

**Закупки лекарственных  
препаратов  
и медицинских изделий  
в 2025 году. Обзор  
изменений действующего  
законодательства.**



**Александров Григорий  
Александрович**

Эксперт по закупкам  
в здравоохранении УЦ  
ПРОГОСЗАКАЗ. РФ



**0 спикере**



## **Александров Григорий Александрович**

Эксперт по закупкам в здравоохранении УЦ  
ПРОГОСЗАКАЗ.РФ

- 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 образовательного курса «Специалист по закупкам в сфере здравоохранения»

**Автор более 100 статей по вопросам  
закупок  
в медицине в различных изданиях, среди  
которых:**

- ПРОГОСЗАКАЗ.РФ;
- Аукционный вестник;
- МедВестник;
- ЭЖ-Юрист.

# Применение ПП РФ № 1875 в закупках ЛП и МИ

## 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 РФ, 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*

Наименование товара	Код товара по Общероссийскому классификатору продукции по видам экономической деятельности ОК 034-2014 (КПЕС 2008)
16. Изделия пластмассовые прочие	<a href="#">22.29.29</a>
17. Пробирки вакуумные для взятия образцов крови ПВД, 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)	<a href="#">22.29.29.190</a> <a href="#">32.50.13.190</a> <a href="#">32.50.50.181</a> <a href="#">32.50.50.190</a>
141. Изделия медицинские, в том числе хирургические, прочие, не включенные в другие группировки (только в отношении медицинских масок)	<a href="#">32.50.50.190</a>

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

## ПП РФ № 1875

### 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.

## Подбор 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, АС Волго-Вятского округа от 20.01.2023 по делу № А29-1760/2022 (услуги)

## Подбор кода ОКПД2

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



**МИНИСТЕРСТВО ФИНАНСОВ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
(МИНФИН РОССИИ)**

ул. Ильинка, д. 9, Москва, 109097  
 телефон: +7 (495) 913-55-55, телефакс: +7 (495) 625-08-89  
 minfin.gov.ru

26.06.2025 № 24-01-06/62311

На № \_\_\_\_\_

Участникам  
 контрактной системы  
 в сфере закупок

О применении "защитных" мер при осуществлении закупок с использованием позиций каталога, в которых указаны наименования товаров, отличные от наименований товаров, указанных в приложениях № 1 и № 2 к постановлению Правительства Российской Федерации от 23 декабря 2024 г. № 1875  
 Информационное письмо

В связи с поступающими вопросами о применении положений 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) при осуществлении в соответствии с Федеральным законом от 5 апреля 2013 г. № 44-ФЗ "О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд" (далее - Закон № 44-ФЗ) закупки товара, указанного в перечнях, являющихся приложениями № 1 и № 2 к Постановлению № 1875 (далее - Перечни), в случаях, когда в позиции каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд (далее - каталог), с использованием которой осуществляется закупка, указано наименование товара, отличное от наименования, указанного в Перечне, и (или) в такой позиции каталога содержится либо отсутствует код по Общероссийскому классификатору продукции по видам экономической деятельности ОК 034-2014 (КПЕС 2008) (далее - ОКПД 2), включенный в Перечни, Департамент бюджетной политики в сфере контрактной системы Минфина России (далее - Департамент), руководствуясь пунктом 4.6.1 Положения о Департаменте бюджетной политики в сфере контрактной системы Министерства финансов Российской Федерации,

На основании изложенного для отнесения закупаемого заказчиком товара к товарам, в отношении которых применяются соответствующие "защитные" меры, используется наименование товара, указанное в позиции Перечня, вне зависимости от наличия либо отсутствия указания в позиции каталога, используемой заказчиком при осуществлении закупки такого товара, на код по ОКПД 2, содержащийся в такой позиции Перечня.

Например, при осуществлении закупок товара, указанного в позиции 189 перечня, являющегося приложением № 2 к Постановлению № 1875 ("Коляски инвалидные, кроме частей и принадлежностей", код по ОКПД 2 30.92.2), ограничение применяется, если объектом закупки является любая коляска инвалидная, кроме частей и принадлежностей, вне зависимости от наименования коляски инвалидной, указанного в используемой при осуществлении закупки позиции каталога, и вне зависимости от наличия либо отсутствия в такой позиции каталога указания на код по ОКПД 2 30.92.2.

Настоящее письмо не является нормативным правовым актом и носит информационный характер.

Директор Департамента



Т.П. Демидова

## Коды ОКПД2

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



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

04.03.2025 № 10-11610/25

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О предоставлении информации

ООО «АЙСМЕД»

tnd@medmail.ru

		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

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. Шелехова  
8 (499) 578-06-88



## Пересмотр подходов

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 Дальневосточного округа от 31.03.2025 по делу № А73-11647/2024, 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*

## Инструменты медицинские

Заказчик закупает следующие позиции:

- ✓ «Катетер ангиографический, одноразового использования» (код ОКПД2 32.50.13.110, код КТРУ 32.50.13.110-00005347);
- ✓ «Катетер внутрисосудистый проводниковый, одноразового использования» (код ОКПД2 32.50.13.110, код КТРУ 32.50.13.110-00005033);
- ✓ «Катетер баллонный для коронарной ангиопластики, стандартный» (код ОКПД2 32.50.13.110, код КТРУ 32.50.13.110-00664).

Установлено преимущество. Поступает жалоба.

Антимонопольный орган со ссылкой на письмо Росздравнадзора признает ее обоснованной, поскольку следовало установить ограничение.

*См. решение Ростовского УФАС России от 18.08.2025 № 061/06/105-2508/2025*

## Инструменты медицинские

Заказчик включил в извещение позиции:

- ✓ 32.50.13.110-00005195 Катетер для гемодиализа, неимплантируемый;
- ✓ 32.50.13.110-00005195 Катетер для гемодиализа, неимплантируемый.

Установил преимущество.

Поступает жалоба (надо было ограничение).

Антимонопольный орган признает жалобу обоснованной.

