поступила жалоба. Антимонопольный орган не нашел в действиях заказчика нарушения. Заявитель обратился в суд.

Суды также отказали в иске и пояснили, что указание на модель и марку не является функциональным, техническим, качественным свойством, в связи с чем само по себе не противоречит ПП РФ № 145.

Необходимость указания в описании объекта закупки на конкретную модель и товарный знак колоноскопа обусловлена необходимостью приобретения товара, имеющего полную совместимость и возможность взаимодействия с ранее приобретенным оборудованием – видеопроцессором медицинским эндоскопическим CV-190 PLUS (производитель «OLYMPUS»).

Постановление АС Восточно-Сибирского округа от 21.03.2024 по делу № А33-9352/2023

Вариант № 1: товара в КТРУ нет

Заказчик объявил закупку инкубатора для новорожденных. КТРУ не применил ввиду несоответствия характеристик. Поступила жалоба. УФАС ХМАО признал жалобу обоснованной. Заказчик обратился в суд. Доводы заказчика:

- ✓ Стандарт оснащения отделения реанимации и интенсивной терапии для новорожденных предусматривает оснащение отделения инкубатором для новорожденных (стандартная модель) и инкубатором для новорожденных (интенсивная модель).
- ✓ КТРУ содержит инкубаторы только стандартной модели;
- ✓ Доводы УФАС о необходимости применять неподходящее КТРУ неправомерны.

Суд признал решение УФАС незаконным.

Постановление АС Западно-Сибирского округа от 16.11.2023 по делу № А75-90/2023

В позиции КТРУ недостаточно характеристик: постановление АС Северо-Кавказского округа от 21.08.2023 по делу № А15-3293/2022, Девятнадцатого ААС от 12.04.2024 по делу № А08-3206/2023, Седьмого ААС от 22.05.2024 по делу № А45-23363/2023

Общие сведения

Код позиции КТРУ

26.60.12.119-00000745

Наименование товара, работы, услуги

Система эндоскопическая хирургическая электромеханическая

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

Штука

Общие сведения

Код позиции КТРУ

26.60.12.119-00000374

Наименование товара, работы, услуги

Система эндоскопической визуализации

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

Штука

Дата начала обязательного применения позиции каталога

10.12.2023

Дата окончания применения позиции каталога

Бессрочно

271800: Система эндоскопическая хирургическая электромеханическая

Набор электромеханических устройств с питанием от сети переменного тока, предназначенный для использования при проведении эндоскопических хирургических процедур (например, лапароскопии) с помощью ручных жестких эндоскопических инструментов, которые имеют шарнирные и механически управляемые наконечники с электроприводом, предназначенные для облегчения хирургических манипуляций. Обычно состоит из блока управления, который подает питание через соединительные кабели к отдельным наконечникам (ручкам) и нескольких сменных эндоскопических инструментов с шарнирным соединением (например, роликовым, поворотным) для выполнения манипуляций с тканями, лигирования, наложения швов и разрезания. Система подключается к устройству визуального отображения и обычно устанавливается на тележку (каталку) для обеспечения мобильности.

271790: Система эндоскопической визуализации

Комплект работающих от сети (сети переменного тока) устройств, разработанных для получения, передачи и отображения видеоизображений во время проведения эндоскопической процедуры. Как правило, состоит из одного или нескольких видеоэндоскопов, эндоскопической камеры, блока управления камерой, источника света со световыми кабелями, устройства для записи видеоданных, блоков визуализации (иногда с функцией цветокомпенсации) и видеодисплея. Все компоненты, как правило, размещаются/устанавливаются на специальной тележке, которую можно перемещать в различные помещения для проведения осмотра/терапевтических процедур.

Вариант № 1: товара в КТРУ нет

По мнению заявителя, заказчик неверно подобрал позицию КТРУ с целью обойти п. 5 Правил использования КТРУ.

Антимонопольный орган признал жалобу обоснованной. Заказчик обратился в суд. Суды решение УФАС признали незаконным.

Сравнительный анализ классификационных признаков по кодам 26.60.12.119-00000374 КТРУ и коду 26.60.12.119-00000745 НКМИ свидетельствует о перечислении в последней позиции признаков эндоскопической системы, имеющей шарнирные и механически управляемые наконечники с электроприводом, предназначенной конкретно для хирургических процедур с помощью жестких эндоскопов. Код 26.60.12.119-00000374 КТРУ содержит общее описание эндоскопов, не обладающих такой классификационной характеристикой. Доказательства закупки больницей жестких эндоскопов с шарнирами в материалах дела не имеется. Не следует это и из подробного описания закупки в аукционной документации. Возможность использования закупаемых эндоскопов для хирургических целей не исключает их несоответствие классификационным признакам, перечисленным в коде 26.60.12.119-00000745 КТРУ.

По информации Росздравнадзора, по коду 271790 НКМИ зарегистрированы 49 единиц медицинского оборудования эндоскопических стоек, в том числе как с видео,-эндоскопами (гибкие эндоскопами), так и с лапароскопами (жесткие эндоскопы). Определение эндоскопа как жесткого связано с материалом его изготовления и не исключает его применение для хирургических манипуляций. Из общедоступных сведений усматривается, что жесткие эндоскопы также широко применяются при общей диагностике (вне хирургических вмешательств).

См. постановление АС Северо-Кавказского округа от 13.03.2025 по делу N А53-22051/2024

Вариант № 2: заверение в контракте

Требование о совместимости с имеющимся у заказчика оборудованием.

См. постановления Арбитражного Суда Северо-Западного округа от 22.04.2024 по делу № А26-5821/2023, от 06.02.2024 по делу № А26-10601/2022, Центрального округа от 30.10.2023 по делу № А14-782/2023, Восьмого ААС от 11.04.2023 по делу № А81-11634/2022, Девятнадцатого ААС от 12.07.2023 по делу № А14-1018/2023.

Регулятор указал, что требование о совместимости не является характеристикой, поэтому в позиции КТРУ на мед оборудование включаться не будет.

См. письмо Минфина России от 03 сентября 2024 г. № 24-03-09/83434.

Комплектация vs ПП РФ № 620

ПП РФ № 620 не ограничивает требования к комплектации закупаемых изделий:

Заказчик объявил аукцион на поставку медицинского оборудования: КТ в необходимой комплектации. Заявитель посчитал, что требование к комплектации – обход ПП РФ № 620.

Суд указал, что законодательство о контрактной системе не содержит ограничений в части включения в комплектацию закупаемого оборудования функционально совместимых и необходимых для работы оборудования характеристик (том числе медицинских изделий), при условии обоснования использования данной потребности заказчика.

Постановление АС Северо-Западного округа от 05.07.2023 по делу № А56-119053/2022

Комплектация vs ПП РФ № 620

Управлением отрицается возможность приобретения в рамках одного лота "АРМ стационарное модульное графическое", поскольку очевидно, что системный блок, монитор, подключаемый к компьютеру, мышь компьютерная, клавиатура, объединенные в комплекс взаимосвязанных компонентов (автоматизированное рабочее место (далее - АРМ), являются самостоятельными устройствами, а не частью вычислительных машин, функционально **могут использоваться самостоятельно** и служат дополнительной принадлежностью основного товара, системного блока.

Обоснованием такого вывода, по мнению управления, служит сложившиеся в хозяйственной практике характеристики терминов "комплектация" и "комплектность", согласно которым по смыслу ст. 135 и ст. 478 ГК РФ **комплектующие изделия являются принадлежностью основного товара и, как правило, самостоятельно не эксплуатируются.**

Вместе с тем суды указали, что **буквальное обращение к содержанию ст. 135 и ст. 478 ГК РФ не позволяет установить, что законом установлена обязательная характеристика комплектующих изделий, не допускающая их самостоятельной эксплуатации.**

См. постановление АС Московского округа от 15.09.2023 по делу N А40-245218/2022

Комплектация vs ПП РФ № 620

Требование к комплектации закупаемого товара может содержать указание на самостоятельные (имеющие отдельные регистрационные удостоверения) медицинские изделия. Это напрямую следует из положений ГК РФ.

В соответствии с п. 1 ст. 478 ГК РФ договор купли-продажи может содержать условие о комплектности товара.

Согласно позиции судов, под комплектностью следует понимать совокупность основного изделия и комплектующих его **самостоятельных изделий**, которые не входят в состав основного изделия, но образуют с ним единое целое, используемое по общему назначению.

См. постановление Арбитражного Суда Уральского округа от 25.09.2023 по делу N А47-13079/2022.

Комплектация vs ПП РФ № 620

Заказчик указал, что приобретает медицинское изделие, предусмотренное приказом Минздрава России от 28.12.2020 N 1379н и приложением № 3 к Приказу Минздрава РФ от 06.12.2017 N 974н «Об утверждении правил проведения эндоскопических исследований», согласно которым отделение должно быть оснащено эндоскопической системой (видео-, фибро- или ригидная), включающей: осветитель, инсуффлятор, электроотсасыватель, тележка (стойка); течеискатель. Возможность комплектации видеоэндоскопической системы и иными медицинскими изделиями подтверждается также ГОСТ Р 56278-2014.

Учитывая изложенное, антимонопольный орган признал жалобу необоснованной.

См. решение Пензенского УФАС России от 22.03.2023 по жалобе N 058/06/106-144/2023.

НО: МИ в заявленной комплектации должно быть зарегистрировано, иначе требование незаконно (см. постановление Шестнадцатого ААС от 05.07.2024 по делу № А61-4871/2022).

Особенности определения НМЦК

Особенности определения НМЦК, ЦКЕП, НЦЕ (в том числе товаров, поставляемых при выполнениикупаемых работ, оказаниикупаемых услуг), НЦЕ работы, услуги для осуществления закупки, объект закупки которой включает товары, указанные в приложении N 1 и (или) приложении N 2 к настоящему постановлению:

- ✓ при определении идентичности и однородности товаров в соответствии с частями 13 и 14 статьи 22 Закона № 44-ФЗ подлежат учету исключительно товары, происходящие из государств - членов ЕАЭС;
- ✓ при применении МСРЦ (анализа рынка) заказчик направляет согласно ч. 5 ст. 22 Закона № 44-ФЗ запрос информации о цене товаров, указанных в позициях 1 - 145 Приложения № 1, позициях 1 - 432 Приложения № 2, субъектам деятельности в сфере промышленности, информация о которых включена в ГИСП.
- ✓ Если в этой системе содержится информация менее чем о 3 субъектах деятельности в сфере промышленности, осуществляющих производство включенного в объект закупки товара из числа указанных товаров, заказчик также направляет такой запрос поставщикам, которые осуществляют поставку происходящих из государств - членов ЕАЭС товаров, идентичных товарам, планируемым к закупкам (при их отсутствии - однородных товаров), и информация о которых и о поставленных ими товарах содержится на официальном сайте ЕИС в реестре контрактов, заключенных заказчиками.

Особенности определения НМЦК

Особенности определения НМЦК **не применяются** в случаях, если:

- ✓ В отношении закупаемого товара уже применяется специальный порядок, утвержденный согласно ч. 22 ст. 22 Закона № 44-ФЗ (**Приказы № 1064н, 450н**);
- ✓ Запрет не применяется заказчиком (в отношении товаров из Приложения № 1);
- ✓ Осуществляется закупка 1 штуки товара с НМЦК (ЦКЕП) не более 5 тыс. руб.;
- ✓ Осуществляется закупка товаров, причем ни одна из использованных при определении цен единицы товара не превышает 5 тыс. руб., НМЦК (ЦКЕП) не более 1 млн. руб.

Особенности определения НМЦК

Случаи неприменения Приказа № 450н:

Настоящий порядок не применяется при обосновании начальной (максимальной) цены контракта при закупке медицинских изделий:

- ✓ поставляемых по государственному оборонному заказу;
- ✓ являющихся радиоэлектронной продукцией, включенной в реестр российской радиоэлектронной продукции, в случае установления заказчиком ограничения на допуск радиоэлектронной продукции, происходящей из иностранных государств, в соответствии с ПП РФ № 878.

Приказом Минздрава РФ от 22.01.2025 № 26н скорректирован пункт 10 Порядка (технические правки).

Особенности определения НМЦК

Случаи применения Приказа № 450н:

Запрет установлен и применяется:

Ценовая информация в отношении исключительно товаров российского происхождения.

Запрет установлен, но не применяется или ограничение установлено:

Ценовая информация в отношении иностранных товаров и товаров российского происхождения (при наличии возможности).

Установлено преимущество:

Ценовая информация в отношении иностранных товаров и товаров российского происхождения (при наличии возможности).

Подп. в) п. 7 ПП РФ № 1875 vs ч. 1.1 ст. 33 Закона № 44-ФЗ

Параметр проводимой закупки	Значение параметра	Ч. 1.1 ст. 33 Закона № 44-ФЗ	Подп. «в» п. 7 ПП РФ № 1875
Запрет в отношении товаров, указанных в поз. поз. 1–145 приложения № 1	Установлен	применяется	применяется*
	Не применяется	применяется	—
Запрет в отношении иных объектов закупки	ПО (поз. 146)	применяется	—
	Услуги (поз. 147–151)	—	—
Ограничение в отношении товаров, указанных в поз. 1–361 приложения № 2	Установлено	применяется	применяется*
	Не применяется	применяется	применяется*
Ограничение в отношении иных объектов закупки	Мед. изделия (поз. 362–432)	применяется	—
	Лекарства (поз. 433)	применяется	—
	Продукты питания (поз. 434–465)	применяется	—
Преимущество	Установлено	применяется	—
Размер НМЦК, ЦКЕП и цена за единицу товара в коммерческом предложении	НМЦК, ЦКЕП < 1 млн руб., КП < 5 тыс. руб.	применяется	—
Применяемые методы определения НМЦК, ЦКЕП	Иные методы, помимо МСРЦ	применяется	—

* За исключением тех случаев, когда включенный в позицию товар является медицинским изделием.

Особенности определения НМЦК: запрет

Случай	Какие характеристики указываются в описании объекта закупки в силу ч. 1.1 ст. 33 Закона № 44-ФЗ	Кому направляются запросы ценовой информации во исполнение подп. «в» п. 7 ПП РФ № 1875
В РРПП ≥ 3 товаров разных производителей, в ЕРПТ ≥ 1	Характеристики товаров из РРПП и/или ЕРПТ	Тем производителям из ГИСП, чьи товары включены в РРПП. В случае неответа для определения НМЦК, ЦКЕП используется ценовая информация об идентичных и/или однородных товарах из РРПП/ЕРПТ (запросы поставщикам евразийских товаров, информация о которых включена в реестр контрактов, направлять необязательно)
2 товара в РРПП, ≥ 1 в ЕРПТ	Характеристики товаров из РРПП и/или ЕРПТ	Производителям из ГИСП, чьи товары включены в РРПП, а также поставщикам товаров, происходящих из государств — членов ЕАЭС, информация о которых (о поставщиках и о товарах) имеется в реестре контрактов. В случае неответа можно использовать любые другие источники ценовой информации об идентичных и/или однородных товарах, включенных в РРПП/ЕРПТ
1 товар в РРПП, 0 товаров в ЕРПТ	Характеристики, соответствующие единственному товару, включенному в РРПП	Производителю из ГИСП, чей товар включен в РРПП, а также другим поставщикам его продукции, информация о которых включена в реестр контрактов. В случае неответа можно использовать любые другие источники ценовой информации о данном товаре
0 товаров в РРПП, ≥ 1 в ЕРПТ	Характеристики товаров из ЕРПТ. Товары, которые есть в Каталоге ГИСП, но отсутствуют в РРПП, нельзя считать идентичными и/или однородными (без реестровой записи они приравниваются к иностранным)	Поставщикам товаров из ЕРПТ (даже если это один товар единственного производителя), информация о которых имеется в реестре контрактов. В случае неответа можно использовать любые другие источники ценовой информации о таких товарах. Производителям из ГИСП, чьих товаров нет в РРПП, направлять запросы не нужно, т. к. без реестровой записи такие товары не идентичны и не однородны закупаемым.

Особенности определения НМЦК: ограничение

Случай	Какие характеристики указываются в описании объекта закупки в силу ч. 1.1 ст. 33 Закона № 44-ФЗ	Кому направляются запросы ценовой информации во исполнение подп. «в» п. 7 ПП РФ № 1875
В ГИСП ≥ 3 товаров разных производителей, в ЕРПТ ≥ 1	Характеристики товаров из ГИСП и/или ЕРПТ	Производителям идентичных и/или однородных товаров из ГИСП. В случае неответа используем иные источники ценовой информации согласно ч. 5 ст. 22 Закона № 44-ФЗ (запрос в ЕИС, КП, Реестр контрактов и иная общедоступная информация о ценах).
1–2 товара в ГИСП, ≥ 1 в ЕРПТ	Характеристики товаров из ГИСП и/или ЕРПТ	Производителям идентичных и/или однородных товаров из ГИСП, а также поставщикам идентичных и/или однородных евразийских товаров, информация которых (и о поставщиках, и о товарах) имеется в реестре контрактов. Если запросы останутся без ответа, используем иные источники ценовой информации согласно ч. 5 ст. 22 Закона № 44-ФЗ (запрос в ЕИС, КП, Реестр контрактов и иная общедоступная информация о ценах).
1 товар в ГИСП, 0 товаров в ЕРПТ	Характеристики, соответствующие единственному товару, включенному в ГИСП	Производителю из ГИСП, а также другим поставщикам его продукции, информация о которых имеется в реестре контрактов. Если запросы останутся без ответа, используем иные источники ценовой информации согласно ч. 5 ст. 22 Закона № 44-ФЗ (запрос в ЕИС, КП, Реестр контрактов и иная общедоступная информация о ценах).
0 товаров в ГИСП, ≥ 1 в ЕРПТ	Характеристики товаров из ЕРПТ	Поставщикам идентичных и/или однородных евразийских товаров, информация которых (и о поставщиках, и о товарах) имеется в реестре контрактов (даже если речь идет о единственном производителе). Если собранной информации окажется недостаточно, используем иные источники ценовой информации согласно ч. 5 ст. 22 Закона № 44-ФЗ (запрос в ЕИС, КП, Реестр контрактов и иная общедоступная информация о ценах).

Особенности определения НМЦК

Особенности определения НМЦК подлежат применению и в случае закупок товаров, указанных в Приложении № 1 и/или № 2, у ЕП (в т. ч. п. 4, 5 ч. 1 ст. 93 Закона № 44-ФЗ).