*См. решение Ханты-Мансийского УФАС России от 15.07.2025 № 086/06/33-1369/2025*

## Инструменты медицинские

### **Письмо Росздравнадзора от 21.02.2025 N 10-9454/25:**

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.

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.*

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

### **ГОСТ 25725-89:**

Катетер - зондирующий медицинский инструмент с закругленным концом и с отверстиями на противоположных сторонах *для продувания евстахиевой трубы через нос, опорожнения и промывания мочевого пузыря, для спринцевания и орошения.*

Зонд - зондирующий медицинский инструмент с закругленными краями *для определения размеров и направления раневого канала, наличия в нем инородных тел и для исследования проходимости органов.*



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

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

21.02.2025 № 10-9454/25

На № 76 от 10.02.2025

О предоставлении информации

ООО «МИМ»

director@ooo-mim.ru

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.

Канюли – 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, канюли 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

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, канюли и аналогичные инструменты».

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

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



Е.В. Егоров  
(499) 578-07-02

## Инструменты медицинские

**Катетеры = инструменты зондирующие = ограничение.**

*См. решения Краснодарского УФАС России от 14.03.2025 № 024/06/106-563/2025, Московского УФАС России от 15.05.2025 по делу N 077/06/106-6253/2025.*

**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*

## Инструменты медицинские

### **Соответствие целям, указанным в ГОСТе, значимо!**

Зонд назогастральный используется для обеспечения энтерального питания и введения лекарственных средств в желудок пациента. Такое назначение не соответствует определению ГОСТ 25725-89 «Инструменты медицинские. Термины и определения». Следовательно, ограничение не подлежит установлению. Заказчик верно установил преимущество.

*См. решение Санкт-Петербургского УФАС России от 01.04.2025 по делу 44-682/25*

# Шприцы-манометры

**Ограничение:** 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, Хабаровского УФАС России от 17.03.2025 по делу № 027/06/105-476/2025 (учтено письмо РЗН)



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

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

## Шприц-манометр

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*

## Судебная практика

Шприц - это медицинский инструмент - цилиндр с поршнем и иглой для впрыскивания или отсасывания жидкостей. В связи с чем, можно сделать вывод что шприц-манометр имеет отличную от шприца конструкцию ввиду его иного назначения. По своему функциональному назначению указанное изделие представляет собой нагнетательный насос и не используется для инъекций, диагностических пункций, отсасывания патологического содержимого из полостей.

Таким образом,купаемый «Шприц манометр для баллонного катетера» с кодом ОКПД2 32.50.13.110 хоть и соответствуют коду ОКПД2 (32.50.13.110) позиции № 385 Приложения № 2 к Постановлению № 1875, но не соответствует указанному в данной позиции наименованию товара «Иглы хирургические; инструменты колющие; шприцы», таким образом, отсутствует в 8 перечне Приложения № 2 к Постановлению № 1875.

В этой связи, в соответствии с подпунктами «б», «в» пункта 4 Постановления № 1875 применяется преимущество в отношении товаров российского происхождения, выполняемых работ.

Данное РЗН разъяснение может быть использовано только в отношении конкретного товара конкретного производителя. Если заказчик приобретает конкретно это изделие, он вправе руководствоваться той же логикой. Если же заказчик приобретает иные товары иных производителей, данное письмо не может обязывать заказчика следовать указанной позиции.

*См. решение АС г. Москвы от 31.07.2025 по делу № А40-85698/2025.*

*Аналогично: решение Башкортостанского УФАС России от 08.08.2025 № Т0002/06/106-1333/2025*

## Наборы МИ

Заказчик приобретает набор для введения сосудистого катетера по позиции КТРУ 32.50.13.110-00005130 по ОКПД2 32.50.13.110, установил преимущество.

Из содержания описания набора для введения сосудистого катетера - 32.50.13.110-00005130 следует, что в состав приобретаемых наборов входит, в том числе, катетер и иглы.

Поступила жалоба. Антимонопольный орган признал ее обоснованной, указал, что следовало установить ограничение.

*См. решение Пермского УФАС России от 13.08.2025 по делу № 059/06/105-839/2025*

*Аналогичная позиция высказывалась и ранее: См. решения Новосибирского УФАС России от 01.04.2025 № 054/06/14-808/2025, Саратовского УФАС России от 31.03.2025 № 064/06/105-328/2025*

## Шовный материал с иглой

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 атрауматическая 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*



**МИНИСТЕРСТВО ФИНАНСОВ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
(МИНФИН РОССИИ)**

ул. Ильинка, д. 9, Москва, 109097  
телефон: +7 (495) 913-55-55, телефакс: +7 (495) 625-08-89  
minfin.gov.ru

15.07.2025 № 24-06-09/68449

ООО "Перспективные системы"

На № \_\_\_\_\_

111@persis.ru

О рассмотрении обращения

Департамент бюджетной политики в сфере контрактной системы Минфина России (далее - Департамент), рассмотрев письмо ООО "Перспективные системы" от 11.06.2025 № 6, направленное посредством электронного обращения от 11.06.2025 № 2025-9659, по вопросу применения положений постановления Правительства Российской Федерации от 23.12.2024 № 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), сообщает следующее.

Положениями пунктов 11.8 и 12.5 Регламента Министерства финансов Российской Федерации, утвержденного приказом Минфина России от 14.09.2018 № 194н, предусмотрено, что Минфином России не осуществляется разъяснение законодательства Российской Федерации, практики его применения, толкование норм, терминов и понятий по обращениям, а также не рассматриваются по существу обращения по оценке конкретных хозяйственных ситуаций.

Вместе с тем в рамках установленной компетенции Департамент полагает возможным отметить следующее.

Подпунктом "д" пункта 4 Постановления № 1875 установлено, что позиции приложения № 2 к Постановлению № 1875 применяются, если в объект закупки включен товар, наименование которого указано в графе "Наименование товара" и который включен в код, указанный в графе "Код товара по Общероссийскому

классификатору продукции по видам экономической деятельности ОК 034-2014 (КПЕС 2008)" (далее - ОКПД 2). При этом если в объект закупки включено медицинское изделие, соответствующая позиция применяется, если закупаемое медицинское изделие также относится к указанному в графе "Наименование товара" коду вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утвержденной Минздравом России.