При необходимости закупки иностранных товаров заказчик фиксирует отсутствие товаров российского происхождения, обосновывает невозможность применения метода анализа рынка ввиду невозможности соблюдения положений пп. в) п. 7 ПП РФ № 1875 и применяет иной метод определения ЦКЕП.

См. п. 11.3 письма Минфина России от 31.01.2025 № 24-01-06/8697

Согласно ч. 12 ст. 22 Закона № 44-ФЗ в случае невозможности применения для определения начальной (максимальной) цены контракта, цены контракта, заключаемого с единственным поставщиком (подрядчиком, исполнителем), методов, указанных в части 1 настоящей статьи, заказчик вправе применить иные методы. В этом случае **в обоснование НМЦК, ЦКЕП**, заказчик обязан включить обоснование невозможности применения указанных методов.

Пример нарушения: *постановление АС Дальневосточного округа от 15.12.2023 N Ф03-5982/2023 по делу N А37-675/2023*

Инструкция по заполнению заявки

Участник закупки указывает путем заполнения экранной формы веб-интерфейса **и (или)** электронного документа (электронного образа бумажного документа).

С помощью экранной формы веб-интерфейса указывается:

- ✓ товарный знак (при наличии у товара товарного знака);
- ✓ характеристики предлагаемого участником закупки товара в части характеристик, содержащихся в извещении об осуществлении закупки в соответствии с пунктом 5 части 1 статьи 42 Федерального закона, в приглашении принять участие в определении поставщика (подрядчика, исполнителя) в соответствии с пунктом 1 части 1 статьи 75 Федерального закона соответственно;
- ✓ наименование страны происхождения товара (в соответствии с ОКСМ);
- ✓ номера реестровых записей соответствующих реестров и указание на совокупное количество баллов, если НПА установлены требования о совокупном количестве баллов (если при осуществлении закупки применяются запрет или ограничение).

При незаполнении экранных форм заявка не формируется.

Несколько РУ по одной позиции

Пример формулировки.

В случае предложения к поставке нескольких товаров по одной позиции описания объекта закупки участник закупки указывает количество каждого предлагаемого к поставке товара. Неисполнение данного требования является основанием для отклонения заявки.

См. решения Московского областного УФАС России от 19.06.2023 по закупке № 0348500002623000356, Омского УФАС России от 27.06.2023 по закупке № 0352300007223000119, Хабаровского УФАС России от 13.05.2021 по закупке № 0122200002521002128, Санкт-Петербургского УФАС России от 24.12.2021 по делу № 44-6148/21 по закупке № 0172200000621000452, Московского УФАС России от 03.07.2023 по закупке № 0362100034223000275, 08.09.2022 по закупке № 0373200035122000124, от 17.12.2021 по закупке № 0373200018121000140, Волгоградского УФАС России от 06.08.2019 по закупке № 0829100002119000082.

В отсутствие такое формулировки отклонение незаконно:

См. постановление АС Московского округа от 05.06.2023 по делу № А40-112966/2022.

Самостоятельно выбрать товар из заявки заказчик не вправе:

Решение Московского УФАС России от 16.06.2023 по закупке № 0373200006523000321

Номер реестровой записи

В заявке участника закупки был указан номер 11042220 из РРПП. Также приложена выписка с номером 1104/22/2022.

В ходе поиска по данному номеру результатов в РРПП обнаружено не было. Комиссия заказчика приняла решение об отклонении заявки. Антимонопольный орган поддержал.

См. решение Санкт-Петербургского УФАС России от 17.02.2025 по делу №44-286/25

В заявке была допущена техническая ошибка при указании номера реестровой записи: указано 1052042 вместо 10520423. При этом в составе заявки была вложена выписка с верным номером реестровой записи. Комиссия заказчика заявку отклонила. Поступила жалоба.

Антимонопольный орган поддержал заказчика, признал отклонение правомерным.

См. решение УФАС России по Алтайскому краю от 10.03.2025 по делу № 022/06/105-407/2025

Анализ реестровой записи

При этом важно подчеркнуть, что информация из каталога ГИСП может содержать отличную информацию от той, которая была внесена в реестр, и носить ознакомительный характер. Также не вся промышленная продукция (товар), фигурирующая в вышеуказанном каталоге, может быть включена в реестр.

Учитывая изложенное, заказчику не следует отклонять реестровую запись участника закупки из реестра, представившего ее на промышленную продукцию (товар), в случае, если она соответствует положениям "национального режима" в рамках Закона № 44-ФЗ, но при этом в каталоге ГИСП на указанную продукцию не содержится исчерпывающей информации, требуемой для удовлетворения положениям извещения.

См. письмо Минпромторга РФ от 04.10.2023 N 106238/12

Анализ реестровой записи

В соответствии с Порядком формирования и ведения реестра российской промышленной продукции, включая порядок предоставления выписки из него и ее форму, а также Порядком формирования и ведения реестра евразийской промышленной продукции, включая порядок предоставления выписки из него и ее форму, утв. приказом Минпромторга РФ от 29.05.2020 N 1755, выписка из реестра не содержит информации о характеристиках товара.

Характеристики сопоставляются на этапе исполнения контракта: *письмо Минпромторга РФ от 08.12.2020 N ПГ-12-14421.*

Позиции судов: цель представления выписки из реестра на этапе подачи заявок - это идентификация товара, а не проверка параметров и характеристик предложенного товара всем указанным в техническом задании характеристикам.

Постановление АС Уральского округа от 23.03.2023 по делу № А71-3323/2022

Аналогично: постановление АС Западно-Сибирского округа от 26.07.2024 по делу № А46-16362/2023

Анализ реестровой записи

Заказчику необходима кровать адаптационная 4-х секционная. Участник закупки подал заявку, приложив реестровую запись.

Комиссия заказчика отклонила заявку как иностранную, поскольку реестровая запись не отвечала по наименованию положениям заявки. Поступила жалоба. Антимонопольный орган признал отклонение правомерным.

См. решение Якутского УФАС России от 19.03.2025 по делу № 014/06/49-522/2025

Реестровый номер	Дата внесения в реестр	Срок действия	Фактическая дата прекращения действия реестровой записи	Наименование
🔍 1021905	🔍 📅	≥ 1. 📅	🔍 📅	🔍
10219052	19.06.2023	18.06.2026		КФЗ-01-МСК(МСК-2103) Кровать медицинская функциональная трехсекционная со съёмными боковыми ограждениями

32.50.30.110-00000111 

Позиция КТРУ

Кровать адаптационная

Единица измерения: Штука

Возможность изменения высоты: Да, Неважно; Грузоподъемность: от 160 Килограмм;

Положение Транделенбурга/антиТранделенбурга: Да, Нет.

Обязательное применение:
03.11.2022 - БессрочноВключено в каталог:
10.03.2020 11:08 (МСК)Обновлено:
31.01.2025 21:15 (МСК)

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

ОПИСАНИЕ ТОВАРА, РАБОТЫ, УСЛУГИ

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

ВЛОЖЕНИЯ

Характеристики товара, работы, услуги

☐ Показывать только обязательные характеристики

НАИМЕНОВАНИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	ЗНАЧЕНИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ
Возможность изменения высоты (характеристика не является обязательной для применения) ?	Да
	Неважно
Грузоподъемность (характеристика является обязательной для применения) ?	≥ 160
Положение Транделенбурга/антиТранделенбурга (характеристика не является обязательной для применения) ?	Да
	Нет
Привод (характеристика является обязательной для применения) ?	Механический
Тип (характеристика является обязательной для применения) ?	Четырехсекционная

Анализ реестровой записи

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

В реестр включают сведения:

- ✓ **Электронный образ эксплуатационной документации производителя**
- ✓ Фото медицинского изделия и ПО (при наличии)
- ✓ Электронный образ РУ.

См. постановление АС Западно-Сибирского округа от 18.11.2022 по делу № А45-4417/2022, решения Костромского УФАС России от 11.04.2023 по делу № 044/06/105-226/2023, Московского областного УФАС России от 24.08.2022 по делу № 050/06/105-30732/2022, Свердловского УФАС России от 23.09.2022 по жалобе № 066/06/106-3175/2022

Реестровая запись на комплект

В соответствии с позицией Минпромторга России изложенной в письме от 03.07.2023 (исх. № 68973/12), реестровая запись подтверждающая производство на территории Российской Федерации именно комплектов медицинской одежды не может быть использована для подтверждения страны происхождения его составляющих.

Решение ЯНАО УФАС России от 03.08.2023 по закупке № 0190200000323008568

Аналогичная позиция в письме ФАС России от 18.11.2021 № ПИ/97936/21

Письмо Минпромторга РФ от 19.01.2024 N 4272/19: реестровая запись распространяется на конкретное изделие, а не на отдельные его комплектующие или отдельные составляющие.

Суды также поддерживают позицию Минпромторга РФ и ФАС России:

См. постановления АС Северо-Кавказского округа от 02.11.2024 по делу № А32-53956/2023, Девятого ААС от 18.01.2024 по делу № А40-61964/2023, Семнадцатого ААС от 26.04.2023 по делу № А71-16872/2022.

Совокупное количество баллов

В соответствии с пунктами 6 и 7 Постановления № 616 подтверждением производства продукции на территории РФ является наличие сведений о такой продукции в РРПП, включаемой в данный реестр на основании заключения о подтверждении производства промышленной продукции, выдаваемого Минпромторгом России в соответствии с Постановлением № 719 (далее – Заключение) и содержащего для продукции, в отношении которой установлены требования о совокупном количестве баллов за выполнение (освоение) на территории РФ соответствующих операций (условий), информацию о совокупном количестве баллов за выполнение (освоение) на территории РФ соответствующих операций (условий).

Таким образом, **заключения** на такую промышленную продукцию, **в которых отсутствует информация о совокупном количестве баллов** за выполнение (освоение) на территории РФ соответствующих операций (условий), **не могут быть использованы для подтверждения производства** промышленной продукции **на территории РФ** в целях применения Постановления № 616.

Учитывая изложенное, **заявка участника закупки**, предоставившего сведения о производстве предлагаемого к поставке товара, заключение которого не содержит информацию о совокупном количестве баллов, **подлежит отклонению**.

См. Письмо Минпромторга РФ от 22.02.2024 № КА-17291/07, письмо ФАС России от 17.07.2024 № ПИ/63206/24

Анализ Сертификата СТ-1

Проверка действительности:

Сайт ТПП, выдавшей Сертификат СТ-1

РФ: <https://verification.tpprf.ru/search/tenders>

Беларусь: <https://certs.cci.by/verify/check.do>

Казахстан: <https://atameken.kz/ru/services/56-reestr-sertifikatov-o-proishozhdenii-tovara>

Проверка наличия сертификата формы СТ-1

Сертификат на просмотре может незначительно отличаться от оригинала, но полностью идентичен по содержанию.

Номер сертификата: *

Номер бланка: *

Дата выдачи (дд.мм.гггг): *

отправить запрос

Функции Сертификата СТ-1

- ✓ Подтверждение страны происхождения;
- ✓ Индивидуализация товара.

Постановление АС Северо-Западного округа от 26.11.2020 по делу № А05-1776-2020:

на основании анализа сертификата СТ-1 **должна иметься возможность** не только **подтвердить страну происхождения** товара, но и **однозначно понять** без привлечения специалистов, **на какой именно товар данный сертификат выдан**

Наименования в РУ и СТ-1 должны совпадать (см. решение Челябинского УФАС России от 30.03.2022 по закупке № 0869200000222000511, Иркутского УФАС России от 30.05.2023 по закупке № 0334200014123000046).

ТУ также значимо (см. решения Московского УФАС России от 23.05.2023 по делу № 077/06/106-6502/2023, от 14.10.2022 по делу № 077/06/106-15429/2022).

Позиции практики остаются актуальными: см. решение Московского УФАС России от 17.03.2025 по делу № 077/06/106-3276/2025

Позиции ФАС России

Письмо ФАС России от 17.06.2024 N ПИ/52337/24:

ФАС России обращает внимание, что внесение записи "Для целей осуществления закупок для государственных и муниципальных нужд" не предусмотрено ни Правилами, ни нормативными правовыми актами Российской Федерации. При этом ФАС России отмечает, что ТПП РФ не является государственным контролирующим органом Российской Федерации.

Таким образом, сертификат СТ-1 является подтверждением страны происхождения медицинских изделий, никакие иные отметки не регулируют вопрос допуска товара к государственным и муниципальным закупкам.

Следовательно, положения Приказа ТПП РФ N 29, не предусмотренные Правилами определения страны происхождения товаров в Содружестве Независимых Государств от 20.11.2009, по включению записи "Для целей осуществления закупок для государственных и муниципальных нужд" в графу N 5 "Для служебных отметок" сертификата формы СТ-1, являются неправомерными, при этом сертификаты, выданные ТПП РФ без записи "Для целей осуществления закупок для государственных и муниципальных нужд" в графе N 5 "Для служебных отметок" сертификата формы СТ-1, ограничивают возможность хозяйствующих субъектов участвовать в государственных и муниципальных закупках с товаром отечественного производства, что может содержать признаки нарушения антимонопольного законодательства.

Акты ТПП

- ✓ Акт ТПП подтверждает долю стоимости иностранного сырья и наименование МИ и его производителя (См. решение Санкт-Петербургского УФАС России от 21.06.2024 по делу № 44-2683/24 по закупке № 0372200258524000391);
- ✓ Доля должна соответствовать Приложению № 4 к ПП РФ № 1875;
- ✓ Наименование производителя в Акте должно соответствовать РУ (см. решение Пермского УФАС России от 22.09.2020 по закупке № 0356200002020000586).

Несоответствие требованиям = неподтверждение страны происхождения (см. решение Новосибирского УФАС России от 27.02.2025 № 054/06/14-495/2025).

Национальный режим и ЛП

Шаг № 1. Проверка информации и документов, подтверждающих страну происхождения.

- ✓ Номер РРПП;
- ✓ Номер ЕРПТ;
- ✓ Сертификат СТ-1 (РФ – до 01.09.2025, ЕАЭС – до внесения изменений в право ЕАЭС).

1. Грузоотправитель/экспортер (наименование и адрес) ООО Фирма "ФЕРМЕНТ" 123610, г.Москва, Краснопресненская наб., д.12, под.8, этаж 8, пом. 847 В, РФ ИНН 7734116347			4. № 3144041005 3822502 СЕРТИФИКАТ О ПРОИСХОЖДЕНИИ ТОВАРА форма СТ-1		
2. Грузополучатель/импортер (наименование и адрес)			Выдан в Российской Федерации (наименование страны) Для представления в Российской Федерации (наименование страны)		
3. Средства транспорта и маршрут следования (насколько это известно)			5. Для служебных отметок Для целей осуществления закупок для государственных и муниципальных нужд Действителен до 30.08.2024		
6. №	7. Количество мест и вид упаковки	8. Описание товара	9. Критерии происхо- ждения	10. Количество товара	11. Номер и дата счета- фактуры
1		Норапинефрин, концентрат для приготовления раствора для внутривенного введения, 2 мг/мл (ампула) 4/8 мл x 5/10 (пачка картонная)	Д 3004		
2		Норапинефрин, концентрат для приготовления раствора для внутривенного введения, 2 мг/мл (ампула) 4/8 мл x 80 (коробка пластиковая) (упаковка «ин балк»)	Д 3004		
3		Норапинефрин, концентрат для приготовления раствора для внутривенного введения, 2 мг/мл (ампула) 4/8 мл x 150/200/250/300/350/400/450/500 (короб картонный) (упаковка «ин балк»)	Д 3004		
12. Удостоверение Настоящим удостоверяется, что декларация заявителя соответствует действительности Союз "Торгово-промышленная палата Московской области" 143401, Московская область, г.Красногорск, Бульвар Строителей, д.4, корп.1, сектор "В" Савинкова С.В.  05.09.2023 Подпись Дата Печать			13. Декларация заявителя Никтоподписавшийся заявляет, что вышеприведенные сведения соответствуют действительности, что все товары полностью произведены или подвергнуты достаточной переработке в Российской Федерации (наименование страны) и что все они отвечают требованиям происхождения, установленным в отношении таких товаров Саулин А.И.  05.09.2023 Подпись Дата Печать		

Национальный режим и ЛП

6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Зигфрид Барбера С.Л.	Ronda Santa Maria, 158, Barbera del Valles, 08210 Barcelona, Spain	Испания
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Зигфрид Барбера С.Л.	Ronda Santa Maria, 158, Barbera del Valles, 08210 Barcelona, Spain	Испания
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Зигфрид Барбера С.Л.	Ronda Santa Maria, 158, Barbera del Valles, 08210 Barcelona, Spain	Испания
		4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью "СКОПИНСКИЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД" (ООО "СКОПИНФАРМ")	391800, Рязанская область, Скопинский район, территория Промышленная зона №1, здание 1	Россия
		5	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	ООО "Новартис Фармасьютикал Мэньюфекчуринг"	Verovskova ulica 57, 1000 Ljubljana, Slovenia	Словения
		6	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	ООО "Новартис Фармасьютикал Мэньюфекчуринг"	Verovskova ulica 57, 1000 Ljubljana, Slovenia	Словения
		7	Производитель (готовой ЛФ)	ООО "Новартис Фармасьютикал Мэньюфекчуринг"	Verovskova ulica 57, 1000 Ljubljana, Slovenia	Словения
		8	Выпускающий контроль качества	Новартис Фармасьютика С.А.	Gran Via de les Corts Catalanes, 764, 08013 Barcelona, Spain	Испания
		9	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "СКОПИНСКИЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД" (ООО "СКОПИНФАРМ")	391800, Рязанская область, Скопинский район, территория Промышленная зона №1, здание 1	Россия
		10	Выпускающий контроль качества	ООО "Новартис Фармасьютикал Мэньюфекчуринг"	Verovskova ulica 57, 1000 Ljubljana, Slovenia	Словения

Национальный режим и ЛП

Согласно ПП РФ № 719:

VIII. Фармацевтическая продукция

(введен [Постановлением](#) Правительства РФ от 02.08.2016 N 744)

[21.20.1](#), [21.20.21](#)

Препараты лекарственные, сыворотки и вакцины

с 1 января 2017 г.:
зарегистрированные в установленном порядке в соответствии с законодательством Российской Федерации лекарственные препараты, в отношении которых на территории стран - членов Евразийского экономического союза осуществляются технологические операции, соответствующие совокупности стадий технологического процесса производства готовой лекарственной формы, упаковки и выпускающего контроля качества

Национальный режим и ЛП

Согласно РРПП:

Наименование производимой промышленной продукции	Код промышленной продукции по ОК0342014 (ОКПД2)	Код промышленной продукции по ТНВЭДЕАЭС	Информация о соответствии количества баллов достаточного для целей закупок промышленной продукции
Револейд® (МНН - Элтромбопаг), 25 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой	21.20.10.132	3004 90 000 2	-

См. решение Рязанского УФАС России от 08.11.2024 по делу N 062/06/106-711/2024

Национальный режим и ЛП

Шаг № 2. Проверка информации и документов, подтверждающих локализацию полного цикла производства ЛП в ЕАЭС.

✓ Документ СП.

Сведений о документе СП

недостаточно!

(см. решение Челябинского УФАС

России от 24.02.2025

№ 074/06/105-327/2025).

Препараты
лекарственные;
сыворотки и вакцины

регистрация лекарственного препарата для медицинского применения в установленном порядке в соответствии с законодательством РФ и (или) Евразийского экономического союза;

осуществление производства готового лекарственного препарата на территориях стран - членов Евразийского экономического союза (50 баллов);

осуществление производства фармацевтической субстанции на территориях стран - членов Евразийского экономического союза (выполнение всех следующих технологических процессов на территориях стран - членов Евразийского экономического союза в зависимости от способа получения фармацевтической субстанции):

для фармацевтических субстанций, получаемых методами химического синтеза:
производство промежуточных продуктов фармацевтической субстанции и (или) производство неочищенной (необработанной) фармацевтической субстанции (50 баллов);

для фармацевтических субстанций, получаемых методами выделения из природных источников:
выделение фармацевтических субстанций из источников растительного происхождения или животного происхождения или минерального происхождения или из органов (тканей) человека и (или) производство неочищенной фармацевтической субстанции из природных источников (50 баллов);

для фармацевтических субстанций, получаемых с использованием биологических процессов:
создание и поддержание главного и (или) рабочего банков клеток (вирусов), ферментация и выделение (очистка) (50 баллов).».

**Документ,
содержащий сведения о стадиях технологического процесса
производства лекарственного средства, осуществляемых
на территории Евразийского экономического союза**

Номер документа	СП-0001930/12/2022
Дата выдачи	20.12.2022
Держатель или владелец регистрационного удостоверения (если применимо)	Общество с ограниченной ответственностью «ФАРМАКЛАБ» (ООО «ФАРМАКЛАБ»), Российская Федерация
Производитель лекарственного средства	Общество с ограниченной ответственностью Фирма «ФЕРМЕНТ» (ООО Фирма «ФЕРМЕНТ»), Российская Федерация
1. Наименование и лекарственная форма:	Норэпинефрин, концентрат для приготовления раствора для внутривенного введения, 2 мг/мл
1.1. Фармацевтическая(ие) субстанция(ии) и ее (их) количество в одной дозе, метод получения фармацевтической субстанции (химический синтез; выделение фармацевтической субстанции из источников биологического, животного, растительного, минерального происхождения; биотехнологический синтез).	Норэпинефрина гидротартрата моногидрат – 2,1 мг [в пересчете на норэпинефрина гидротартрат – 2,0 мг], химический синтез
Если локализовано производство со стадии фармацевтической субстанции - продолжить с раздела 2.А, если со стадии готового лекарственного средства - пропустить 2.А. и продолжить с раздела 2.Б.	
2. Локализованные стадии производства	
2.А. Производство фармацевтической субстанции (далее указываются стадии технологического процесса)	Место производства (страна, название производственной площадки указываются для каждой стадии технологического процесса)
2.А.1. Стадии производства до получения молекулы: - синтез.	ЗАО «ОХФК», Российская Федерация, Калужская обл., г. Обнинск, шоссе Киевское, зд.3а, стр. 2

СП-0001930/12/2022

2.А.2. Стадии обработки (без изменения молекулы): - очистка.	ЗАО «ОХФК», Российская Федерация, Калужская обл., г. Обнинск, шоссе Киевское, зд.3а, стр. 2
2.А.3. Завершающие стадии производства: - сушка.	ЗАО «ОХФК», Российская Федерация, Калужская обл., г. Обнинск, шоссе Киевское, зд.3а, стр. 2
2.А.4. Фасовка фармацевтической субстанции: - фасовка в первичную упаковку.	ЗАО «ОХФК», Российская Федерация, Калужская обл., г. Обнинск, шоссе Киевское, зд.3а, стр. 2
2.А.5. Упаковка: - упаковка и маркировка.	ЗАО «ОХФК», Российская Федерация, Калужская обл., г. Обнинск, шоссе Киевское, зд.3а, стр. 2
Номер регистрационного удостоверения и дата выдачи или сведения о включении в государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения	ФС-002228 от 16.11.2021
2.Б. Производство готовой формы (далее указываются стадии технологического процесса)	Место производства (страна, название производственной площадки указываются для каждой стадии технологического процесса)
2.Б.1. Получение полупродукта (введение в процесс основного и вспомогательного сырья): - приготовление раствора; - фильтрация.	ООО Фирма «ФЕРМЕНТ», Российская Федерация, Московская обл., г.о. Красногорск, п. Мечниково, влд. 11, стр. 1
2.Б.2. Получение готового нерасфасованного продукта.	-----
2.Б.3. Получение продукта в первичной упаковке: - розлив; - стерилизация.	ООО Фирма «ФЕРМЕНТ», Российская Федерация, Московская обл., г.о. Красногорск, п. Мечниково, влд. 11, стр. 1
2.Б.4. Вторичная упаковка: - упаковка и маркировка.	ООО Фирма «ФЕРМЕНТ», Российская Федерация, Московская обл., г.о. Красногорск, п. Мечниково, влд. 11, стр. 1
Номер регистрационного удостоверения и дата выдачи	ЛП-007101 от 16.06.2021

Первый заместитель Министра

м.п.



В.С. Осмаков

Документ СП

Проверка действительности по данным сайта Минпромторга РФ

ИНФОРМАЦИЯ О ВЫДАЧЕ ДОКУМЕНТОВ СП

<https://minpromtorg.gov.ru/docs/list/>



ЗАГРУЗИТЬ
48.01 KB, 28.06.2019



РАСПЕЧАТАТЬ

№	Наименование юридического лица	Адрес: местонахождение юридического лица	Адрес осуществления деятельности	Наименование лекарственного препарата	Международное непатентованное название (ИМН)	Лекарственная форма и дозировка	Номер СП	Дата выдачи документа СП	Срок действия
1	ЗАО "Винкод"	198115, Санкт-Петербург, Петроградский район, п. Стрелка, ул. Святи, д. 34, литер А	Московская область, Красногорский район, с. Петрово-Дальнее	Интерферон бета-1b	Интерферон бета-1b	Раствор для подкожного введения, 8 млн МЕ/мл, 8 млн МЕ/0,5 мл	СП-0000001/11/2016	07.12.2016	1 год
2	ЗАО "Винкод"	198115, Санкт-Петербург, Петроградский район, п. Стрелка, ул. Святи, д. 34, литер А	Московская область, Красногорский район, с. Петрово-Дальнее	Глицинад®	Оксалиметин	Лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, 50 мг, 100 мг	СП-0000002/11/2016	07.12.2016	1 год
3	ЗАО "Винкод"	198115, Санкт-Петербург, Петроградский район, п. Стрелка, ул. Святи, д. 34, литер А	1) Санкт-Петербург, Петроградский район, п. Стрелка, ул. Святи, д. 34, литер А 2) Московская область, Красногорский район, с. Петрово-Дальнее	Ацеллибия®	Ритуксимаб	Концентрат для приготовления раствора для инфузий, 10 мг/мл (флакон)	СП-0000003/11/2016	07.12.2016	1 год
4	ЗАО "Винкод"	198115, Санкт-Петербург, Петроградский район, п. Стрелка, ул. Святи, д. 34, литер А	Московская область, Красногорский район, с. Петрово-Дальнее	Экстивия®	Эмтафилтрастин	Раствор для подкожного введения, 7,5 мг/мл	СП-0000005/11/2016	07.12.2016	1 год

Документ СП

Проверка действительности по данным сайта Минпромторга РФ

В составе заявки был вложен документ СП, но на сайте Минпромторга РФ нет сведений о выдаче такого документа.

Согласно п. 53 Регламента о выдаче документа СП, утв. приказом Минпромторга РФ от 31.12.2015 № 4368, указано, что **информация о выдаче** или об отказе в выдаче **документа СП в течение 5 рабочих дней размещается на сайте Минпромторга РФ**.

Комиссия заказчика не применила «вторую стадию» к такой заявке.

Антимонопольный орган признал действия комиссии заказчика правомерными.

Решение Санкт-Петербургского УФАС России от 31.03.2021 по закупке № 0372200000121000070.

Аналогично: решение Ульяновского УФАС России от 26.11.2020 по закупке № 0168500000620001894

Документ СП

Проверка действительности по данным ГРЛС

Государственный реестр лекарственных средств

☒ Лекарственные препараты ☐ Фармацевтические субстанции

Номер регистрационного удостоверения / реестровой записи

МНН / группировочное (химическое) наименование

Лекарственная форма

Торговое наименование

Наименование держателя / владельца регистрационного удостоверения

Производитель

Страна

Состояние

2 выбрано

Строк на странице 10

Найти

Отображае

☒ Выбрать все

☒ Снять все

☒ Действующий

☐ Изменённый

☐ Исключённый

☐ Истекший

☐ Выдано по правилам ЕАЭС

☒ Действует, на подтверждении государственной регистрации

☐ Приостановлено применение

☐ Действует, в иностранных упаковках

Документ СП

Проверка действительности по данным ГРЛС

Фармацевтическая субстанция	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Торг. наим.	Производитель	Адрес	Срок годности	Условия хранения	Фармакоп. статья / Номер НД	Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров
	Левифлоксацин	Левифлоксацин	Чжэцзян Ланхуа Фармасьютикал Ко.,Лтд	Zhejiang Provincial Chemical and Medical Materials Base, Linhai Zone, China	4 года	При температуре не выше 25 град., в герметичной светонепроницаемой упаковке	ФС-001418-230120	~
	Левифлоксацин		Общество с ограниченной ответственностью "БратскХимСинтез"	Иркутская обл., г. Братск, жилой район Центральный, ул. Коммунальная, зд. 5А, стр. 2	~			~

Документ СП

Проверка действительности по данным ГРЛС

Заказчик объявил аукцион на поставку лекарственного препарата с МНН Винорелбин. На участие в закупке поступили три заявки. Иностранную заявку отклонили.

В одной из заявок были вложены документы, подтверждающие соответствие требованиям п. 1(1) и 1(2) ПП РФ № 1289 (СП, подтверждающий стадии производства товара на территории РФ; GMP, подтверждающий, что производитель соответствует необходимым требованиям). Однако **согласно данным ГРЛС страной происхождения фармацевтической субстанции является только Украина**. Заказчик не применил «вторую стадию». Участник обжаловал действия комиссии. Антимонопольный орган признал жалобу необоснованной.

Решение Вологодского УФАС России от 13.05.2020 по закупке № 0130200002420000926

Аналогично: решение Московского УФАС России от 30.03.2021 по закупке № 0373200099721000315

Документ СП

Терминология не обновилась

ПП РФ № 1289:

предложение о поставке лекарственных препаратов, все стадии производства которых, **в том числе синтез молекулы действующего вещества** при производстве фармацевтических субстанций, осуществляются на территориях государств - членов Евразийского экономического союза, и при этом сведения о таких фармацевтических субстанциях в установленном порядке включены в регистрационное досье на эти лекарственные препараты

ПП РФ № 1875:

для подтверждения осуществления всех стадий производства (**в том числе синтеза молекулы действующего вещества** при производстве фармацевтических субстанций) лекарственного препарата на территориях государств - членов Евразийского экономического союза

**Документ,
содержащий сведения о стадиях технологического процесса
производства лекарственного средства, осуществляемых
на территории Евразийского экономического союза**

Номер документа	СП-0001930/12/2022
Дата выдачи	20.12.2022
Держатель или владелец регистрационного удостоверения (если применимо)	Общество с ограниченной ответственностью «ФАРМАКЛАБ» (ООО «ФАРМАКЛАБ»), Российская Федерация
Производитель лекарственного средства	Общество с ограниченной ответственностью Фирма «ФЕРМЕНТ» (ООО Фирма «ФЕРМЕНТ»), Российская Федерация
1. Наименование и лекарственная форма:	Норэпинефрин, концентрат для приготовления раствора для внутривенного введения, 2 мг/мл
1.1. Фармацевтическая(ие) субстанция(ии) и ее (их) количество в одной дозе, метод получения фармацевтической субстанции (химический синтез; выделение фармацевтической субстанции из источников биологического, животного, растительного, минерального происхождения; биотехнологический синтез).	Норэпинефрина гидротартрата моногидрат – 2,1 мг [в пересчете на норэпинефрина гидротартрат – 2,0 мг], химический синтез
Если локализовано производство со стадии фармацевтической субстанции - продолжить с раздела 2.А, если со стадии готового лекарственного средства - пропустить 2.А. и продолжить с раздела 2.Б.	
2. Локализованные стадии производства	
2.А. Производство фармацевтической субстанции (далее указываются стадии технологического процесса)	Место производства (страна, название производственной площадки указываются для каждой стадии технологического процесса)
2.А.1. Стадии производства до получения молекулы: - синтез.	ЗАО «ОХФК», Российская Федерация, Калужская обл., г. Обнинск, шоссе Киевское, зд.3а, стр. 2

СП-0001930/12/2022

2.А.2. Стадии обработки (без изменения молекулы): - очистка.	ЗАО «ОХФК», Российская Федерация, Калужская обл., г. Обнинск, шоссе Киевское, зд.3а, стр. 2
2.А.3. Завершающие стадии производства: - сушка.	ЗАО «ОХФК», Российская Федерация, Калужская обл., г. Обнинск, шоссе Киевское, зд.3а, стр. 2
2.А.4. Фасовка фармацевтической субстанции: - фасовка в первичную упаковку.	ЗАО «ОХФК», Российская Федерация, Калужская обл., г. Обнинск, шоссе Киевское, зд.3а, стр. 2
2.А.5. Упаковка: - упаковка и маркировка.	ЗАО «ОХФК», Российская Федерация, Калужская обл., г. Обнинск, шоссе Киевское, зд.3а, стр. 2
Номер регистрационного удостоверения и дата выдачи или сведения о включении в государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения	ФС-002228 от 16.11.2021
2.Б. Производство готовой формы (далее указываются стадии технологического процесса)	Место производства (страна, название производственной площадки указываются для каждой стадии технологического процесса)
2.Б.1. Получение полупродукта (введение в процесс основного и вспомогательного сырья): - приготовление раствора; - фильтрация.	ООО Фирма «ФЕРМЕНТ», Российская Федерация, Московская обл., г.о. Красногорск, п. Мечниково, влд. 11, стр. 1
2.Б.2. Получение готового нерасфасованного продукта.	-----
2.Б.3. Получение продукта в первичной упаковке: - розлив; - стерилизация.	ООО Фирма «ФЕРМЕНТ», Российская Федерация, Московская обл., г.о. Красногорск, п. Мечниково, влд. 11, стр. 1
2.Б.4. Вторичная упаковка: - упаковка и маркировка.	ООО Фирма «ФЕРМЕНТ», Российская Федерация, Московская обл., г.о. Красногорск, п. Мечниково, влд. 11, стр. 1
Номер регистрационного удостоверения и дата выдачи	ЛП-007101 от 16.06.2021

Первый заместитель Министра

м.п.



В.С. Осмаков

Документ СП

Отдельные графы Документа СП могут быть незаполненными.

Согласно п.58 Приложения № 2 «Перечень стадий технологического процесса производства лекарственных средств для медицинского применения» к административному регламенту Министерства промышленности и торговли РФ по предоставлению государственной услуги по выдаче документа, содержащего сведения о стадиях технологического процесса производства лекарственного средства для медицинского применения, осуществляемых на территории евразийского экономического союза, утвержденного приказом Минпромторга России от 31.12.2015 № 4368, фармацевтические субстанции, получаемые методами выделения из источников минерального происхождения обладают следующими стадиями производства молекулы:

- ✓ обработка (без изменения молекулы),
- ✓ завершающие стадии производства,
- ✓ фасовка, упаковка.

Документ СП

Отдельные графы Документа СП могут быть незаполненными.

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

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

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

Документ СП

Заказчик не применил преимущество (до 01.01.2025 – пункт 1.4 Приказа № 126н) в отношении заявки, содержащей Документ СП с прочерком по стадии 2А.1.

Позиция № 1: Заказчик действовал правомерно.

См. постановления Второго ААС от 31.01.2022 по делу № А82-9193/2021, Восьмого ААС от 01.10.2020 по делу № А46-5140/2020, Восемнадцатого ААС от 10.10.2022 по делу № А07-12556/2022, от 24.10.2022 по делу № А76-37357/2021.

Позиция № 2: Заказчик действовал неправомочно, если при производстве ЛП отсутствует стадия синтеза (2А.1).

См. постановления АС Уральского округа от 05.03.2024 по делу № А34-16647/2022, от 28.07.2023 по делу № А76-26496/2022, Тринадцатого ААС от 22.01.2024 по делу № А56-45109/2023, АС Центрального округа от 15.12.2022 по делу № А14-17757/2021.

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ

«ЭДВАНСД ПЕРМЬ»

Россия, 617700, Пермский край,
Кудинский район, п.Куеда,
ул.Комсомольская, д.58
Тел.: +7 (34262) 3-12-26
E-mail: perm@atcl.ru



«ADVANCED PERM»

Komsomolskaya street, str.58
Kudinsky district, Perm region,
Settlement Kueda, Russia, 617700.
Tel.: +7 (34262) 3-12-26
E-mail: perm@atcl.ru

Исх. № 138 от 03.11.2023

ООО «Эдванс Трейдинг»
123182, г. Москва, ул. Щукинская 2

Информационное письмо

ООО «Эдванс Пермь» является производителем (Все стадии, включая выпускающий контроль качества) лекарственного препарата с торговым наименованием Линезолид-Эдванс в форме выпуска раствор для инфузий, дозировка 2 мг/мл, что подтверждается Регистранционным удостоверением ЛП-007302 от 18.08.2021г.