Необходимо отметить, что приложение № 2 к Постановлению № 1875 является перечнем товаров (их наименований), при закупках которых установлено ограничение, а не перечнем кодов по ОКПД 2, при использовании в закупке которых применяется ограничение.

Позиция 376 приложения № 2 к Постановлению № 1875 с учетом положений подпункта "д" пункта 4 Постановления № 1875 применяется исключительно при осуществлении закупок повязок и покрытий раневых, пропитанных или покрытых лекарственными средствами, салфеток антисептических спиртовых, салфеток марлевых медицинских стерильных и нестерильных.

Учитывая изложенное, в случае, указанном в обращении, позиция 376 приложения № 2 к Постановлению № 1875 не применяется при осуществлении закупок упаковок для оказания первой медицинской помощи с применением медицинских изделий сотрудниками полиции.

При этом Департамент отмечает, что предусмотренная Постановлением № 1875 "защитная" мера в виде преимущества применяется в отношении товаров, не указанных в приложениях № 1 и № 2 к Постановлению № 1875.

Заместитель  
директора Департамента



Н.В. Конкина

## Чек-лист установления защитной меры

**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.

## Закупки ЛП и ПП РФ № 1875

В поз. 433 приложения № 2 включены «препараты лекарственные» со следующими кодами ОКПД2:

- 21.10.51 «Провитамины, витамины и их производные»;
- 21.20.1 «Препараты лекарственные»;
- 21.20.21 «Сыворотки и вакцины»;
- 21.20.23 «Реагенты диагностические и прочие фармацевтические препараты».

При этом в поз. 433 НЕ поименованы коды ОКПД2:

- 21.10.52 «Гормоны, их производные; прочие стероиды, используемые преимущественно как гормоны»;
- 21.10.53 «Гликозиды, алкалоиды растительного происхождения, их соли, простые и сложные эфиры и прочие производные»;
- 21.10.54 «Антибиотики»;
- 21.10.60 «Железы и прочие органы; их экстракты и прочие вещества человеческого или животного происхождения, не включенные в другие группировки»;
- 21.20.22 «Средства химические контрацептивные на основе гормонов или сперматоцидов».

## **Закупки ЛП и ПП РФ № 1875**

### **Постановление Правительства РФ от 23.12.2024 № 1875**

В силу пп. р) п. 4 ПП РФ № 1875 ограничение ~~и преимущество~~ распространяется на закупки ЛП, включенных в перечень ЖНВЛП.

Ограничения **не применяются** при закупке товаров:

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

## Преимущество

б) **если объект закупки (предмет закупки) включает хотя бы один товар, не указанный в приложении N 1 и приложении N 2, в отношении заявки, содержащей предложение о поставке товаров (в том числе поставляемых) только российского происхождения, применяется предусмотренное пунктом 1 настоящего постановления преимущество...**

в) **если иное не установлено в соответствии с Законом № 44-ФЗ, 223-ФЗ и принятыми в соответствии с ними НПА, в том числе настоящим постановлением, допускается включать в один объект закупки (предмет закупки) товары, работы, услуги как указанные в приложении N 1 и приложении N 2, так и не указанные в таких приложениях, при этом:**

к включенным в объект закупки товарам, работам, услугам, указанным в приложении N 1, применяются положения настоящего постановления, касающиеся запрета, указанного в пункте 1 настоящего постановления;

**к включенным в объект закупки товарам, работам, услугам, указанным в приложении N 2, применяются положения настоящего постановления, касающиеся ограничения, указанного в пункте 1 настоящего постановления;**

к включенным в объект закупки товарам, не указанным в приложении N 1 и приложении N 2, применяются положения настоящего постановления, касающиеся преимущества, указанного в пункте 1 настоящего постановления; **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) только российского происхождения, как в отношении включенных в объект закупки (предмет закупки) товаров, не указанных в приложении N 1 и приложении N 2, так и включенных в объект закупки (предмет закупки) товаров, указанных в таких приложениях.**



**МИНИСТЕРСТВО  
ПРОМЫШЛЕННОСТИ  
И ТОРГОВЛИ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
(МИНПРОМТОРГ РОССИИ)**

Пресненская наб., д. 10, стр. 2, Москва, 125039

Тел. (495) 539-21-66

Факс (495) 547-87-83

<http://www.minpromorg.gov.ru>

09.07.2025 № ПГ-19-6441

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Федорову А.А.

a.fedorov@internet.ru

О рассмотрении обращения

Уважаемый Алексей Александрович!

В соответствии с Федеральным законом от 2 мая 2006 г. № 59-ФЗ «О порядке рассмотрения обращений граждан Российской Федерации» Департамент развития фармацевтической и медицинской промышленности Минпромторга России (далее – Департамент) в пределах компетенции рассмотрел Ваше обращение от 18 июня 2025 г. № 151965, поступившее в виртуальную приемную Минпромторга России (далее – Обращение), по вопросу применения преимущества при закупке лекарственных препаратов, не включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, утвержденный распоряжением Правительства Российской Федерации от 12 октября 2019 г. № 2406-р (далее – перечень ЖНВЛП), и сообщает следующее.

Перечень 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, в отношении которых устанавливается ограничение закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд, закупок отдельными видами юридических лиц, утвержденный постановлением Правительства Российской Федерации от 23 декабря 2024 г. № 1875 «О мерах по предоставлению национального режима при осуществлении закупок товаров,

заявка на участие в закупке, которая не отклонена и содержит предложение о поставке хотя бы одного товара, происходящего из иностранного государства.