В документе содержащим сведения о стадиях технологического процесса производства лекарственного средства, осуществляемых на территории Евразийского экономического союза № СП-0002041/03/2023 (далее по тексту - СП) в п. 2.Б.2. Получение готового нерасфасованного продукта стоит прочерк, в связи с тем, что: такая стадия отсутствует и не предусмотрена промышленным регламентом на производство линезолид-эдванс, раствор для инфузий, 2 МГ/МЛ- 300 МЛ объем реактора 900 л ПР-019-300-22-02, дата введения 05.07.2022г. (далее по тексту - Регламент)

В соответствии с Регламентом: после стадии ТП 4 Приготовление Линезолид-Эдванс, раствора для инфузий, 2 мг/мл в Емкости с перемешивающим устройством следует стадия ТП 5 Фильтрация и розлив (наполнение) Линезолид-Эдванс, раствора для инфузий, 2 мг/мл в модуле фильтрации и затем сразу происходит стадия ТП 5.1 розлив (наполнение) бутылок с Линезолид-Эдванс, раствором для инфузий, 2 мг/мл на линии наполнения и укупорки.

Тем самым в соответствии с технологическим процессом п.2.Б.2. в СП отсутствует в производственном цикле лекарственного препарата Линезолид-Эдванс в форме выпуска раствор для инфузий, дозировка 2 мг/мл.

Генеральный директор



Пестова И.Н.

Функции документа СП

Норма ПП РФ № 1875	Функция документа СП (применяемый механизм)	Лекарственные препараты, подпадающие под действие	Дата, с которой подлежит применению норма
пп. ф) п. 4 ПП РФ № 1875	Ограничение	Включенные одновременно в перечни ЖНВЛП и СЗЛС (кроме пп. ж) п. 10 ПП РФ № 1875)	В отношении закупок, объявленных после 31.08.2025, контрактов с ЕП, заключенных после указанной даты.
пп. ж) п. 10 ПП РФ № 1875	Ограничение	Лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, а также включенные в перечень СЗЛС после 01.01.2025	В отношении закупок, объявленных с 1 сентября 2-го года после года включения лекарственного препарата в перечень СЗЛС; контрактов с ЕП, заключенных после указанной даты.
пп. у) п. 4 ПП РФ № 1875	Преимущество	Включенные одновременно в перечни ЖНВЛП и СЗЛС	В отношении закупок, объявленных до 01.01.2026; контрактов с ЕП, заключенных до указанной даты.
пп. в) п. 3, пп р) п. 4 ПП РФ № 1875	Преимущество	Включенные в перечень ЖНВЛП, но не включенные в перечень СЗЛС	С 01.01.2025 (даты вступления в силу ПП РФ № 1875).

ЖНВЛП vs СЗЛС

Перечень стратегически значимых ЛП:

Ограничения в отношении стратегически значимых ЛП, производство которых локализовано в ЕАЭС (все стадии), применяются при осуществлении закупок, извещения об осуществлении которых размещены в ЕИС и приглашения принять участие в которых направлены либо контракты (договоры) с единственными поставщиками (подрядчиками, исполнителями) при осуществлении которых заключены **с 1 сентября второго года после года включения лекарственного препарата, являющегося объектом закупки (предметом закупки), в указанный перечень.**

Получается:

Включили 01.04.2025 в перечень;

Применяем с 01.09.2027.

Вывод: заказчикам необходимо отслеживать даты включения конкретных наименований ЛП в перечень стратегически значимых до осуществления закупки.

Национальный режим и ЛП

Шаг № 3. Отклонение заявок с предложением иностранных ЛП и заявок, приравненных к ним (при их наличии).

✓ Основание: п. 4 ч. 12 ст. 48 Закона № 44-ФЗ.

До 01.09.2025:

✓ ЛП, включенные в ЖНВЛП, с подтвержденной страной происхождения = евразийский товар, остальные иностранные.

С 01.09.2025:

✓ ЛП, включенные в СЗЛС и ЖНВЛП, полной локализации с подтвержденной страной происхождения = евразийский товар, остальные иностранные (если поступила заявка с предложением ЛП полной локализации); РРПП/ЕРПТ/СТ-1 + СП = ЕАЭС

✓ ЛП, включенные в ЖНВЛП (отсутствующие в СЗЛС), с подтвержденной страной происхождения = евразийский товар, остальные иностранные; РРПП/ЕРПТ/СТ-1 = ЕАЭС.

Национальный режим и ЛП

Шаг № 4. Предоставление преимуществ заявкам с предложением евразийских ЛП (при наличии) по отношению к заявкам, признанным иностранными и которым присвоены порядковые номера.

До 01.01.2026:

- ✓ ЛП, включенные в ЖНВЛП, полной локализации с подтвержденной страной происхождения = евразийский товар, остальные иностранные (если поступила заявка с предложением ЛП полной локализации и заявка с ЛП неполной локализации или с иностранным ЛП).

С 01.01.2026:

- ✓ ЛП, включенные в ЖНВЛП, **но не включенные в СЗЛС**, полной локализации с подтвержденной страной происхождения = евразийский товар, остальные иностранные (если поступила заявка с предложением ЛП полной локализации и заявка с ЛП неполной локализации или с иностранным ЛП).

ЕАЭС = РРПП/ЕРПТ/СТ-1 + СП.

Национальный режим и ЛП

Лот Лизиноприл таблетки 5 мг.

Поступили 5 заявок:

Заявка № 1 – Индия;

Заявка № 2 – Казахстан, СТ-1 приложен, СП приложен;

Заявка № 3 – Россия, СТ-1 нет, СП нет;

Заявка № 4 – Белоруссия, СТ-1 приложен, СП приложен;

Заявка № 5 – Россия, СТ-1 приложен, СП нет.

Национальный режим и ЛП

Лот Лизиноприл таблетки 5 мг.

Ценовые предложения:

Заявка № 2 – 112 тыс. руб.

Заявка № 4 – 120 тыс. руб.

Заявка № 5 – 100 тыс. руб.

Победитель – ?

Национальный режим и ЛП

Лот Лизиноприл таблетки 5 мг.

Ценовые предложения:

Заявка № 2 – 112 тыс. руб. ($112 \times 0,85 = 95,2$ тыс. руб.)

Заявка № 4 – 120 тыс. руб. ($120 \times 0,85 = 102$ тыс. руб.)

Заявка № 5 – 100 тыс. руб.

Победитель – Заявка № 2, цена контракта = 112 тыс. руб.

Национальный режим и ЛП

Комиссия обязана проверить возможность предоставления преимущества.

Поступили 2 заявки на поставку лекарственного препарата с МНН Атазанавир.

- ✓ Заявка № 1: СТ-1 + СП (Фармасинтез), все стадии в России;
- ✓ Заявка № 2: СТ-1 (Озон).

Комиссия заказчика не предоставила преимущество заявке № 1, что привело к неверному определению победителя.

Антимонопольный орган признал в действиях заказчика нарушение по ч. 7 ст. 7.30 КоАП РФ.

См. решение Астраханского УФАС России от 18.02.2025 № 030/06/106-177/2025

Не предоставили преимущество: см. решения Тульского УФАС России от 23.04.2025 по делу № 071/06/106-378/2025, Липецкого УФАС России от 31.03.2025 № 048/06/106-325/2025, Московского областного УФАС России от 10.03.2025 по делу № 050/06/105-7091/2025

Национальный режим и ЛП

Заявки:

Заявка № 1: СТ-1 + СП;

Заявка № 2: СТ-1 + СП.

Преимущество и ограничение не применяются.

См. решение Московского областного УФАС России от 21.03.2025 по делу № 050/06/105-8936/2025

Основания для отклонения

Изменение оснований для отклонения заявки:

Пункт 4 ч. 12 ст. 48 Закона № 44-ФЗ:

- Пп. а) п. 1 ч. 4 ст. 14: участник предложил иностранный товар на закупку с запретом;
- Пп. а) п. 1 ч. 5 ст. 14: работы или услуги иностранным участником закупки при наличии запрета;
- Пп. а) п. 2 ч. 4 ст. 14: «второй лишний» при предложении иностранного товара на закупку с ограничениями;
- П. 2 ч. 5 ст. 14: та же ситуация при закупке работ, услуг.

Пункт 5 ч. 12 ст. 48 Закона № 44-ФЗ:

Участник предложил российский товар на закупку с запретом, но не доказал страну происхождения

Основания для отклонения

Пункт 4 vs Пункт 5:

Заказчик установил ограничение. Поступили заявки с товарами российского происхождения:

Заявка № 1: номер РРПП + совокупное количество баллов;

Заявка № 2: номер РПП, совокупного количества баллов недостаточно.

Заявка № 2 была отклонена на основании п. 5 ч. 12 ст. 48 Закона № 44-ФЗ.

Поступила жалоба на незаконное отклонение.

Антимонопольный орган признал жалобу необоснованной, однако в действиях заказчика было выявлено нарушение п. 2 ч. 5 ст. 49 Закона № 44-ФЗ.

См. решения Приморского УФАС России от 17.02.2025 № 025/06/49-128/2025, Московского УФАС России от 20.03.2025 по делу №077/06/106-3312/2025

Далее – Совместимость медицинских изделий

Техническая (эксплуатационная) документация производителя

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 том числе техническое обслуживание, а также ремонт, утилизация или уничтожение медицинского изделия.

Требования к технической (эксплуатационной) документации производителя установлены приказом Минздрава РФ от 19.01.2017 № 11н.

Эксплуатационная документация содержит:

- ✓ Технические характеристики медицинского изделия
- ✓ Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием (при наличии);
- ✓ Перечень расходных материалов (компонентов, реагентов), а также процедуру их применения и замены

Совместимость МИ

Заказчик заключил контракт на поставку расходных материалов к гематологическому анализатору Cell-DYN Ruby (Эбботт). Поставщик передал несовместимый товар, заказчик отказался от приемки. Поставщик представил:

- ✓ акт оценки результатов клинических испытаний медицинского изделия;
- ✓ письмо Росздравнадзора от 26.10.2017 исх. N 02-51662/17 о включении ООО "Вымпел-Медцентр" в перечень организаций, наделенных правом проводить испытания медицинских изделий;
- ✓ РУ на переданные расходные материалы.

Заказчик вновь отказался со ссылкой на эксплуатационную документацию и письмо производителя. Поставщик обратился в суд.

Суд поддержал заказчика.

Постановление АС Уральского округа от 21.09.2023 по делу № А07-22877/2022

Аналогично: постановление АС Поволжского округа от 04.08.2023 по делу № А12-26600/2022 (MEDRAD), от 26.07.2023 по делу № А12-26601/2022, от 03.08.2023 по делу № А12-26602/2022, АС Уральского округа от 20.02.2023 по делу № А34-13094/2021

Письмо ФАС России

Письмо ФАС России от 16.09.2019 № АЦ/80505/19:

Хозяйствующие субъекты, предполагающие к поставке расходные материалы и иные медицинские изделия, предназначенные для применения совместно с медицинскими изделиями иного производителя, должны иметь равный доступ к участию в закупках наряду с участниками, предлагающими к поставке расходные материалы и иные медицинские изделия того же производителя, что и основного медицинского изделия.

При этом возможность применения расходных материалов и иных медицинских изделий совместно с основным медицинским изделием иного производителя должна быть установлена по результатам проведенных в соответствии с законодательством РФ испытаний, исследований и экспертиз в целях их регистрации.


ФЕДЕРАЛЬНАЯ
АНТИМОНОПОЛЬНАЯ
СЛУЖБА
(ФАС России)
СТАТС-СЕКРЕТАРЬ –
ЗАМЕСТИТЕЛЬ
РУКОВОДИТЕЛЯ

Сидорова Кудринская, 11
Москва, Д-242, ГСП-3, 125993
тел. (499) 755-23-23, факс (499) 755-23-24
info@fas.gov.ru http://www.fas.gov.ru

№ _____ от _____
ФАС России № АЦ/80505/19

На № _____ от _____
ФАС России № _____

Федеральная антимонопольная служба рассмотрела обращение Ассоциации производителей средств клинической лабораторной диагностики от 15.09.2019 № 15 по вопросу установления заказчиками при закупке расходных материалов и иных медицинских изделий для целей обеспечения их взаимодействия с имеющимися у заказчиков иностранными медицинскими изделиями для диагностики in vitro ограничений в части возможности поставки отечественных товаров, предназначенных для применения совместно с иностранными медицинскими изделиями, и сообщает следующее.

По мнению ФАС России, хозяйствующие субъекты, предлагающие к поставке расходные материалы и иные медицинские изделия, предназначенные для применения совместно с медицинскими изделиями иного производителя, должны иметь равный доступ к участию в закупках наряду с участниками, предлагающими к поставке расходные материалы и иные медицинские изделия того же производителя, что и основного медицинского изделия. При этом возможность применения расходных материалов и иных медицинских изделий совместно с основным медицинским изделием иного производителя должна быть установлена по результатам проведенных в соответствии с законодательством Российской Федерации испытаний, исследований и экспертиз в целях их регистрации.

А.Ю. Цариковский

А.С. Гусейнова, 8(499)755-23-23, 806 088-826



2019-115307(1)

171231

Совместимость МИ

П. 1 ПП РФ № 552:

Утвердить прилагаемые особенности обращения, включая особенности государственной регистрации, медицинских изделий в случае их дефектуры или риска возникновения дефектуры в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера.

П. 4 Особенности:

Перечень видов медицинских изделий, подлежащих обращению в соответствии с настоящим документом (далее - перечень медицинских изделий), утверждается межведомственной комиссией, в состав которой входят представители Министерства здравоохранения Российской Федерации, Министерства промышленности и торговли Российской Федерации, Министерства финансов Российской Федерации, Министерства экономического развития Российской Федерации, Федеральной антимонопольной службы, Федеральной таможенной службы, Федеральной налоговой службы, регистрирующего органа, а также представители иных органов и организаций при необходимости (далее - межведомственная комиссия).

Совместимость МИ

П. 10 Особенности: при обращении медицинских изделий, как включенных, так и не включенных в перечень медицинских изделий, не допускается ограничение взаимозаменяемости медицинских изделий путем использования специальных технических или программных средств или другими способами

П. 11 Особенности: **возможно** применение медицинского изделия, производителем (изготовителем) которого в эксплуатационной документации установлен ограниченный перечень расходных материалов, с расходным материалом иного производителя (изготовителя), зарегистрированным в качестве медицинского изделия, если производитель (изготовитель) подтвердил в процессе его государственной регистрации возможность совместного применения с данным медицинским изделием. При этом совместное применение медицинского изделия с расходным материалом осуществляется с учетом особенностей, установленных в эксплуатационной документации производителя (изготовителя) на расходный материал.

Совместимость МИ

Относительно пояснений заявителя жалобы о письме Росздравнадзора от 03.02.2022 № 04-5426 Владимирское УФАС России отмечает, что в данном письме указано то, что «потребитель **вправе** использовать их наряду с оригинальными расходными материалами независимо от того, есть ли разрешение производителя основного медицинского изделия».

Таким образом, в письме указано про право заказчика использовать неоригинальные материалы, а не обязанность.

См. решение Владимирского УФАС России от 01.04.2022 по делу 033/06/31-180/2022

«Если расходные материалы, зарегистрированные в установленном порядке, успешно прошли исследования (испытания) с медицинским изделием, что подтверждается информацией, содержащейся в регистрационном досье данных расходных материалов, то потребитель **вправе** использовать их наряду с оригинальными расходными материалами независимо от того, есть ли разрешение производителя основного медицинского изделия.

См. письмо Росздравнадзора от 03.02.2022г. № 04-5426/22

Совместимость МИ

Письмо Росздравнадзора от 20.05.2022 № 10-30847/22:

Если расходные материалы (аналоги), зарегистрированные в установленном порядке, успешно прошли исследования (испытания) с медицинским изделием, что подтверждается информацией, содержащейся в регистрационном досье данных расходных материалов (аналогов), то **потребитель вправе использовать их** наряду с оригинальными расходными материалами (аналогами) независимо от того, есть ли разрешение производителя основного медицинского изделия.

Производитель медицинского изделия не обязан указывать в эксплуатационной документации взаимозаменяемые расходные материалы (аналоги), производимые иными производителями. Обязанность производителя вносить сведения о взаимозаменяемых расходных материалах (аналогах) действующими нормативно-правовыми актами не регламентирована.

По решению Новосибирского УФАС России от 02.08.2023 по закупке № 0851200000623004592



Славянка пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 06 70; (499) 578 02 20
www.roszdravnadzor.gov.ru

20 МАЙ 2022 № 10-30847/22

На № _____ от _____

О предоставлении информации



ООО «Интербиомед»

info@interbiomed.ru

Управление организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения рассмотрело обращение, зарегистрированное в Росздравнадзоре от 22.04.2022 № 32369, и сообщает.

В соответствии с ч. 4 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Закон) на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти, и медицинских изделий, зарегистрированных в Российской Федерации в соответствии с международными договорами и актами, составляющими право Евразийского экономического союза.

Согласно ч. 3 ст. 38 Закона 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. Производитель (изготовитель) медицинского изделия имеет право разрабатывать данную документацию, не принимая во внимание содержание технической и (или) эксплуатационной документации медицинских изделий иных производителей.

Вместе с тем, если расходные материалы (аналоги), зарегистрированные в установленном порядке, успешно прошли исследования (испытания) с медицинским изделием, что подтверждается информацией, содержащейся в регистрационном досье данных расходных материалов (аналогов), то потребитель вправе использовать их наряду с оригинальными расходными материалами (аналогами) независимо от того, есть ли разрешение производителя основного медицинского изделия.

Производитель медицинского изделия не обязан указывать в эксплуатационной документации взаимозаменяемые расходные материалы (аналоги), производимые иными производителями. Обязанность производителя вносить сведения о взаимозаменяемых расходных материалах (аналогах) действующими нормативно-правовыми актами не регламентирована.

Заместитель начальника Управления

Г.К. Бутаев

Практика в пользу заявителей

Решения Московского УФАС России от 26.02.2024 по закупке № 0373200558124000014 по делу № 077/06/106-2339/2024, от по делу № 077/06/106-2731/2024 по закупке № 0373200021524000008, по делу № 077/06/106-2341/2024 по закупке № 0373200027424000280, от 22.02.2024 по делу № 077/06/106-2562/2024, от 14.02.2024 по делу № 077/06/106-2105/2024 по закупке № 0373200051824000079, Санкт-Петербургского УФАС России от 21.02.2024 по закупке № 0372200006224000008 по делу № 44-621/24, Новосибирского УФАС России от 26.01.2024 по закупке № 0351300126623000528, от 30.10.2023 по делу № 054/06/33-2190/2023, Ростовского УФАС России от 24.10.2023 по делу № 061/06/42-3851/2023 по закупке № 0358200007023000295, от 19.10.2023 по делу № 061/06/49-3822/2023, Псковского УФАС России от 19.01.2024 по закупке № 0357200029023000216 по делу № 060/06/33-15/2024, Томского УФАС России от 21.03.2024 по делу № 070/06/106-232/2024. Скрин из закупки № 0167200003422010006



ООО «ДжиИ Хэлскеа»
123112, г. Москва, вн.тер.г.
муниципальный округ Пресненский,
Пресненская набережная, дом 10,
Помещ. I, этаж 14, ком. 30
Т: +7 495 739 6931

Иск. № 8/43-23 от «16» января 2023 г.

КУДА: ООО «Компания БИОМИР»
119034, г. Москва,
Лопухинский переулок,
д. 1, стр. 6
КОМУ: Генеральному директору,
Вялину В.С.

ООО «ДжиИ Хэлскеа», входящее в группу компаний «GE Healthcare», выражает Вам свое почтение и в ответ на Ваш запрос № 002С от 13.01.2023 г. сообщает следующее.

Настоящим информируем Вас, что в соответствии с ч. 3 ст. 38 Федерального закона № 323-ФЗ от 21.11.2011 г. «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», эксплуатация медицинских изделий должна осуществляться в соответствии с технической и/или эксплуатационной документацией производителя.

Таким образом при эксплуатации клинических систем производства GE Healthcare необходимо использовать только аксессуары и расходные материалы, указанные в эксплуатационной и технической документации соответствующей модели либо соответствующие требованиям производителя к такой продукции.

Использование аксессуаров и расходных материалов, не соответствующих технической и/или эксплуатационной документации производителя и/или требованиям производителя к такой продукции, может привести к возникновению ряда рисков, связанных с безопасностью и эффективностью медицинского изделия и аксессуаров/расходных материалов.

Кроме того, в случае возникновения дефектов или недостатков по причине использования аксессуаров и расходных материалов, не предусмотренных технической и/или эксплуатационной документацией производителя, в рамках гарантийного срока, устранение таких дефектов или недостатков не покрывается гарантийными обязательствами производителя.

Указанные в Вашем запросе проводники и кабели ЭКГ, а также интерфейсные кабели для датчиков пульсоксиметрии производства Shenzhen EMS Life Technology Co., Ltd., Китай и Юнимед Медикал Сапплайз, Инк., Китай не указаны в технической и/или эксплуатационной документации производителя Оборудования, соответственно мы не можем гарантировать их совместимость с мониторами пациента CARESCAPE B650, B20 и B40 и их безопасность для пациентов.

Страна производства кабелей ЭКГ на 3 или на 5 отведений, с ESU фильтром и без него, IEC, длина 3.6 метра, совместимых с запрашиваемыми мониторами пациента, каталожные номера 2106310-002 и 2106305-003 соответственно – Тайвань.

С уважением,

Василькова Виктория
Руководитель Департамента
Клинических Систем
ООО «ДжиИ Хэлскеа»



Исполнитель: Хмелева Анастасия, тел: +7 916 652 00 89

Практика в пользу заявителей

Заказчик объявил закупку на поставку изделий медицинского назначения (расходные материалы - шприцы и удлинительные трубки для инъекционной системы MEDRAD Salient).

Одна из заявок была отклонена на основании п. 8 ч. 12 ст. 48 Закона № 44-ФЗ (предложена неоригинальная расходка, согласно письму производителя инъекционной системы она не является совместимой). Поступила жалоба. Антимонопольный орган признал жалобу обоснованной.

Заказчик обратился в суд. Суды поддержали антимонопольный орган.

См. постановление АС Западно-Сибирского округа от 17.12.2024 по делу № А45-6960/2024

Аналогично: *постановление АС Западно-Сибирского округа от 24.07.2024 по делу № А45-32367/2023 (жалоба на допуск заявки с неоригинальными реактивами; суд указал, что допуск правомерен), от 18.05.2023 по делу № А45-27627/2022 (заказчик изначально хотел купить неоригинальные расходные материалы).*

Практика в пользу заявителей

Заказчик объявил закупку на поставку изделий медицинского назначения (расходные материалы - шприцы и удлинительные трубки для инъекционной системы MEDRAD Salient).

Одна из заявок была отклонена на основании п. 8 ч. 12 ст. 48 Закона № 44-ФЗ (предложена неоригинальная расходка, согласно письму производителя инъекционной системы она не является совместимой). Поступила жалоба. Антимонопольный орган признал жалобу обоснованной.

Победитель (оригинал) обратился в суд. Суды отказали в иске, указав, что:

- ✓ Письмо «Байер» указывает лишь на отсутствие проведенных испытаний о совместимости (факт несовместимости в письме не подтвержден);
- ✓ Производитель неоригинальной расходки имеет в эксплуатационной документации подтверждение совместимости с оборудованием MEDRAD;
- ✓ Письмо РЗН от 05.02.2016 N 09-С-571-1414 судом не принято, поскольку содержит каузальное толкование в отношении принадлежностей к МИ (а здесь речь о МИ).

См. постановление АС Дальневосточного округа от 24.12.2024 N Ф03-4649/2024 по делу N А59-6479/2023

Новые Правила регистрации МИ

ПП РФ № 1684 предусматривает:

- ✓ Закрепление положений п. 11 Особенности обращения медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства РФ от 01.04.2022 № 552, в п. 61 Правил.
- ✓ Правила допускают подтверждение возможности совместного применения регистрируемого изделия с изделием иного производителя с учетом особенностей, установленных в эксплуатационной документации регистрируемого изделия.
- ✓ Устанавливает обязанность в срок до 01.09.2025 включить в ГРМИ сведения об уполномоченном представителе в РФ иностранного производителя МИ.



Субъектам обращения
медицинских изделий

28.03.2025 № 014-248/25
На № _____ от _____
☐ Об информировании

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения обращает внимание субъектов обращения медицинских изделий в отношении использования писем Росздравнадзора, содержащих ответы на обращения юридических и физических лиц, рассмотренных в соответствии с порядком, установленным Федеральным законом от 02.05.2006 № 59-ФЗ «О порядке рассмотрения обращений граждан Российской Федерации».

Письма Росздравнадзора от 05.02.2016 № 09-С-571-1414, от 22.06.2017 № 04-31270/17, а также от 11.07.2017 № 04-34419/17 являются ответами на вопросы, изложенные в обращениях юридических и физических лиц, которые давались в соответствии с Федеральным законом от 02.05.2006 № 59-ФЗ «О порядке рассмотрения обращений граждан Российской Федерации», на основании представленной данными субъектами информации по конкретной ситуации, в отношении указанных в данных обращениях медицинских изделий.

Кроме того, в связи со вступлением в силу:

05.04.2022 постановления Правительства Российской Федерации от 01.04.2022 № 552 «Об утверждении особенностей обращения, включая особенности государственной регистрации, медицинских изделий в случае их дефектуры или риска возникновения дефектуры в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера»;

01.03.2025 постановления Правительства Российской Федерации от 30.11.2024 № 1684 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий»

указанные письма могут использоваться только в части, не противоречащей законодательству Российской Федерации, действующему в настоящее время.

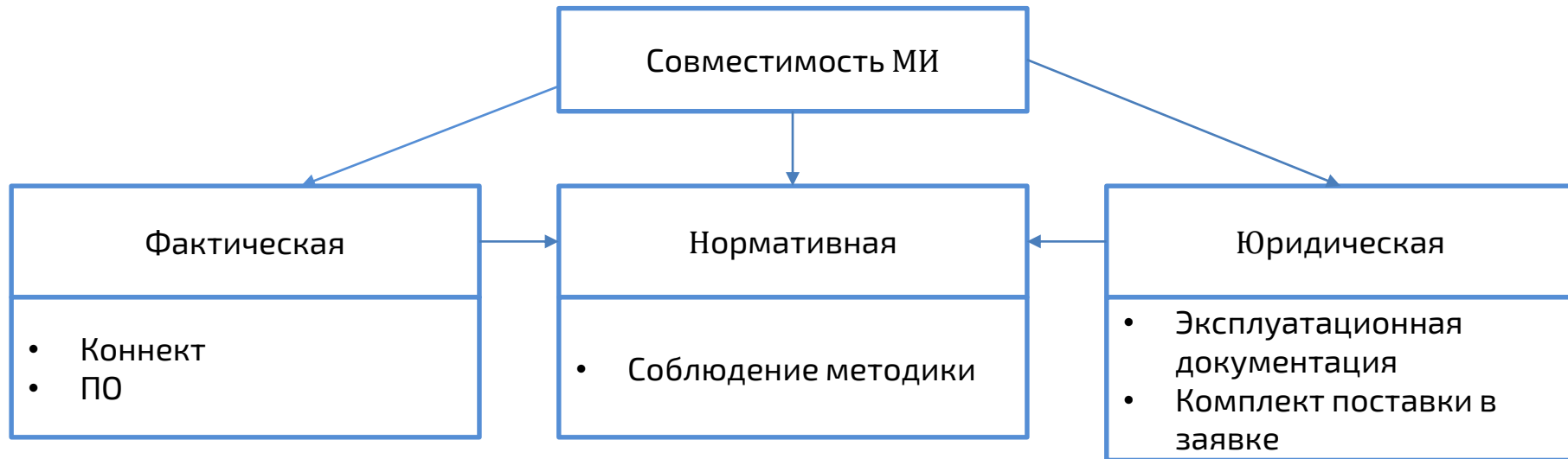
А.В. Самойлова

Урегулирование противоречий?

Письмо Росздравнадзора от 11.07.2017 № 04-34419/17: сведения о совместимости медицинских изделий подлежат включению в техническую и эксплуатационную документацию обоих изделий.

Письмо Росздравнадзора от 31.03.2023: **производитель (изготовитель) медицинского изделия или уполномоченный представитель производителя (изготовителя)** при изменении наименования медицинского изделия в случае, если не изменились свойства и характеристики, влияющие на качество, эффективность и безопасность медицинского изделия, или совершенствуются его свойства и характеристики при неизменности функционального назначения и/или принципа действия, предусматривающем в числе прочего добавление (исключение) принадлежностей медицинского изделия или изменение их наименования, **обязан обратиться в регистрирующий орган** для внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье

Письмо Росздравнадзора от 20.05.2022: **производитель медицинского изделия не обязан указывать в эксплуатационной документации взаимозаменяемые расходные материалы (аналоги), производимые иными производителями. Обязанность производителя вносить сведения** о взаимозаменяемых расходных материалах (аналогах) **действующими нормативно-правовыми актами не регламентирована.**



Нормативная несовместимость

В соответствии с Методическими указаниями «Постановка отборочных и диагностических тестов на сифилис», утв. приказом Минздрава России от 26.03.2001 N 87, **повторное исследование сыворотки крови должно осуществляться с той же тест - системой**, так как титр антител в одном и том же образце может быть различным при использовании разных тест - систем.

Это позволяет описать объект закупки под единственного производителя или указать товарный знак (несовместимость).

Решения Кемеровского УФАС России от 01.10.2021 по делу № 042/06/66-1738/2021 по закупке № 0139200000121009522, Амурского УФАС России от 24.05.2019 по делу N 028/06/99-15/2019

Совместимость vs Взаимозаменяемость

Заказчик отклонил заявку с предложением неоригинальных расходных материалов для инжектора MEDRAD. Поступила жалоба, антимонопольный орган признал ее обоснованной. Заказчик обратился в суд.

Он указал, что материалы изготовления трубок содержат ДЭГФ, который имеет опасные для жизни и здоровья ограничения при условии взаимодействия с жирорастворимыми препаратами. Применяемые в ЛПУ контрасты содержат ряд веществ, которые, помимо гидрофильных свойств, имеют и жирорастворимые. Неоригинальные расходные материалы производства Уси Юйшоу Медикал Эплаенсиз Ко. Лтд. нельзя признать взаимозаменяемыми оригинальным.

Суды поддержали заказчика, указав, что что участником закупки предложен иной товар, не отвечающий условиям технического задания, который нельзя использовать по назначению без ограничений, как это разрешено для расходных материалов, отвечающих требованию совместимости.

См. постановление АС Московского округа от 13.12.2024 по делу N А40-62367/2024

Подтверждение совместимости производителем оборудования?

Такую характеристику, как подтверждение совместимости реагента с биохимическим анализатором DIRUI CS-T240 от производителя анализатора (компании DIRUI), невозможно отнести к вышеперечисленным в пункте 1 части 1 статьи 33 Закона характеристикам, которые подлежат включению в описание объекта закупки.

Установление заказчиком условий, возлагающих на потенциального поставщика (участника закупки) обязанность получения подтверждения совместимости поставляемых детергентов с биохимическим анализатором DIRUI CS-T240 посредством обращения к производителю анализатора, который не обязан предоставлять кому-либо соответствующие подтверждения, является избыточным, ограничивает количество участников закупки, поскольку возможность участия в закупке поставлена в зависимость от решений (действий) 3-х лиц (производителя), и является трудно выполнимым, особенно применительно к иностранному лицу, в рамках сроков проведения закупочной процедуры.

Подтверждение совместимости производителем оборудования?

При изложенных выше обстоятельствах описание Заказчиком подобным образом объекта закупки повлекло к созданию необоснованных препятствий для неограниченного круга участников электронного аукциона, повлекших сокращение их количества ввиду исключения возможности участия в рассматриваемой закупке хозяйствующих субъектов, готовых поставить товар, отвечающий потребности Заказчика, но не имеющих в наличии подтверждения о совместимости поставляемого товара с имеющимся у Заказчика гематологическим анализатором DIRUI CS-T240 от производителя анализатора (компании DIRUI) или возможности получить такое подтверждение. Таким образом, Комиссия приходит к выводу о том, что подобное описание объекта закупки имеет признаки ограничения доступа к участию в данной закупке и свидетельствует о нарушении Заказчиком части 2 статьи 8, пункта 1 части 1 статьи 33 Закона № 44-ФЗ.

См. решение Тульского УФАС России от 05.06.2020 по делу № 071/06/105-539/2020.

Аналогично: решение Ростовского УФАС России от 24.10.2023 по делу № 061/06/42-3851/2023

Пример в пользу заказчика: *решения Московского УФАС России от 11.12.2020 по делу №077/06/106-21739/2020 (письмо производителя), Ростовского УФАС России от 16.02.2023 по делу № 061/06/42-436/2023 (в документации производителя допустимо использование товаров нескольких производителей).*

Подтверждение совместимости производителем оборудования?

Однако установленные заказчиком требования о том, что:

- ✓ **реагенты должны соответствовать рекомендациям завода – производителя** предлагаемой модели гематологического анализатора, изложенных в руководстве пользователя, прилагаемых в обязательном порядке к поставленному оборудованию;
- ✓ **наличие письма производителя гематологического анализатора, подтверждающее возможность использования реагентов на данном оборудовании** без потери точности получаемых результатов и ухудшения качества работы прибора,

не являются функциональными, техническими и качественными характеристики, эксплуатационными характеристиками объекта закупки.

Следовательно, данные требования неправомерно включены в описание объекта закупки.

См. решение Липецкого УФАС России от 29.02.2024 по делу № 048/06/106-143/2024

Подтверждение совместимости производителем оборудования?

Суд отметил, что информация о совместимости реагентов с данным анализатором, изложенная в указанных письмах Росздравнадзора, основана на сведениях, содержащихся в регистрационном досье медицинского изделия о наборе реагентов «ЮНИДИФФ 3», в то время как содержание этих писем не опровергает приведенную в письме ООО «Буль Медикаль» информацию о том, что применение реагентов «ЮНИДИФФ 3» со счетчиками гематологическими Swelab Alfa может приводить к ошибочным результатам и повреждению частей анализатора, в связи с чем, в случае использования набора реагентов «ЮНИДИФ 3» производства ООО «Эйлитон» со счетчиками гематологическими Swelab Alfa ООО «Буль Медикаль» не несет ответственность за результаты измерений, а также за рабочее состояние счетчиков гематологических Swelab Alfa.

Также суд указал на значимость для заказчика мнения производителя, имеющегося у него оборудования, относительно возможности использования на таком оборудовании предлагаемых реагентов, поскольку это влияет на дальнейшую эксплуатацию оборудования и исполнение производителем оборудования гарантийных обязательств.

См. постановление АС Уральского округа от 20.02.2023 по делу № А34-13094/2021

Вариант № 1: совместимость с подтверждением

Закупка неоригинальных расходных материалов при наличии информации о совместимости в документации производителя расходного материала (п. 11 Особенности).

При отсутствии таких сведений – заявка отклоняется

См. решение Московского УФАС России от 26.02.2024 по делу № 077/06/106-2728/2024 по закупке № 0373200009824000068, от 28.02.2024 по делу № 077/06/106-2860/2024.

Аналогично: решения Ростовского УФАС России от 25.01.2024 № 061/06/49-146/2024 по закупке № 0358200007023000508, Новосибирского УФАС России от 29.01.2024 № 054/06/48-192/2024 по закупке № 0851200000623009490, от 07.09.2023 № 054/06/49-1781/2023.

Прописывать химический состав в ТЗ не следует, это трактуется антимонопольной практикой как нарушение (см. решения Хабаровского УФАС России от 28.11.2022 по делу № 027/06/106-1588/2022 по закупке № 0322200030322000299, Челябинского УФАС России от 29.12.2021 № 074/06/105-3872/2021)

Вариант № 1

Суды установили, что

- ✓ размещенная в ГРМИ совместно с РУ медицинского изделия "Планшет одноразовый для лабораторных исследований по ТУ 32.50.50-017-54287340-2021" инструкция производителя по эксплуатации изделия не содержала сведений о его совместимости с процессором магнитных частиц для очистки нуклеиновых кислот, клеток и белков "KingFisher" (вариант исполнения "KingFisher Flex", имеющийся у заказчика);
- ✓ инструкция по эксплуатации процессора "KingFisher" также не подтверждала возможность его использования с изделиями, предложенными предпринимателем к поставке;

Следовательно, медицинские изделия не совместимы.