На основании изложенного, поскольку преимущество применяется в случае, если объект закупки (предмет закупки) включает хотя бы один товар, не указанный в приложении № 1 к Постановлению № 1875 и приложении № 2 к Постановлению № 1875, а приложение № 2 к Постановлению № 1875 содержит позицию «Препараты лекарственные», то предусмотренное пунктом 1 Постановления № 1875 преимущество не распространяется на лекарственные препараты, не включенные в перечень ЖНВЛП, классифицируемые кодами по Общероссийскому классификатору продукции по видам экономической деятельности ОК 034-2014 (КПЕС 2008) 21.10.51, 21.20.1, 21.20.21, 21.20.23.

Одновременно обращаем внимание, что в соответствии с пунктом 2 Правил подготовки нормативных правовых актов федеральных органов исполнительной власти и их государственной регистрации, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 13 августа 1997 г. № 1009, письма федеральных органов исполнительной власти не являются нормативными правовыми актами. Письма Минпромторга России и его структурных подразделений, в которых разъясняются вопросы применения нормативных правовых актов, не содержат правовых норм, не направлены на установление, изменение или отмену правовых норм, а содержащиеся в них разъяснения не могут рассматриваться в качестве общеобязательных государственных предписаний постоянного или временного характера.

С уважением,

Заместитель директора  
Департамента развития фармацевтической  
и медицинской промышленности

О.Г. Кравцова

Подлинник электронного документа, подписанного ЭП,  
хранится в системе электронного документооборота  
Минпромторга России.

СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП

Сертификат: 00AFF044C2F39423C66009AD7A218A53F6  
Кому выдан: Кравцова Ольга Григорьевна  
Действителен: с 23.09.2024 до 17.12.2025



МИНИСТЕРСТВО ФИНАНСОВ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
(МИНФИН РОССИИ)

ул. Ильинка, д. 9, Москва, 109097  
телефон: +7 (495) 913-55-55, факс: +7 (495) 625-08-89  
minfin.gov.ru

25.07.2025 № 24-06-06/72389

На № \_\_\_\_\_ Министерство экономического развития  
Сахалинской области

О рассмотрении обращения

ФАС России  
(для сведения)

Департамент бюджетной политики в сфере контрактной системы Минфина России (далее - Департамент), рассмотрев обращения Министерства экономического развития Сахалинской области от 27.06.2025 № Исх-3.05-943/25, а также от 27.06.2025 № ИСХ-3.05-944/25, направленное письмом ФАС России от 02.07.2025 № 28/61693/25, по вопросу применения положений постановления Правительства Российской Федерации от 23.12.2024 № 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), с учетом положений пунктов 11<sup>8</sup> и 12<sup>5</sup> Регламента Министерства финансов Российской Федерации, утвержденного приказом Минфина России от 14.09.2018 № 194н, сообщает следующее.

1. Особенности описания объекта закупки, являющегося товаром (в том числе поставляемым при выполнении закупаемых работ, оказании закупаемых услуг), **производство которого на территории Российской Федерации отсутствует**, установлены подпунктом "а" пункта 7 Постановления № 1875.

Согласно абзацу третьему подпункта "а" пункта 7 Постановления № 1875 при осуществлении закупки товаров, указанных в позициях 1 - 433 приложения № 2 к Постановлению № 1875, заказчик:

Учитывая изложенное, при осуществлении закупок лекарственных препаратов, не включенных в Перечень, ограничение, предусмотренное пунктом 1 Постановления № 1875, не применяется, в связи с чем при закупке таких лекарственных препаратов применяется предусмотренное пунктом 1 Постановления № 1875 преимущество.

5. Согласно абзацу пятому подпункта "6" пункта 31 дополнительных требований к операторам электронных площадок, операторам специализированных электронных площадок и функционированию электронных площадок, специализированных электронных площадок, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 08.06.2018 № 656 (далее - дополнительные требования), при формировании предложения в отношении объекта закупки, предусмотренного пунктом 2 части 1 статьи 43 Закона № 44-ФЗ, формируются с использованием электронной площадки (путем заполнения экранных форм веб-интерфейса электронной площадки (в "структурированном виде") номер реестровой записи (при наличии такого номера) из реестра российской промышленной продукции в отношении товара (в том числе поставляемого при выполнении закупаемых работ, оказании закупаемых услуг), указанного в позициях 1 - 145 приложения № 1 к Постановлению № 1875, позициях 1 - 433 приложения № 2 к Постановлению № 1875, если при осуществлении закупки применяются запрет и (или) ограничение, предусмотренные пунктом 1 к Постановлению № 1875, и в соответствии с абзацем четвертым подпункта 31 дополнительных требований страной происхождения товара указана Российская Федерация.

В случае если в отношении такого товара постановлением Правительства Российской Федерации от 17.07.2015 № 719 "О подтверждении производства российской промышленной продукции" за выполнение (освоение) на территории Российской Федерации соответствующих операций (условий) установлены требования о совокупном количестве баллов, указывается совокупное количество баллов за выполнение (освоение) на территории Российской Федерации соответствующих операций (условий).



ФЕДЕРАЛЬНАЯ  
АНТИМОНОПОЛЬНАЯ  
СЛУЖБА  
(ФАС России)  
ЗАМЕСТИТЕЛЬ  
РУКОВОДИТЕЛЯ

ГКУ «Центр закупок и бухгалтерского  
учета Курганской области»

ugz@kurganobl.ru

Садовая-Кудринская, 11  
Москва, Д-242, ГСП-3, 125993  
тел. 8 (499) 755-23-23, факс 8 (499) 755-23-24  
delo@fas.gov.ru http://www.fas.gov.ru

11.08.2025 № ДФ/75357/25

На № 16.07.2025 от 01-257/25

О рассмотрении обращения

В соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 № 331 «Об утверждении Положения о Федеральной антимонопольной службе» ФАС России не осуществляет полномочия по официальному разъяснению и толкованию норм законодательства Российской Федерации о контрактной системе в сфере закупок.

Вместе с тем ФАС России сообщает, что по вопросам, касающимся применения национального режима при осуществлении закупок лекарственных препаратов, не включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения, поддерживает позицию Минфина России, изложенную в письме от 25.07.2025 № 24-06-06/72099.