См. постановление АС Западно-Сибирского округа от 21.10.2024 по делу N А46-239/2024

Вариант № 2: товарный знак

В соответствии с подп. «в» п. 1 ч. 1 ст. 33 Закона № 44-ФЗ допускается указание на товарный знак при описании объекта закупки при осуществлении закупки запасных частей и расходных материалов к машинам и оборудованию, используемым заказчиком, *в соответствии с технической документацией на указанные машины и оборудование.*

Вариант № 2

Рекомендация производителя без указания последствий не дает права за закупку по товарному знаку.

Система BenchMark ULTRA

Прибор сконструирован и валидирован с расчетом на использование следующих предметных стекол:

- Оригинальных положительно заряженных стекол Superfrost® Plus размером 1 x 3 дюйма, 25 x 75 мм и 26 x 76 мм для срезов тканей.
- Стекол Tripath для использования применительно к Tripath HPV.
- Стекол Cytoc для использования применительно к Cytoc LBP.

Если используются иные стекла, помимо перечисленных выше, пользователю следует придерживаться инструкций изготовителя стекла по эксплуатации, валидировать стекла и сохранить записи о валидации, согласно указаниям CAP/CLIA и другим подходящим инструкциям.

Доводы заказчика о совместимости товаров единственного производителя несостоятельны. См. решение Московского УФАС России от 21.03.2024 по делу № 077/06/106-3597/2024

Вариант № 3: наличие обязательства

Заказчик объявил закупку расходных материалов для комплексов автоматизированного для дозирования и выделения нуклеиновых кислот "RbMag", Tecan FreedomEvo 150/8. Поступила жалоба на положения извещения в части невозможности предложить к поставке неоригинальные расходные материалы.

Заказчик пояснил, что указанное оборудование он получил по договору аренды, согласно которому заказчик обязан использовать исключительно те расходные материалы, которые имеют документально подтвержденную производителем оборудования совместимость с данным оборудованием. В случае нарушения данного условия договором предусмотрены санкции в т.ч. в виде возмещения арендодателю стоимости оборудования.

Антимонопольный орган признал жалобу необоснованной. Заявитель обратился в суд.

Суды также поддерживали заказчика.

См. постановление Четвертого ААС от 29.01.2025 по делу № А19-18385/2024

Гарантийный срок (См. решение Московского УФАС России от 22.02.2024 по делу №077/06/106-2637/2024 по закупке № 0373200045224000234)

Вариант № 3

Согласно письму ФАС России от 20.03.2025 № 28/25602/25 договоры дарения, договоры ссуды, иные соглашения о передаче анализаторов определенных производителей в безвозмездное пользование заказчику, заключенные с хозяйствующими субъектами, которые имели возможность быть участниками конкурентных закупок таких анализаторов, направлены в дальнейшем на получение такими хозяйствующими субъектами (производителями) определенных преимуществ в виде обеспечения государственными заказчиками периодических закупок расходных материалов к переданным в безвозмездное пользование анализаторам.

См. решение Ивановского УФАС России от 21.04.2025 по делу № 037/06/42-143/2025 (07-15/2025-055

Вариант № 4: особый порядок подтверждения

- ✓ Контрольные образцы;
- ✓ Инструктаж по применению неоригинальных расходных материалов на имеющимся у заказчика оборудовании с демонстрацией;
- ✓ Оплата по факту оказания услуг и поставки товара.

Вариант № 4: особый порядок подтверждения

В чем выгода заказчика от наличия такого условия:

- ✓ Быстрота выхода из обязательств и возможность заключения контракта по ч. 17.1 ст. 95 Закона № 44-ФЗ. Заказчик не направляет письма по почте, не теряет время на различные сроки уведомления контрагента, поскольку сроки для поставщика изначально прописаны в контракте. Достаточно быстро можно выйти на процедуру одностороннего отказа от исполнения контракта.
- ✓ Санкция в виде включения в РНП существеннее для участника закупки, нежели неустойка или штраф. Это позволяет оказывать давление на контрагента при взаимодействии сторон.
- ✓ Условие довольно простое в исполнении и не требует глубоких юридических познаний при администрировании исполнения контрактов.
- ✓ В отличие от обычной поставки партии товара, контрольные образцы занимают существенно меньше складской площади, что удобнее для заказчика.

См. постановление АС Поволжского округа от 12.01.2024 по делу № А72-5019/2023

Структурированный контракт

ЦИФРОВОЙ КОНТРАКТ

ИЗВЕЩЕНИЕ

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

Сведения о закупаемом лекарственном препарате:

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



ЗАЯВКА

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

Сведения о предлагаемом лекарственном препарате:

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

Перерегистрация ЛП и замена РУ

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

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

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

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

Изменение условий контракта

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

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

Перерегистрация ЛП и замена РУ

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

Заказчик: ФКУ «ФЦПиЛО Минздрава России».

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

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

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

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

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

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

Перерегистрация ЛП и замена РУ

Суд кассации с Девятым ААС не согласился и решение апелляции отменил. Суд отметил, что существенное условие о предмете контракта было определено заказчиком в извещении и выглядело как «Леналидомид, капсулы 25 мг».

Также Арбитражный Суд Московского округа указал:

- ✓ Вопреки выводам апелляционного суда, предметом государственного контракта, является исключительно лекарственное средство, соответствующее МНН, а не какой-либо лекарственный препарат под конкретным торговым наименованием конкретного производителя.
- ✓ При заключении дополнительного соглашения изменений существенных условий контракта не произведено.
- ✓ Существенным условием (предметом) Контракта является поставка лекарственного препарата МНН Леналидомид, капсулы, 25 мг без указания конкретного производителя.
- ✓ Все иные условия Контракта, в том числе условие об ассортименте товара, который был изложен в Спецификации, не являются существенными.

Следовательно, заказчиком было обоснованно указано в реестре контрактов такое основание заключения дополнительного соглашения, как изменение условий контракта, не относящихся к существенным.

См. постановление Арбитражного Суда Московского округа от 09.07.2024 по делу № А40-119207/2023.

Перерегистрация ЛП и замена РУ

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

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

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

Постановление АС Западно-Сибирского округа от 18.05.2023 по делу N А70-19076/2022

Перерегистрация ЛП и наименование производителя

Заключен контракт на поставку лекарственных препаратов. В ходе исполнения контракта изменилось наименование производителя лекарственного препарата. В сопроводительных документах были указаны новые сведения. Однако в спецификации контракта были указаны сведения об ином производителе. На этом основании заказчик отказался от приемки.

Поставщик предложил заключить соглашение об изменении контракта, но заказчик подписал соглашение лишь месяц спустя, начислив за просрочку неустойку. Поставщик обратился в суд.

Суд указал на правомерность действий поставщика, заказчик не был лишен воспользоваться открытыми сведениями ГРЛС, в связи с чем отказ в приемке неправомерен.

Согласно ст. 307 ГК РФ стороны обязаны действовать добросовестно. В соответствии с ст. 513 ГК РФ покупатель обязан совершить все необходимые действия для приемки товара.

См. постановление Семнадцатого ААС от 18.12.2019 по делу № А60-41358/2019

Перерегистрация ЛП и документ СП

В составе заявки были приложены следующие документы и сведения:

- ✓ РУ № ЛП-004363 от 05.07.2017 (согласно сведениям из ГРЛС срок действия РУ окончен 05.07.2022);
- ✓ РУ ЛП-№(000591)-(РГ-RU) от 21.02.2022;
- ✓ сертификат о происхождении товара (форма СТ-1) № 2042001887 от 26.10.2022;
- ✓ сертификат о происхождении товара (форма СТ-1) № 1042001433 от 27.10.2021;
- ✓ документ СП-0001846/11/2022 от 09.11.2022; заключение GMP-0068-000652/21.

Вместо РУ № ЛП-004363 от 05.07.2017 в рамках ЕАЭС было выдано РУ № ЛП-№(000591)-(РГ-RU) от 21.02.2022.

Комиссия заказчика не применила положения ПП РФ № 1289 и п. 1.4 Приказа № 126н. Победитель обратился в суд.

Суды поддержали заказчика, указав, что РУ № ЛП-004363 от 05.07.2017 на момент рассмотрения заявок уже утратило силу, а также имеется различие в регистрационных досье препаратов, сопровождаемых РУ № ЛП-004363 от 05.07.2017 и РУ № ЛП-№(000591)-(РГ-RU) от 21.02.2022. В российском РУ (от 2017 года) имеются сведения о евразийской фарм субстанции, а в евразийском РУ (от 2022 года) на момент рассмотрения заявок таких сведений не содержалось (субстанция только Индия и Китай). На основании изложенного, комиссия заказчика правомерно не стала учитывать документ СП при принятии решения о применении ПП РФ № 1289.

См. постановление Арбитражного Суда Западно-Сибирского округа от 27.12.2023 по делу № А70-6030/2023.

Далее – Обоснование НМЦК, ЦКЕП на ЛП

Обоснование НМЦК

Приказом Минздрава России от 19.12.2019 № 1064н утвержден порядок определения НМЦК, ЦКЕП, начальной цены единицы товара при осуществлении закупок лекарственных препаратов.

Из-под действия приказа исключены экстенпоральные лекарственные препараты.

Расчет НМЦК осуществляется по формуле:

$$\text{НМЦК} = \sum_{i=1}^n \text{Ц}_i \times V_i$$

где:

n – количество поставляемых лекарственных препаратов;

Ц_i – цена единицы планируемого к закупке i -го лекарственного препарата с учетом налога на добавленную стоимость (далее – НДС) и оптовой надбавки;

V_i – объем поставки i -го лекарственного препарата.

Заказчик вправе не применять оптовые надбавки при определении цены единицы лекарственного препарата.

Цена за единицу

Цена единицы планируемого к закупке лекарственного препарата определяется методами:

- ✓ Тарифный (для ЖНВЛП)
- ✓ МСРЦ
- ✓ Расчет средневзвешенной цены
- ✓ Референтная цена (рассчитывается 2 раза в год)

Выбирается минимальное значение.

Тарифный метод

- Применяется только для ЖНВЛП

 Государственный реестр лекарственных средств

ГРЛС БМКП ЕЭК РОП Сервис Справка

Войти

Государственный реестр предельных отпускных цен 

Торговое наименование

МНН

Номер РУ

Производитель

Штрих-код

Состояние

Действующие цены

Архив

Строк на странице 10

Найти

<https://grls.rosminzdrav.ru/Default.aspx>

Тарифный метод

- Применяется только для ЖНВЛП

Государственный реестр предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (по состоянию на 24.08.2023)

МНН	Торговое наименование лекарственного препарата	Лекарственная форма, дозировка, упаковка (разлика)	Владелец уполномоченный/Вып. уполномоченный	Код АТХ	Количество в потреб. упаковке	Предельная цена руб. без НДС	Цена указана для перепродажи	№ РУ	Дата регистрации (№ решения)	Штрих-код (EAN13)	Дата вступления в силу
МНН	Сортировка от Д до Я Сортировка от А до Я Сортировка по цвету Удалить фильтр из списка "МНН" Фильтр по цвету Текстовые фильтры	концентрат для приготовления раствора для инфузий, 4 мг/5 мл, 5 мл - пакеты пластиковые (1) - картонная упаковка	Вл. Новartis Фарма АГ, Швейцария; Вып. к. Перв. Уп. Втор. Уп. Пр. Новartis Фарма Штейн АГ, Швейцария;		1	7 050,44		ЛС-001356	03.12.2020 (529/20-20-ОПР)	4603695000308	03.05.2021
		пакеты с дифференцированным освобождением, 100 мг+25 мг, 100 шт. - флаконы много стекла (1) - пакеты картонные	Вл. Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцария (7-013861-02); Пр. Дельфарм Милано С.р.л., Италия (MI-2118532); Вып. к. Перв. Уп. Втор. Уп. Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцария (7-013861-02);	N04BA02	100	641,11		П N014074/01	09.04.2019 20-4-4096583-изм	4601907002249	09.04.2019
		таблетки диспергируемые, 0 мг+25 мг, 100 шт. - пакеты много стекла (1) - пакеты картонные	Вл. Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцария (7-013861-02); Пр. Дельфарм Милано С.р.л., Италия (MI-2118532); Вып. к. Перв. Уп. Втор. Уп. Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцария (7-013861-02);	N04BA02	100	648,50		П N013122/01	09.04.2019 20-4-4096583-изм	4601907000672	09.04.2019

Готово

Действующие | Измененные | Исключенные

Тарифный метод

- Применяется только для ЖНВЛП

Государственный реестр предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень необходимых и важнейших лекарственных препаратов (по состоянию на 24.08.2023)

МНН	Торговое наименование лекарственного препарата	Лекарственная форма, дозировка, упаковка (табл.)	Владелец РУ/производитель/упаковщик/Вып. уславляющий контроль	Код АТХ	Количество в потреб. упаковке	Предельная цена руб. без НДС	Цена указана для перепродажи	№ РУ	Дата регистрации цены (№ решения)	Штрих код (EAN13)	Дата вступления в силу
Эноксапар натрия	Сортировка от Б до Я Сортировка от Я до А Сортировка по цвету		Вл. Санофи-Авентис Франс, Франция (FR42403335904); Вып. к. Перв. Уп. Втор. Уп. Пр. ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА", Россия (0274036993);	B01AB05	10	2 872,51		П N0144 62/01	09.09.2020 562/20-20/ЧС	460180801387 0	09.09.2020
Эноксапар натрия	Удалить фильтр из столбца "Лекарственная форма..." Фильтр по цвету Текстовые фильтры		Вл. Санофи-Авентис Франс, Франция (FR42403335904); Вып. к. Перв. Уп. Втор. Уп. Пр. ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА", Россия (0274036993);	B01AB05	10	1 708,51		П N0144 62/01	09.09.2020 562/20-20/ЧС	460180801385 6	09.09.2020
Эноксапар натрия	Поиск ☒ (Выделить все) ☒ раствор для инъекций, 10000 анти-Ха МЕ/мл, 0,2 мг ☒ раствор для инъекций, 10000 анти-Ха МЕ/мл, 0,2 мг ☒ раствор для инъекций, 10000 анти-Ха МЕ/мл, 0,2 мг ☒ раствор для инъекций, 10000 анти-Ха МЕ/мл, 0,2 мг ☒ раствор для инъекций, 10000 анти-Ха МЕ/мл, 0,2 мг ☒ раствор для инъекций, 10000 анти-Ха МЕ/мл, 0,2 мг		Вл. Санофи-Авентис Франс, Франция (FR42403335904); Вып. к. Перв. Уп. Втор. Уп. Пр. ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА", Россия (0274036993);	B01AB05	10	2 326,50		П N0144 62/01	09.09.2020 562/20-20/ЧС	460180801386 3	09.09.2020
Эноксалапин	Классификация: Действующие Измененные Исключенные	раствор для инъекций	Вл. Вып. к. Перв. Уп. Втор. Уп. Пр. ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА", Россия (0274036993);	B01AB05	10	3 590,63		ЛП-	14.09.2020	467002822835	14.09.2020

Готово Найдено записей: 366 из 40570

Тарифный метод

- Применяется только для ЖНВЛП

Ир2023-08-25-1 [Только для чтения] [Режим совместимости] - Excel

Файл Главная Вставка Разметка страницы Формулы Данные Рецензирование Вид Что вы хотите сделать?

Буфер обмена Шрифт Выравнивание Число

Общий Условное форматирование Форматировать как таблицу Вставить Удалить Формат Ячейки

Автоподсказка Заполнить Очистить Сортировка и фильтр Найти и выделить

А3 X ✓ fx MNN

Государственный реестр предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (по состоянию на 24.08.2023)

МНН	Торговое наименование лекарственного препарата	Лекарственная форма, дозировка, упаковка (полная)	Владелец РУ/производитель/упаковщик/Вып. указаний контроль	Код АТХ	Количество в потреб. упаковке	Предельная цена руб. без НДС	Цена указана для перепродажи	№ РУ	Дата регистрации цены (№ решения)	Штрих-код (EAN13)	Дата вступления в силу
Эноксапарин натрия	ЭНОПАРИН®	раствор для инъекций, 10000 анти-Ха МЕ/мл, 0.2 мл (2000 анти-Ха МЕ/мл) - ампулы (2) - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные	Сортировка по возрастанию Сортировка по убыванию Сортировка по цвету Удалить фильтр из столбца "Предельная цена р..." Фильтр по цвету Числовые фильтры					ЛП-007280	08.12.2021 (1257/20-21)	4602509028101	08.12.2021
Эноксапарин натрия	ЭНОПАРИН®	раствор для инъекций, 10000 анти-Ха МЕ/мл, 0.2 мл (2000 анти-Ха МЕ/мл) - шприц (2) - пачка картонная	Поиск [X] (Выделить все) [X] 125.27 [X] 140.02 [X] 205.74 [X] 217.70 [X] 262.88 [X] 280.04 [X] 307.90					ЛП-007280	17.11.2022 25-7-4233020-изм	4602509040103	17.11.2022

Готово Найдено записей: 366 из 40570

17:45 01.09.2023

Тарифный метод

- Применяется только для ЖНВЛП

Ир2023-08-25-1 [Только для чтения] [Режим совместимости] - Excel

Файл Главная Вставка Разметка страницы Формулы Данные Рецензирование Вид

Вставить Буфер обмена Шрифт Выравнивание Число Стиль

Общий

Условное форматирование

Форматировать как таблицу

Стили

Вставить Удалить Формат

Автоподсказка

Заполнить

Сортировка и фильтр

Найти и выделить

Общий доступ

М2

=G2/(0,4*F2)

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O	P	Q
	МНН	Торговое наименование лекарственного препарата	Лекарственная форма, дозировка, упаковка (полная)	Выдаем РУ/производитель/установщик/Выпускной контроль	Код АТХ	Количество в упаковке	Предельная цена руб. без НДС	Цена указана для перек. упаковки	№ РУ	Дата регистрации (№ решения)	Штрих код (EAN13)	Дата вступления в силу	Цена за мал. руб.				
1	Эноксапарин натрия	Эноксапарин натрия	раствор для инъекций, 10000 анти-Ха МЕ/мл, 0,4 мл - шприцы (2) - пачка картонные	Вл. Закрытое акционерное общество "БИОКАД" (ЗАО "БИОКАД"), Россия (5024048000); Вып. к. Перв. Уп. Втор. Уп. Пр. Закрытое акционерное общество "БИОКАД" (ЗАО "БИОКАД"), Россия;	801AB05	2	262,88		ЛП-004284	28.12.2020 (765/20-20-ОПР)	46070283 94829	28.05.2021	328,6				
2	Эноксапарин натрия	Кадралапарин®-СОЛОфарм	раствор для инъекций, 10000 анти-Ха МЕ/мл, 0,4 мл - шприц (2) - пачка картонная	Вл. Вып. к. Перв. Уп. Втор. Уп. Пр. Общество с ограниченной ответственностью "Гротекс" (ООО "Гротекс"), Россия (7814459396);	801AB05	2	262,88		ЛП-005947	28.12.2020 (765/20-20-ОПР)	46700282 28067	28.05.2021	328,6				
3	Эноксапарин натрия	Кадралапарин®-СОЛОфарм	раствор для инъекций, 10000 анти-Ха МЕ/мл, 0,4 мл - шприц (2) - пачка картонная	Вл. Вып. к. Перв. Уп. Втор. Уп. Пр. Общество с ограниченной ответственностью "Гротекс" (ООО "Гротекс"), Россия (7814459396);	801AB05	2	262,88		ЛП-№(000924)-(РГ-РУ) 4228849-ОПР-изм	01.11.2022 25-7-4228849-ОПР-изм	46301793 01224	01.11.2022	328,6				
4	Эноксапарин натрия	ЭНОПАРИН®	раствор для инъекций, 10000 анти-Ха МЕ/мл, 0,4 мл (4000 анти-Ха МЕ/мл) - ампулы (2) - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные	Вл. Общество с ограниченной ответственностью "ПРОМОМЕД РУС" (ООО "ПРОМОМЕД РУС"), Россия (7701379527); Вып. к. Перв. Уп. Втор. Уп. Пр. Акционерное Общество "Биохимия" (АО "Биохимия"), Россия (11325030352);	801AB05	2	330,37		ЛП-007280	08.12.2021 (1257/20-21)	46025090 28224	08.12.2021	412,9625				

Готово Действующие Лист2 Лист1 Измененные Исключенные

17:52 01.09.2023

Тарифный метод

В соответствии с положениями ст. 2 Закона № 134-ФЗ от 06.06.2019 «О внесении изменений в закон "Об обращении лекарственных средств" в части государственного регулирования цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП» зарегистрированные до 07.06.2019 предельные отпускные цены производителей на лекарственные препараты, включенные в Перечень ЖНВЛП, подлежат обязательной перерегистрации в 2019 - 2020 годах в установленном Правительством РФ порядке.