Д.В. Фесюк

## Закупки ЛП и ПП РФ № 1875

Группа товаров	Применимые защитные меры
Лекарственные препараты, включенные одновременно в Перечни ЖНВЛП и СЗЛС, а также позицию 433 Приложения № 2 (до 01.01.2026)	Ограничение и преимущество
Лекарственные препараты, включенные одновременно в Перечни ЖНВЛП и СЗЛС, а также позицию 433 Приложения № 2 (с 01.01.2026)	Ограничение
Лекарственные препараты, включенные в Перечень ЖНВЛП и позицию 433 Приложения № 2, но не включенные в Перечень СЗЛС	Ограничение и преимущество
Лекарственные препараты, включенные в позицию № 433 Приложения № 2, но не включенные в Перечень ЖНВЛП	Ничего/Преимущество (Минфин РФ)
Лекарственные препараты и фармацевтические субстанции, не включенные в позицию 433 Приложения № 2	Преимущество

## Перечень СЗЛС

### **Включение Перечня СЗЛС в терминологию Закона № 61-ФЗ:**

Стратегически значимые лекарственные средства - лекарственные средства для медицинского применения, которые обеспечивают приоритетные потребности здравоохранения в целях профилактики и лечения заболеваний, в том числе преобладающих в структуре заболеваемости в Российской Федерации, и производство которых должно быть обеспечено на территории Российской Федерации.

Перечень стратегически значимых лекарственных средств, а также порядок и критерии его формирования утверждаются Правительством Российской Федерации;

*См. Закон от 23.07.2025 N 268-ФЗ «О внесении изменения в статью 4 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств»*

## Подтверждение страны происхождения

Подтверждение номером реестровой записи РРПП/ЕРПТ или Сертификатом СТ-1 (до 01.01.2026 – в части даты объявления закупки, заключения контракта):

Товар	Код ОКПД2
Позиции № 362-378, 383-388, 390-399 Приложения № 2	-
Лекарственные препараты, подпадающие под позицию № 433 Приложения № 3	-
Специальные хирургические одноразовые стерильные изделия из нетканых материалов для защиты пациента и медицинского персонала	14.19.32.120
Мебель медицинская, включая хирургическую, стоматологическую или ветеринарную, и ее частей (кроме конкретных НКМИ позиции 140 Приложения № 1)	32.50.30.110, 32.50.30.119, 32.50.50

## Подтверждение страны происхождения

Подтверждение номером реестровой записи РРПП/ЕРПТ или Сертификатом СТ-1 (до 01.09.2025 – в части даты объявления закупки, заключения контракта):

Товар	Код ОКПД2
Марля медицинская отбеленная хлопчатобумажная	13.20.44.120
Одежда специальная для поддержания физической формы	14.12.30.170
Позиции № 379-382, 389 Приложения № 2	-

## Подтверждение страны происхождения

### **Сертификат СТ-1 на евразийские товары (не Россия):**

В соответствии с пп. д) п. 10 ПП РФ № 1875 до внесения изменений в право Евразийского экономического союза, предусматривающих подтверждение страны происхождения товаров, указанных в приложениях N 1 - 3 к настоящему постановлению, путем предоставления информации из евразийского реестра промышленных товаров, документом, подтверждающим происхождение таких товаров из государств - членов Евразийского экономического союза, за исключением Российской Федерации, является сертификат о происхождении товара, выданный уполномоченным органом (организацией) государства - члена Евразийского экономического союза по форме, установленной Правилами определения страны происхождения товаров, и в соответствии с критериями определения страны происхождения товаров, предусмотренными Правилами определения страны происхождения товаров.

## Позиции № 362-399 Приложения № 2

### **Россия:**

- ✓ Номер РРПП и справка о наличии СПИК или номер РРПП с указанием на совокупное количество баллов не менее указанного в ПП РФ № 719, если это предусмотрено ПП РФ № 719 (*кроме случаев пп. н) п. 10 ПП РФ № 1875*);
- ✓ Наименование страны происхождения (*в случае если отсутствие в РРПП такого товара с характеристиками, соответствующими потребности заказчика, задекларировано заказчиком в соответствии с подпунктом "а" пункта 7 ПП РФ № 1875*);
- ✓ Сертификат СТ-1 (*в указанных в пп. в) п. 10 ПП РФ № 1875 случаях*).

### **ЕАЭС (кроме России):**

- ✓ Номер ЕРПТ с указанием на совокупное количество баллов, не менее указанного в праве ЕАЭС (если предусмотрено);
- ✓ Сертификат СТ-1 (*в случае закупки товаров, указанных в Приложении № 1-2, в отношении которых правом ЕАЭС не установлены на дату публикации извещения требования, предусматривающие подтверждение страны происхождения путем предоставления информации из ЕРПТ, а также в случае закупки товаров, указанных в пп. в) п. 10 ПП РФ № 1875*).

## Позиции № 400-432 Приложения № 2

### **Россия:**

- ✓ Номер РРПП и справка о наличии СПИК или номер РРПП с указанием на совокупное количество баллов не менее указанного в ПП РФ № 719, если это предусмотрено ПП РФ № 719 (кроме случаев пп. н) п. 10 ПП РФ № 1875);
- ✓ Наименование страны происхождения (в случае если отсутствие в РРПП такого товара с характеристиками, соответствующими потребности заказчика, задекларировано заказчиком в соответствии с подпунктом "а" пункта 7 ПП РФ № 1875);
- ✓ Информация и документы в совокупности: Сертификат СТ-1, Акт ТПП РФ, реквизиты (дата и номер) документа, подтверждающего соответствие производства МИ требованиям ГОСТ ISO 13485-2017 (для позиций № 400-415, 429-432 Приложения № 2).

### **ЕАЭС (кроме России):**

- ✓ Номер ЕРПТ с указанием на совокупное количество баллов, не менее указанного в праве ЕАЭС (если предусмотрено);
- ✓ Сертификат СТ-1 (в случае закупки товаров, указанных в Приложении № 1-2, в отношении которых правом ЕАЭС не установлены на дату публикации извещения требования, предусматривающие подтверждение страны происхождения путем предоставления информации из ЕРПТ, а также в случае закупки товаров, указанных в пп. в) п. 10 ПП РФ № 1875);
- ✓ Информация и документы в совокупности: Сертификат СТ-1, Акт ТПП РФ, реквизиты (дата и номер) документа, подтверждающего соответствие производства МИ требованиям ГОСТ ISO 13485-2017 (для позиций № 400-415, 429-432 Приложения № 2).

## Позиция № 433 Приложения № 2

- ✓ Номер реестровой записи РРПП и справка, подтверждающая наличие СПИК, или номер реестровой записи РРПП;
- ✓ Номер реестровой записи ЕРПТ;
- ✓ Сертификат СТ-1 (для РФ до 01.01.2026 в силу пп. в) п. 10 ПП РФ № 1875; для ЕАЭС (кроме РФ) – до внесения изменений в право ЕАЭС в силу пп. н) п. 10 ПП РФ № 1875);
- ✓ Наименование страны происхождения «Россия» (в случае декларирования в рамках пп. а) п. 7 ПП РФ № 1875).

Документ СП – для подтверждения полного цикла локализации, в целях преимущества (до 01.01.2026 в части СЗЛС).

## Описание объекта закупки

**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.*

## Декларация: запрет не применяется

С 01.09.2025 заказчик обязан продекларировать в извещении о закупке (или приглашении принять участие в определении поставщика):

- ✓ при осуществлении закупки товаров, указанных в позициях 1 - 145 приложения N 1 к настоящему постановлению, - факт получения предусмотренного подпунктом "а" пункта 5 настоящего постановления разрешения с указанием:
  - его реквизитов
  - характеристик товара, являющихся идентичными характеристикам, содержащимся в обращении, на основании которого выдано такое разрешение;

## Декларация: позиции № 1-433 Приложения № 2

При этом с 19.06.2025 заказчики при закупке товаров, включенных в позиции № 1-433 Приложения № 2 и производство которых на территории РФ отсутствует, в силу пп. а) п. 7 ПП РФ № 1875 обязаны декларировать в извещении о закупке (или приглашении принять участие в определении поставщика):

- ✓ факт отсутствия в РРПП товара с характеристиками, соответствующими потребности заказчика,
- ✓ указание в описании объекта закупки характеристик товара, потребность в котором имеется у заказчика и который отсутствует в РРПП, а также
- ✓ включение в описание объекта закупки копии направленного до начала осуществления закупки в Минпромторг России уведомления об отсутствии закупаемого товара в РРПП, которое должно содержать информацию о заказчике (место нахождения, почтовый адрес, адрес электронной почты, номер контактного телефона) и о товаре, потребность в котором имеется у заказчика и который отсутствует в РРПП (наименование товара, код товара по ОКПД2, код товара по единой ТНВЭД ЕАЭС, предусмотренной правом Евразийского экономического союза, и характеристики такого товара).

## Декларация: товар отсутствует в Приложении № 1, 2

При этом с 19.06.2025 в случае, если закупаемый товар не включен в позиции № 1-145 Приложения № 1 и позиции № 1-433 Приложения № 2, заказчик обязан продекларировать в извещении о закупке (или приглашении принять участие в определении поставщика):

- ✓ факт отсутствия на территории РФ производства такого товара с характеристиками, соответствующими потребности заказчика, а также
- ✓ указание в описании объекта закупки характеристик товара, потребность в котором имеется.

## Декларация vs ч. 1.1 ст. 33 Закона № 44-ФЗ

- ✓ Соблюдение ч. 1.1 ст. 33 Закона № 44-ФЗ;
- ✓ Декларирование по пп. а) п. 7 ПП РФ № 1875

Отсутствие декларирования при закупке заведомо иностранного товара – нарушение (см. решения Коми УФАС России от 11.08.2025 по жалобе № 011/06/105-786/2025 (закупка № № 0307300056625000259), Московского УФАС России от 06.08.2025 по делу № 077/06/105-9745/2025, Ростовского УФАС России от 18.08.2025 по делу № 061/06/105-2507/2025, Магаданского УФАС России от 12.08.2025 по делу № 049/06/33-247/2025, Ивановского УФАС России от 19.08.2025 № 037/06/33-374/2025 (07-15/2025-136), Липецкого УФАС России от 06.08.2025 № 048/06/106-649/2025).

При наличии декларации нарушений нет (см. решения Марийского УФАС России от 15.08.2025 по делу № 012/06/105-535/2025, УФАС по Алтайскому краю от 18.08.2025 по делу № 022/06/105-1037/2025).

## Типичные ошибки заказчиков

- ✓ Не включили декларацию при закупке товара, отсутствующего в РРПП (см. решения Астраханского УФАС России от 12.08.2025 № 030/06/42-826/2025 по закупке № 0325300033425000080, Ростовского УФАС России от 11.08.2025 № 061/06/105-2457/2025, Краснодарского УФАС России от 11.08.2025 по делу № 023/06/33-3414/2025);
- ✓ Не включили копию уведомления в адрес Минпромторга РФ (см. решения Кировского УФАС России от 16.09.2025 № 043/06/105-801/2025, Тверского УФАС России от 11.08.2025 по делу № 069/06/105-760/2025, Минфина Челябинской области от 12.08.2025 № 18/5-15-17-03);
- ✓ Дата уведомления позднее даты публикации извещения о закупке (см. решение Пермского УФАС России от 06.08.2025 по делу № 059/06/105-817/2025)

## Шаг № 1: Проверяем РРПП

Реестр российской промышленной продукции (ПП РФ 719 от 17.07.2015)

Скачать перечень (XLSX)

Скачать только действующие (XLSX)





Искать...