С 01.01.2021 согласно ч. 4 ст. 3 Закона № 134-ФЗ, п. 3 постановления Правительства РФ от 16.12.2019 № 1683 не допускается реализация производителями лекарственных препаратов, предельные отпускные цены на которые не перерегистрированы в 2019 - 2020 годах в соответствии с Правилами.

Однако запрет на реализацию данных лекарственных препаратов производителями не означает полного запрета на их обращение.

Согласно п. 22 постановления Правительства РФ от 31.10.2020 № 1771 лекарственные препараты, реализованные производителями по цене, действовавшей до вступления в силу приказа о перерегистрации цены, могут находиться в гражданском обороте по указанной цене с учетом установленных к ней предельных размеров оптовых и розничных надбавок до истечения срока их годности.

Тарифный метод

Письмо Минздрава РФ от 09.12.2020 N 20-0/82:

При наличии в отношении одного ЛП нескольких зарегистрированных предельных отпускных цен применению подлежит цена ОПР (обязательной перерегистрации).

Файл Главная Вставка Разметка страницы Формулы Данные Рецензирование Вид Acrobat Что вы хотите сделать? Общий доступ

Вставить Шрифт Выравнивание Число Стили Ячейки Редактирование

Calibri 11 Перенести текст (все форматы) Условное форматирование Форматировать как таблицу Стили Вставить Удалить Формат Автосумма Заполнить Очистить Сортировка и фильтр Найти и выделить

Буфер обмена Шрифт Выравнивание Число Стили Ячейки Редактирование

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N
32565	Эноксапарин натрия	Квадрапарин®-СОЛОфарм	раствор для инъекций, 10000 анти-Ха МЕ/мл, 0.3 мл шприц (10) - пачка картонная	Вл.Вып.к.Перв.Уп.Втор.Уп.Пр.Общество с ограниченной ответственностью "Гротекс" (ООО "Гротекс"), Россия (7814459396);	B01AB05	10	1 281,38		ЛП-№(000 924)-(ПГ- RU)	01.11.2022 25-7-4228849-ЧС-изм	4630179301453	01.11.2022		
32566	Эноксапарин натрия	Квадрапарин®-СОЛОфарм	раствор для инъекций, 10000 анти-Ха МЕ/мл, 0.8 мл шприц (10) - пачка картонная	Вл.Вып.к.Перв.Уп.Втор.Уп.Пр.Общество с ограниченной ответственностью "Гротекс" (ООО "Гротекс"), Россия (7814459396);	B01AB05	10	2 872,50		ЛП-№(000 924)-(ПГ- RU)	01.11.2022 25-7-4228849-ЧС-изм	4630179301507	01.11.2022		
32567	Эноксапарин натрия	Квадрапарин®-СОЛОфарм	раствор для инъекций, 10000 анти-Ха МЕ/мл, 0.4 мл ампула (10) - пачка картонная	Вл.Вып.к.Перв.Уп.Втор.Уп.Пр.Общество с ограниченной ответственностью "Гротекс" (ООО "Гротекс"), Россия (7814459396);	B01AB05	10	1 314,38		ЛП-№(000 924)-(ПГ- RU)	01.11.2022 25-7-4228849-ОС-изм	4630179301705	01.11.2022		
32568	Эноксапарин натрия	Квадрапарин®-СОЛОфарм	раствор для инъекций, 10000 анти-Ха МЕ/мл, 0.4 мл ампула (5) - пачка картонная	Вл.Вып.к.Перв.Уп.Втор.Уп.Пр.Общество с ограниченной ответственностью "Гротекс" (ООО "Гротекс"), Россия (7814459396);	B01AB05	5	657,19		ЛП-№(000 924)-(ПГ- RU)	01.11.2022 25-7-4228849-ОПР-изм	4630179301620	01.11.2022		
	Эноксапарин	Квадрапарин®-СОЛОфарм	раствор для инъекций, 10000 анти-Ха МЕ/мл, 0.4 мл ампула (5) - пачка картонная	Вл.Вып.к.Перв.Уп.Втор.Уп.Пр.Общество с ограниченной ответственностью "Гротекс" (ООО "Гротекс"), Россия (7814459396);	B01AB05	5	769,74		ЛП-№(000 924)-(ПГ- RU)	01.11.2022 25-7-4228849-ОПР-изм	4630179301637	01.11.2022		

Тарифный метод

В соответствии с Постановлением Правительства РФ от 08.04.2021 № 556 определена очередность применения предельных зарегистрированных цен на ЛП:

ОС (ПП РФ № 1771) > ЧС (ПП РФ № 441) > ОПР (обязательная перерегистрация)

Тарифный метод

- Выбирается минимальное значение предельной отпускной цены из Реестра (пункт 8 Порядка), кроме случаев отсутствия ЛП в гражданском обороте (пп. а п. 7 Порядка).

СВЕДЕНИЯ О ЛС, ПОСТУПИВШИХ В ГРАЖДАНСКИЙ ОБОРОТ В РФ

Поиск

Дата внесения сведений в АИС Росздравнадзора:

с

по

Тип ЛС:

Организация, выпустившая в гражданский оборот:

Дата РУ:

с

по

Номер РУ:

Поиск

Торговое наименование:

МНН:

Серия:

Производитель:

Страна:

ВЫВЕСТИ РЕЗУЛЬТАТЫ

ИЛП - иммунобиологический лекарственный препарат;

ФС - фармацевтическая субстанция.

Тарифный метод

- Выбирается минимальное значение предельной отпускной цены из Реестра (пункт 8 Порядка), кроме случаев отсутствия ЛП в гражданском обороте (пп. а п. 7 Порядка).

Тип ЛС	Дата внесения в АИС Росздравнадзора	№ РУ	Дата РУ	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Орг. вып. гра.
ЛП	20.06.2023	ЛП-№(000354)-(РГ-RU)	08.09.2021	Кленикс; раствор для инъекций 4000 анти-Ха МЕ/0.4 мл 1 шт. (0.4 мл), ампулы (10), пачки картонные/ ~	Акционерное общество "Фармасинтез" (АО "Фармаси...	Россия	Акционерное общество "Фармасинтез" (АО "Фармаси...	ЛП-№(000354)-(РГ-RU)-080921	АО "Ф...
ЛП	08.06.2023	ЛП-№(000354)-(РГ-RU)	08.09.2021	Кленикс; раствор для инъекций 4000 анти-Ха МЕ/0.4 мл 1 шт. (0.4 мл), ампулы (10), пачки картонные/ ~	Акционерное общество "Фармасинтез" (АО "Фармаси...	Россия	Акционерное общество "Фармасинтез" (АО "Фармаси...	ЛП-№(000354)-(РГ-RU)-080921	АО "Ф...
ЛП	08.06.2023	ЛП-№(000354)-(РГ-RU)	08.09.2021	Кленикс; раствор для инъекций 4000 анти-Ха МЕ/0.4 мл 1 шт. (0.4 мл), ампулы (10), пачки картонные/ ~	Акционерное общество "Фармасинтез" (АО "Фармаси...	Россия	Акционерное общество "Фармасинтез" (АО "Фармаси...	ЛП-№(000354)-(РГ-RU)-080921	АО "Ф...
ЛП	08.06.2023	ЛП-№(000354)-(РГ-RU)	08.09.2021	Кленикс; раствор для инъекций 4000 анти-Ха МЕ/0.4 мл 1 шт. (0.4 мл), ампулы (10), пачки	Акционерное общество "Фармасинтез" (АО "Фармаси...	Россия	Акционерное общество "Фармасинтез" (АО "Фармаси...	ЛП-№(000354)-(РГ-RU)-080921	АО "Ф...

Тарифный метод

В соответствии с положениями письма ФАС России N ТН/95899/24, Минздрава России N 25-7/И/2-21105 от 23.10.2024 в случае если по данным государственного реестра лекарственных средств и сервиса Росздравнадзора истек срок годности лекарственного препарата с даты его последнего ввода в гражданский оборот в РФ, такой лекарственный препарат не следует учитывать при установлении цены единицы или начальной цены единицы лекарственного препарата.

Оценка остаточного срока годности?

Дата последнего ввода в гражданский оборот + общий срок годности $\geq$ дата окончания срока исполнения обязательств поставщиком + остаточный срок годности.

Метод анализа рынка

При применении МСРЦ заказчик учитывает сведения о цене лекарственных препаратов **без учета НДС** посредством осуществления сбора и анализа общедоступной ценовой информации, в том числе заказчиком **должны быть направлены запросы о предоставлении ценовой информации поставщикам, обладающим опытом поставок лекарственных препаратов.**

Заказчик вправе не только направлять запросы о предоставлении ценовой информации, но и воспользоваться иными источниками получения ценовой информации для определения НМЦК методом сопоставимых рыночных цен, в случае если такая информация соответствует положениям ст. 22 Закона N 44-ФЗ.

При этом выбор источников информации, используемой заказчиками при определении НМЦК, является правом заказчика.

Письмо Минфина РФ от 12.02.2020 N 24-01-08/9537

Средневзвешенная цена

Средневзвешенная цена определяется на основании всех **заключенных заказчиком** и **исполненных поставщиком** государственных (муниципальных) контрактов или договоров на поставку планируемого к закупке лекарственного препарата с учетом эквивалентных лекарственных форм и дозировок за 12 месяцев, предшествующих месяцу расчета НМЦК, начальной цены единицы лекарственного препарата, за исключением государственных (муниципальных) контрактов или договоров на поставку лекарственных препаратов необходимых для назначения пациенту при наличии медицинских показаний (индивидуальная непереносимость, по жизненным показаниям) по решению врачебной комиссии медицинской организации.

Расчет по формуле:

$$Ц_{\text{ВЗВ}} = \frac{Ц_1 \times k_1 + \dots + Ц_n \times k_n}{\sum k_n}$$

где:

$Ц$ – цена единицы лекарственного препарата без учета НДС и оптовой надбавки;

k – количество закупленных лекарственных препаратов в эквивалентных лекарственных формах и дозировках.

Средневзвешенная цена

Для целей определения средневзвешенной цены:

- а) учитываются цены и количество единиц лекарственного препарата, указанные в документах о приемке товаров, подписанных заказчиком в течение 12 месяцев, предшествующих дате определения НМЦК, НЦЕЛП, по контрактам, исполнение по которым завершено (в том числе, в связи с истечением срока действия контракта или расторжением контракта), за исключением закупок ЛП по решению ВК (п. 28 ч. 1 ст. 93 Закона № 44-ФЗ).
- в) при закупке многокомпонентных (комбинированных) лекарственных препаратов, представляющих собой комбинацию 2 или более активных веществ, а также наборов зарегистрированных лекарственных препаратов **заказчик вправе не учитывать цены единиц лекарственных препаратов по исполненным контрактам на поставку соответствующих однокомпонентных лекарственных препаратов, за исключением случая, если исполненный контракт на поставку соответствующих однокомпонентных лекарственных препаратов был заключен по результатам конкурентной процедуры закупки многокомпонентных (комбинированных) лекарственных препаратов или наборов зарегистрированных лекарственных препаратов;**

Средневзвешенная цена

Рассмотрим порядок действий:

1. Заказчик должен отыскать все контракты (в т. ч. закупки по п. 4 ч. 1 ст. 93 Закона № 44-ФЗ) с нужным наименованием лекарственного препарата, исполнение по которым производилось за 12 месяцев, предшествующих месяцу расчета. Это можно сделать, используя Реестр контрактов ЕИС. Так, если расчет производится 14.03.2025 года, то необходимо учесть контракты, исполнение по которым производилось с 01.03.2024 по 29.02.2024 года.
2. Исключить из перечня все контракты, находящиеся в стадии «Исполнение», «Аннулировано».
3. Исключить из перечня все контракты на поставку лекарственных препаратов, необходимых для назначения пациенту при наличии медицинских показаний (индивидуальная непереносимость, по жизненным показаниям) по решению врачебной комиссии медицинской организации.
4. Вычленив из цены каждого контракта НДС и оптовую надбавку.
5. Произвести расчет по формуле, приведенной выше.

Средневзвешенная цена

Для расчета средневзвешенной цены следует использовать фактическую отпускную цену производителя (без НДС и без оптовой надбавки).

ПРОТОКОЛ
согласования цен поставки лекарственных препаратов,
включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших
лекарственных препаратов

ПОСТАВЩИК

ПОЛУЧАТЕЛЬ (организация оптовой торговли или организация розничной торговли)

ПОЛУЧАТЕЛЬ (организация оптовой торговли или организация розничной торговли)

	Торговое наименование, лекарственная форма, дозировка, количество в потребительской упаковке	Серия	Производитель	Зарегистрированная предельная отпускная цена, установленная производителем (руб.)	Фактическая отпускная цена, установленная производителем, без НДС (руб.)	Размер фактической оптовой надбавки организации оптовой торговли		Фактическая отпускная цена, установленная организацией оптовой торговли, без НДС (руб.)	Суммарный размер фактических оптовых надбавок, установленных организациями оптовой торговли		Размер фактической розничной надбавки, установленной организацией розничной торговли		Фактическая отпускная цена, установленная организацией розничной торговли, без НДС (руб.)
						%	сумма (руб.)		%	сумма (руб.)	%	сумма (руб.)	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
				73,85	73,85	—	—	69,38	—	—	19,38	14,28	83,64
				17,23	15	—	—	15,82	5,47	0,82	21,81	3,27	19,09
				124,5	124,1	—	—	129,38	4,24	5,28	21,76	27,00	158,38

Средневзвешенная цена

Для целей определения средневзвешенной цены:

г) заказчик **вправе не учитывать** цены следующих поставленных лекарственных препаратов:

- ✓ с остаточным сроком годности, на 20% и более отличающимся от остаточного срока годности, предусмотренного заказчиком в описании объекта закупки;
- ✓ по контрактам, по которым заказчиком взыскивались неустойки (штрафы, пени);
- ✓ обращение которых на дату определения НМЦК, начальной цены единицы лекарственного препарата приостановлено в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

Средневзвешенная цена



Государственный реестр
лекарственных средств

ГРПС

Сервис

Справка

[Войти](#)

ЖУРНАЛ

безопасность лекарственных препаратов

публикация сообщений по безопасности лекарственных препаратов



Найти

править тему

☐ Только новые сообщения ☐ Только мои темы или темы с моими сообщениями

тема	автор	последнее сообщение	дата	просм.	сообщ.	новы
Письмо Минздрава России от 28.05.2013 от №20-0/10/2-3712 о фактах производства лекарственных препаратов из фармацевтических субстанций, не включенных в государственный реестр лекарственных средств. Отмена государственной регистрации лекарственного препарата.	Румянцев Д.А.	Аликов Е.Н.	мар 23 2017 1:28PM	465	1	
Энзапрост®-Ф Регистрационное удостоверение: П N014872/01 от 13.10.2008г. Приказ о возобновлении применения лекарственного препарата для медицинского применения с торговым	Минздрав РФ	Минздрав РФ	мар 4 2020 5:37PM	18	1	
наименование Долгит Регистрационное удостоверение: П N013399/01 от 23.07.2008г. Отмена государственной регистрации лекарственного препарата.	Минздрав РФ	Минздрав РФ	мар 4 2020 2:33PM	44	1	
Окситоцин Гриндекс Регистрационное удостоверение: П N016106/01 от 01.04.2011г. Отмена государственной регистрации лекарственного препарата.	Минздрав РФ	Минздрав РФ	мар 4 2020 12:00PM	18	1	

<http://grls.rosminzdrav.ru/Forum.aspx?idForum=25>

Референтная цена

Расчет референтных цен производится автоматически с учетом объемов закупки посредством использования ресурсов единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения (далее – ЕГИСЗ) по состоянию на 1 мая и 1 ноября текущего года **в рамках одного наименования** (МНН или по группировочному, или химическому наименованию, а также составу комбинированного лекарственного препарата) с учетом эквивалентных лекарственных форм и дозировок на основании цен единиц лекарственных препаратов **без учета НДС и оптовой надбавки**.

Значение референтной цены является обязательным к использованию с 1 дня месяца, следующего за расчетным: с 1 июня и с 1 декабря соответственно.

Референтная цена не применяется до появления ее в ЕИС.