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

Нет данных

# Шаг № 1: Проверяем РРПП

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					
<input type="text" value="СПЕЦ-И-АЛ"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>  $\geq$ 0. 	<input type="text"/>	<input type="text" value="перчатки с"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "СПЕЦ-И-АЛ"	0316201803	1160327063489	<input type="text" value="317\1\2023"/>	<input type="text" value="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	<input type="text" value="317\2\2023"/>	<input type="text" value="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

## Шаг № 2: Проверяем ГРМИ

Параметр изделия	Значение параметра изделия
Уникальный номер реестровой записи	81198
Регистрационный номер медицинского изделия	РЗН 2022/16511 <a href="#">[Скачать РУ]</a> <a href="#">[Скачать Фото]</a> <a href="#">[Скачать Инструкцию]</a>
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

## Шаг № 2: Проверяем ГРМИ

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



катетер Нелатона



[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**

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.sp.c.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 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 steel 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.

## Шаг № 3: Подготовка обоснований

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 такой дополнительной информацией (каждым видом), потребительскими свойствами (каждым свойством) и соответствующей потребностью заказчика, подлежащей удовлетворению в связи с такой дополнительной информацией, свойствами.

## Шаг № 3: Подготовка обоснований

Заказчик представил комиссии УФАС России подтверждение соблюдения требований пп. а) п. 7 ПП РФ № 1875: доказательства отсутствия в РРПП реактивов, отвечающих требованиям заказчика и копию уведомления Минпромторга РФ.

Требования о наличии штрих-кода, считываемого анализатором Beckman Coulter, без перепрограммирования обосновал следующим образом:

- ✓ У заказчика отсутствуют мощности для создания штрих-кодов;
- ✓ Использование иных реагентов возможно только в случае программной адаптации анализатора, число которых ограничено 18 операциями (письмо производителя в подтверждение данного факта);
- ✓ Отсутствуют соответствующие ГОСТ Р 55991.1-2014 валидированные методики адаптации реагентов сторонних производителей, которые мог бы использовать заказчик.

Требования заказчика правомерны.

*См. решение Вологодского УФАС России от 15.07.2025 № 035/06/33-602/2025*

# Декларация на ЛП

**Меропенем** порошок для приготовления раствора для внутривенного введения 500 мг.

Реестр российской промышленной продукции (ПП РФ 719 от 17.07.2015)

Скачать перечень (XLSX)

Скачать только действующие (XLSX)



Искать...



Предприятие			Продукция									Действия	
Наименование	ИНН	ОГРН	Первичный регистрационный номер реестровой записи	Реестровый номер	Дата внесения в реестр	Срок действия	Фактическая дата прекращения действия реестровой записи	Наименование	ОКПД2	ТН ВЭД	Изготовлена п		
🔍	🔍	🔍	🔍	🔍	🔍 📅	≥ 2. 📅	🔍 📅	🔍 📅	🔍 Меропене	🔍	🔍	🔍	

Нет данных

Код по ТНВЭД можно подобрать с использованием ключей перехода ОКПД2 – ТНВЭД на сайте Минэкономразвития РФ:

[https://economy.gov.ru/material/departments/d18/obshcherossiyskie\\_klassifikatory\\_zakreplennye\\_za\\_minekonomrazvitiya\\_rossii/](https://economy.gov.ru/material/departments/d18/obshcherossiyskie_klassifikatory_zakreplennye_za_minekonomrazvitiya_rossii/)

## Последствия декларирования

### Наименование страны происхождения товара:

- ✓ для подтверждения происхождения товаров из Российской Федерации, указанных в позициях 1 - 433 приложения N 2 к настоящему постановлению (если отсутствие в реестре российской промышленной продукции такого товара с характеристиками, соответствующими потребности заказчика, задекларировано заказчиком в соответствии с абзацем третьим подпункта "а" пункта 7 настоящего постановления или при осуществлении в соответствии с Федеральным законом 223-ФЗ закупки задекларировано в документации о закупке), за исключением случая, если в заявке на участие в закупке содержится предложение о поставке товара, который по состоянию на момент подачи заявки на участие в закупке включен в реестр российской промышленной продукции.

## Последствия декларирования

ц) если при осуществлении **в соответствии с Законом № 44-ФЗ** закупки товаров, указанных в позициях 1 - 433 приложения N 2, заказчиком в соответствии с абзацем третьим подпункта "а" пункта 7 настоящего постановления задекларировано отсутствие в РРПП такого товара с характеристиками, соответствующими потребности заказчика, а на участие в закупке подана заявка на участие в закупке, признанная по результатам ее рассмотрения соответствующей установленным в соответствии с **Законом № 44-ФЗ** требованиям и содержащая предложение о поставке такого товара, включенного в РРПП или ЕРПТ, и предусмотренный подпунктом "а" или "б" пункта 3 настоящего постановления номер реестровой записи, то заявка на участие в закупке, содержащая предусмотренное абзацем третьим подпункта "з" пункта 3 настоящего постановления указание наименования страны происхождения товара, приравнивается к заявке на участие в закупке, в которой содержится предложение о поставке товара, происходящего из иностранного государства.

*Подп. ц) п. 4 ПП РФ № 1875*

## Последствия декларирования

### Случай № 1:

Участник № 1 – Россия (нет реестровой записи);  
Участник № 2 – Россия (СТ-1);  
Участник № 3 – Индия.

### Случай № 2:

Участник № 1 – Россия (номер РРПП);  
Участник № 2 – Россия, СТ-1;  
Участник № 3 – Индия.

### Случай № 3:

Участник № 1 – Россия (номер РРПП);  
Участник № 2 – Россия (нет реестровой записи);  
Участник № 3 – Индия.

СТ-1 подтверждает страну происхождения как и раньше! Отклонение заявки за отсутствие номера РРПП/ЕРПТ при наличии надлежаще оформленного СТ-1 недопустимо (см. решения Ивановского УФАС России от 13.08.2025 № 037/06/49-358/2025 (07-15/2025-127), Астраханского УФАС России от 07.08.2025 № 030/06/42-811/2025), Саратовского УФАС России от 14.08.2025 № 064/06/105-891/2025 и др.)

## КТРУ и ч. 1.1 ст. 33 Закона № 44-ФЗ

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.