Референтная цена не применяется при проведении закупок ЛП по решению врачебной комиссии (п. 28 ч. 1 ст. 93 Закона № 44-ФЗ), для оказания медицинской помощи в неотложной форме (п. 9 ч. 1 ст. 93 Закона № 44-ФЗ).

Оптовая надбавка

Оптовая надбавка применяется:

- ✓ Для обеспечения федеральных нужд, если НМЦК при применении оптовых надбавок или МЗЦК не превышает 10 млн руб.
- ✓ Для обеспечения нужд субъекта РФ, муниципальных нужд, если НМЦК при применении оптовых надбавок или МЗЦК не превышает размер, установленный в субъекте РФ, и составляет не более 10 млн руб.
- ✓ Если НМЦК при применении оптовых надбавок или МЗЦК превышает указанные в 1 и 2 пунктах значения при условии непревышения предельной зарегистрированной цены производителя.

В случае если описанию лекарственного препарата, являющегося объектом закупки, одновременно соответствуют лекарственные препараты, относящиеся по сведениям государственного реестра к разным ценовым сегментам, **оптовая надбавка определяется заказчиком в размере, не превышающем наименьшего из применимых предельных размеров оптовой надбавки.**

Оптовая надбавка

Пример. Амлодипин 10 мг №30 – 47,98 руб. (надбавка 15%)

Амлодипин Санофи 10 мг №30 – 515 руб. (надбавка 14%)

Какой размер оптовой надбавки использовать?

Минимальный: 14%

НО: Минздрав РФ отмечает, что заказчиком может применяться оптовая надбавка в размере, соответствующем той ценовой группе, к которой принадлежит цена упаковки лекарственного препарата, экстраполированная на основе цены единицы лекарственного препарата, определенной в соответствии с п. 8 Порядка.

Письмо Минздрава РФ от 24.01.2020 № 25-2/76

Оптовая надбавка

МНН	Торговое наименование лекарственного препарата	Лекарственная форма, дозировка, упаковка (полная)	Владелец РУ/производитель/упаковщик/Выпускающий и контроль	Код АТХ	Количество в потреб. упаковке	Предельная цена руб. без НДС	Цена указана для первич. упаковки	№ РУ	Дата регистрации цены (№ решения)	Штрих-код (EAN13)	Дата вступления в силу	Цена за мл, руб.
Эноксапарин натрия	Эноксапарин натрия	раствор для инъекций, 10000 анти-Ха МЕ/мл, 0.4 мл - шприцы (2) - пачки картонные	Вл.Закрытое акционерное общество "БИОКАД" (ЗАО "БИОКАД"), Россия (5024048000); Вып.к.Перв.Уп.Втор.Уп.Пр.Закрытое акционерное общество "БИОКАД" (ЗАО "БИОКАД"), Россия;	B01AB05	2	262,88		ЛП-004284	28.12.2020 (765/20-20-ОПР)	46070283 94829	28.05.2021	328,6
Эноксапарин натрия	Квадрапарин®-СОЛОфарм	раствор для инъекций, 10000 анти-Ха МЕ/мл, 0.4 мл - шприц (2) - пачка картонная	Вл.Вып.к.Перв.Уп.Втор.Уп.Пр.Общество с ограниченной ответственностью "Гротекс" (ООО "Гротекс"), Россия (7814459396);	B01AB05	2	262,88		ЛП-005947	28.12.2020 (765/20-20-ОПР)	46700282 28067	28.05.2021	328,6
Эноксапарин натрия	Квадрапарин®-СОЛОфарм	раствор для инъекций, 10000 анти-Ха МЕ/мл, 0.4 мл - шприц (2) - пачка картонная	Вл.Вып.к.Перв.Уп.Втор.Уп.Пр.Общество с ограниченной ответственностью "Гротекс" (ООО "Гротекс"), Россия (7814459396);	B01AB05	2	262,88		ЛП-№(00092 4)-(РГ-4228849-	01.11.2022 25-7-4228849-	46301793 01224	01.11.2022	328,6
Эноксапарин натрия	Квадрапарин®-СОЛОфарм	раствор для инъекций, 10000 анти-Ха МЕ/мл, 0.4 мл - ампула (20) - пачка картонная	Вл.Вып.к.Перв.Уп.Втор.Уп.Пр.Общество с ограниченной ответственностью "Гротекс" (ООО "Гротекс"), Россия (7814459396);	B01AB05	20	2 628,76		ЛП-№(00092 4)-(РГ-RU)	01.11.2022 25-7-4228849-ОПР-изм	46301793 01866	01.11.2022	328,595
Эноксапарин натрия	Квадрапарин®-СОЛОфарм	раствор для инъекций, 10000 анти-Ха МЕ/мл, 0.4 мл - шприц (20) - пачка картонная	Вл.Вып.к.Перв.Уп.Втор.Уп.Пр.Общество с ограниченной ответственностью "Гротекс" (ООО "Гротекс"), Россия (7814459396);	B01AB05	20	2 628,76		ЛП-№(00092 4)-(РГ-RU)	01.11.2022 25-7-4228849-ОПР-изм	46301793 01545	01.11.2022	328,595
Эноксапарин натрия	ЭНОПАРИН®	раствор для инъекций, 10000 анти-Ха МЕ/мл, 0.4 мл (4000 анти-Ха МЕ/мл) - ампулы (5) - упаковки ячеиковые контурные (4) - пачки картонные	Вл.Общество с ограниченной ответственностью "ПРОМОМЕД РУС" (ООО "ПРОМОМЕД РУС"), Россия (7701379527); Вып.к.Перв.Уп.Втор.Уп.Пр.Акционерное Общество "Биохимик" (АО "Биохимик"), Россия (1325030352);	B01AB05	20	2 683,12		ЛП-007280	08.12.2021 (1257/20-21)	46025090 28279	08.12.2021	335,39
Эноксапарин натрия	ЭНОПАРИН®	раствор для инъекций, 10000 анти-Ха МЕ/мл, 0.4 мл (4000 анти-Ха МЕ/мл) - ампула (20) - пачка картонная	Вл.Общество с ограниченной ответственностью "ПРОМОМЕД РУС" (ООО "ПРОМОМЕД РУС"), Россия (7701379527); Вып.к.Перв.Уп.Втор.Уп.Пр.Акционерное Общество "Биохимик" (АО "Биохимик"), Россия (1325030352);	B01AB05	20	2 683,12		ЛП-007280	08.02.2023 25-7-4238408-изм	46025090 28279	08.02.2023	335,39

Оптовая надбавка

Предельное значение НМЦК по п. 2 ч. 10 ст. 31 Закона № 44-ФЗ.

К примеру, нам необходимо закупить 30 000 мл Эноксапарина натрия. Рассчитаем НМЦК:

$$\text{НМЦК} = 305 * 1,1 * 1,13 * 30\,000 = 11\,373\,450,00 \text{ руб.}$$

Поскольку НМЦК превышает 10 млн руб., заказчик не сможет учесть оптовую надбавку. Делаем перерасчет:

$$\text{НМЦК} = 305 * 1,1 * 30\,000 = 10\,065\,000,00 \text{ руб.}$$

Последствия несостоявшейся процедуры

В соответствии с п. 8 Порядка цена единицы лекарственного препарата, начальная цена единицы лекарственного препарата определяется заказчиком как **минимальное значение цены из минимальных цен**, рассчитанных им с одновременным применением указанных выше методов.

Алгоритм проведения закупок лекарств по новому порядку обоснования НМЦК:

1. Первичная закупка (минимальное значение цены)
2. Повторная (-ые) закупка (следующее по величине значение цены, перерасчет не производится)
3. Повторная закупка (максимальное значение цены по данным Реестра).

Расчет НМЦК Пиразинамид таблетки 500 мг

МНН	Торговое наименование	Лекарственная форма, дозировка	Владелец РУ/производитель	Код	Количество	Пределы	Цена	№ Р	Дата регистрации	Штрих-код (Е)	Дата вступления в силу	Стоимость
Пиразинамид	Пиразинамид	таблетки, 500 мг, 100 шт. - банки полимерные (1) - пачки картонные	Вл.Нижфарм ОАО, Россия; Вып.к.Перв.Уп.Втор.Уп.Пр.Макиз-Фарма ЗАО, Россия;		100	92,73		Р N0015 07/01	23.12.2020 (732/20-20-ОПР)	4607018260295	23.05.2021	0,9273
Пиразинамид	Пиразинамид	таблетки, 500 мг, 100 шт. - банки полимерные (1) - пачки картонные	Вл.Нижфарм ОАО, Россия; Вып.к.Пр.Макиз-Фарма ЗАО, Россия; Перв.Уп.Втор.Уп.Скопинский фармацевтический завод ЗАО, Россия;		100	94,51		Р N0015 07/01	23.12.2020 (732/20-20-ОПР)	4606252003163	23.05.2021	0,9451
Пиразинамид	Пиразинамид	таблетки, 500 мг, 100 шт. - банки (1) - пачки картонные	Вл.Общество с ограниченной ответственностью "МАКИЗ-ФАРМА" (ООО "МАКИЗ-ФАРМА"), Россия (7722767217); Вып.к.Перв.Уп.Втор.Уп.Пр.Общество с ограниченной ответственностью "МАКИЗ-ФАРМА" (ООО "МАКИЗ-	J04AKO1	100	94,51		Р N0015 07/01	23.12.2020 (732/20-20-ОПР)	4610011971594	23.05.2021	

Расчет НМЦК Пиразинамид

СВЕДЕНИЯ О ЛС, ВВОДИМЫХ В ГРАЖДАНСКИЙ ОБОРОТ В РФ



Поиск



[Расширенный поиск](#)

P N001507/01 

Тип ЛС 	Дата внесения в АИС Росздравнадзора 	№ РУ 	Дата РУ 	Торговое наименование 	Производитель (выпускающий контроль) 	Страна 	Сведения о стадиях производства 	Нормативная документация 	Органи. выпуск в граждан. оборот
--	---	--	---	---	--	--	---	--	----------------------------------

По заданным параметрам сведений не найдено. Попробуйте изменить параметры поиска.



Расчет НМЦК Пиразинамид

СВЕДЕНИЯ О ЛС, ВВОДИМЫХ В ГРАЖДАНСКИЙ ОБОРОТ В РФ



Поиск



[Расширенный поиск](#)

П N014933/01 

Тип ЛС ^	Дата внесения в АИС Росздравнадзора ^	№ РУ ^	Дата РУ ^	Торговое наименование ^	Производитель (выпускающий контроль) ^	Страна ^	Сведения о стадиях производства ^	Нормативная документация ^	Органи- выпусти в гражда обор
----------	---------------------------------------	--------	-----------	-------------------------	--	----------	-----------------------------------	----------------------------	---

По заданным параметрам сведений не найдено. Попробуйте изменить параметры поиска.



Расчет НМЦК Пиразинамид

СВЕДЕНИЯ О ЛС, ВВОДИМЫХ В ГРАЖДАНСКИЙ ОБОРОТ В РФ



Поиск

[Расширенный поиск](#)

P N003855/01

Тип ЛС	Дата внесения в АИС Росздравнадзора	№ РУ	Дата РУ	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпускающая в гражданский оборот
--------	-------------------------------------	------	---------	-----------------------	--------------------------------------	--------	---------------------------------	--------------------------	---

По заданным параметрам сведений не найдено. Попробуйте изменить параметры поиска.



Расчет НМЦК Пиразинамид

СВЕДЕНИЯ О ЛС, ВВОДИМЫХ В ГРАЖДАНСКИЙ ОБОРОТ В РФ



Поиск



[Расширенный поиск](#)

ЛСР-004058/09 

Тип ЛС 	Дата внесения в АИС Росздравнадзора 	№ РУ 	Дата РУ 	Торговое наименование 	Производитель (выпускающий контроль) 	Страна 	Сведения о стадиях производства 	Нормативная документация 	Организация выпуска в гражданский оборот 
--	---	--	---	---	--	--	---	--	--

По заданным параметрам сведений не найдено. Попробуйте изменить параметры поиска.

Страна



Расчет НМЦК Пиразинамид

СВЕДЕНИЯ О ЛС, ВВОДИМЫХ В ГРАЖДАНСКИЙ ОБОРОТ В РФ



Поиск

[Расширенный поиск](#)

П N016308/01



Показать

2..

 записей

Тип ЛС ^	Дата внесения в АИС Росздравнадзора ^	№ РУ ^	Дата РУ ^	Торговое наименование ^	Производитель (выпускающий контроль) ^	Страна ^	Сведения о стадиях производства ^	Нормативная документация ^
				пачки картонные/ ~				
ЛП	16.04.2019	П N016308/01	17.06.2005	Линамид; таблетки 500 мг 10 шт. (0.000), стрипы (10), пачки картонные/ ~	Лайка Лэбс Лимитед	Индия		

Расчет НМЦК Пиразинамид

СВЕДЕНИЯ О ЛС, ВВОДИМЫХ В ГРАЖДАНСКИЙ ОБОРОТ В РФ

Поиск



[Расширенный поиск](#)

ЛСР-005226/09 

Тип ЛС	Дата внесения в АИС Росздравнадзора	№ РУ	Дата РУ	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация выпуска в гражданский оборот
-----------	---	---------	------------	--------------------------	--	--------	---------------------------------------	-----------------------------	--

По заданным параметрам сведений не найдено. Попробуйте изменить параметры поиска.



Расчет НМЦК Пиразинамид

СВЕДЕНИЯ О ЛС, ВВОДИМЫХ В ГРАЖДАНСКИЙ ОБОРОТ В РФ



Поиск



[Расширенный поиск](#)

ЛСР-007827/08 



Показать записей

Тип ЛС 	Дата внесения в АИС Росздравнадзора 	№ РУ 	Дата РУ 	Торговое наименование 	Производитель (выпускающий контроль) 	Страна 	Сведения о стадиях производства 	Нормативная документация 
ЛП	11.05.2016	ЛСР-007827/08	06.10.2008	Пиразинамид; таблетки 500 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (10), пачки картонные/ ~	Озон ООО	Россия		

Расчет НМЦК Пиразинамид

СВЕДЕНИЯ О ЛС, ВВОДИМЫХ В ГРАЖДАНСКИЙ ОБОРОТ В РФ



[Расширенный поиск](#)

ЛП-006709 

Тип ЛС 	Дата внесения в АИС Росздравнадзора 	№ РУ 	Дата РУ 	Торговое наименование 	Производитель (выпускающий контроль) 	Страна 	Сведения о стадиях производства 	Нормативная документация 	Организация, выпустившая в гражданский оборот 
--	---	--	---	---	--	--	---	--	---

По заданным параметрам сведений не найдено. Попробуйте изменить параметры поиска.



Расчет НМЦК Пиразинамид

СВЕДЕНИЯ О ЛС, ВВОДИМЫХ В ГРАЖДАНСКИЙ ОБОРОТ В РФ



[Расширенный поиск](#)

ЛП-№(008450)-(РГ-RU) 

Тип ЛС 	Дата внесения в АИС Росздравнадзора 	№ РУ 	Дата РУ 	Торговое наименование 	Производитель (выпускающий контроль) 	Страна 	Сведения о стадиях производства 	Нормативная документация 	Организация, выпустившая в гражданский оборот 
--	---	--	---	---	--	--	---	--	---

По заданным параметрам сведений не найдено. Попробуйте изменить параметры поиска.



Расчет НМЦК Пиразинамид

СВЕДЕНИЯ О ЛС, ВВОДИМЫХ В ГРАЖДАНСКИЙ ОБОРОТ В РФ

Поиск



[Расширенный поиск](#)

ЛП-006315 



Показать записей

Тип ЛС	Дата внесения в АИС Росздравнадзора	№ РУ	Дата РУ	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Ор вып гра
ЛП	10.02.2025	ЛП-006315	30.06.2020	Пиразинамид; таблетки 500 мг 100 шт., банки (1), пачки картонные/ ~	Акционерное общество "Усолье-Сибирский химико-ф...	Россия	Акционерное общество "Усолье-Сибирский химико-ф...	ЛП-006315-300620; Изм. №1 к ЛП-006315-300620	АО Сиб хим фар за..

Расчет НМЦК Пиразинамид

МНН	Торговое наименование	Лекарственная форма, дозировка	Владелец РУ/производитель	Код	Количество	Предельная цена	№ ПР	Дата регистрации	Штрих-код (Е)	Дата вступления в силу	Стоимость
Пиразинамид	Пиразинамид Фармасинтез	таблетки, 500 мг, 100 шт. - банки (1) - пачки картонные	Вл.Акционерное общество "Фармасинтез" (АО "Фармасинтез"), Россия (3810023308); Вып.к.Перв.Уп.Втор.Уп.Пр. .Акционерное общество "Фармасинтез" (АО "Фармасинтез"), Россия (3810023308);	J04AK0 1	100	175,77	ЛП- №(008 450)- (РГ-RU)	13.03.2025 25-7- 4318874-изм	4605310030189	13.03.2025	1,7577
Пиразинамид	Пиразинамид	таблетки, 500 мг, 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3) - пачки картонные	Вл.Вып.к.Перв.Уп.Втор.Уп. Пр.Акционерное общество "Усолье- Сибирский химико- фармацевтический завод" (АО "Усолье-Сибирский химфармзавод"), Россия (3819012188);	J04AK0 1	30	57,30	ЛП- 006315	12.01.2021 (17/20-21)	4605422031173	12.01.2021	1,91
Пиразинамид	Пиразинамид	таблетки, 500 мг, 100 шт. - банки (1) - пачки картонные	Вл.Вып.к.Перв.Уп.Втор.Уп. Пр.Акционерное общество "Усолье- Сибирский химико- фармацевтический завод" (АО "Усолье-Сибирский химфармзавод"), Россия (3819012188);	J04AK0 1	100	191,00	ЛП- 006315	12.01.2021 (17/20-21)	4605422031227	12.01.2021	1,91

Расчет НМЦК

Метод анализа рынка: цена без НДС и оптовой надбавки:

240,00;

240,40;

240, 50 руб. за 100 таблеток (минимальная цена – 2,40 руб.)

Средневзвешенная цена: - (не закупали).

Тарифный метод: 1,91.

Количество: 100 000 таблеток;

Цена за единицу: 1,91 руб.

НМЦК = $1,91 \times 100\,000 = 191\,000$ руб.



Успешных закупок!

www.roseltorg.ru
+7 (495) 150-20-20
info@roseltorg.ru