## КТРУ и ПП РФ № 1875

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*

## КТРУ и ПП РФ № 1875

Соблюдение Заказчиком Правил использования КТРУ и указание характеристик, исключительно в соответствии с позицией КТРУ, обеспечивает соответствие описания объекта закупки требованиям статьи 33 Закона о контрактной системе.

*См. решение Воронежского УФАС России от 16.07.2025 № 036/06/42-871/2025*

Как уже было указано ранее, во вкладке «Описание товара, работы, услуги» карточки позиции КТРУ, примененной Заказчиком, перечислены характеристики товара, как обязательные к применению, так и не обязательные к применению. При этом применение характеристик, не являющихся обязательными к применению, является правом заказчика, которым он может воспользоваться по своему усмотрению, исходя из собственной потребности.

Кроме того, характеристики Товара, сформированные исключительно исходя из характеристик, представленных в КТРУ не требуют от Заказчика обоснования наличия не менее двух разных производителей медицинских изделий, характеристики которых подходят под предъявляемые требования Заказчика.

*См. решение Мурманского УФАС России от 18.07.2025 по делу № 051/06/106-446/2025*

## Особенности определения НМЦК

Особенности определения НМЦК, ЦКЕП, НЦЕ (в том числе товаров, поставляемых при выполнениикупаемых работ, оказаниикупаемых услуг), НЦЕ работы, услуги при применении метода анализа рынка для осуществления закупки, объект закупки которой включает товары, указанные в п. 1-145 приложения N 1 и (или) 1-433 приложения N 2 :

- ✓ 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;
- ✓ 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, **не менее чем 3-м** субъектам деятельности в сфере промышленности, информация о которых включена в ГИСП.
- ✓ Если в ГИСП 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, планируемыми 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, ограничение не применяются заказчиком (в случаях, предусмотренных п. 5 и 6 ПП РФ № 1875);
- ✓ Осуществляется закупка 1 штуки товара с НМЦК/ЦКЕП (НМЦД/ЦДЕП) 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 (НМЦД/ЦДЕП) не более 1 млн. руб.;
- ✓ Если в РРПП отсутствуют указанные в п. 1 - 433 приложения N 2 товары с характеристиками, соответствующими потребности заказчика, отсутствует производство на территории РФ товаров, указанных в позициях 434 - 465 приложения N 2, которые декларируются в обосновании НМЦК/ЦКЕП/НЦЕТ (в том числе товаров, поставляемых при выполнении закупаемых работ, оказании закупаемых услуг), НЦЕ работы, услуги. **В случаях, при которых такое обоснование в соответствии с Законом № 44-ФЗ не составляется, отсутствие производства такого товара на территории РФ декларируется в контракте;**
- ✓ осуществляется закупка товаров, работ, услуг в случаях, предусмотренных пунктами 1 или 2 ч. 11 ст. 24 Закона № 44-ФЗ.

*См. решение Пензенского УФАС России от 11.07.2025 по жалобе № 058/06/105-474/2025*

## 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.~~

## Особенности определения НМЦК

### Случаи неприменения 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).

## Формирование лотов

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

- ✓ Пробырки 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*

## Формирование лотов

Согласно извещению о проведении закупки заказчику требуются следующие товары:

1. Пробирка с натрия цитратом, код ОКПД2 32.50.50.190;
2. Пробирка вакуумная для взятия образцов крови ИВД, с натрия цитратом, код КТРУ 32.50.50.000-00000968;
3. Пробирка для сбора образцов крови не вакуумная ИВД, с К3ЕDТА, код КТРУ 32.50.50.000-00000361.

Поступила жалоба на неправомерное, по мнению заявителя, формирование лота.

Антимонопольный орган признал жалобу необоснованной, указав на соответствие требованиям пп. г) п. 4 ПП РФ № 1875.

*См. решение Иркутского УФАС России от 13.08.2025 по закупке № 0334300010025000171*

**Аналогично:** *решение УФАС России по Алтайскому краю от 19.08.2025 по делу № 022/06/105-1041/2025*

## Формирование лотов: РРПП и неРРПП

Закупка перчаток медицинских. Позиции № 1 -3 лота имеются в РРПП, по позициям № 4 и 5 включена декларация согласно пп. а) п. 7 ПП РФ № 1875. Поступила жалоба на невозможность получения преимущества.

Заказчик указал, что позиции № 4 и 5 есть в ЕРПТ.

Антимонопольный орган признал жалобу необоснованной.

В п.п. «г» п. 4 ПП РФ № 1875 определены случаи, при которых не могут быть включены в предмет одного контракта (одного лота) товары, указанные в названном подпункте.

При этом, в данном подпункте отсутствует запрет на объединение в один лот товаров, сведения о которых включены в реестр российской промышленной продукции и товаров, сведения о которых в данном реестре отсутствуют. Более того, сведения о данном запрете отсутствуют в положениях ПП РФ № 1875.

Подателем жалобы не было представлено доказательств наличия в действиях заказчика нарушений законодательства о контрактной системе, в том числе указания на конкретные положения ПП РФ № 1875, которые были нарушены заказчиком.

*См. решение Новосибирского УФАС России от 13.08.2025 № 054/06/33-2134/2025*

## Формирование лотов 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.

# Формирование лотов на ЛП

## 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

1. Абакавир
2. Абакавир+Ламивудин
3. Абиратерон
4. Адалimumаб
5. Азапиоприн
6. Азитромицин
7. Алирокумаб
8. Алпростадил
9. Алтеплаза
10. Амикацин
11. Амиодарон
12. Амлодипин

## Формирование лотов на ЛП

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

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

## Формирование лотов на ЛП

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

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



Садовая-Кудринская, 11  
Москва, Д-242, ГСП-3, 125993  
тел. 8 (499) 755-23-23, факс 8 (499) 755-23-24  
delo@fas.gov.ru http://www.fas.gov.ru

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



## Перечень ЖНВЛП

Перечень важнейших лекарственных препаратов формируется из лекарственных препаратов для медицинского применения (далее - лекарственные препараты) по МН 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.*

## Формирование лотов на ЛП

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

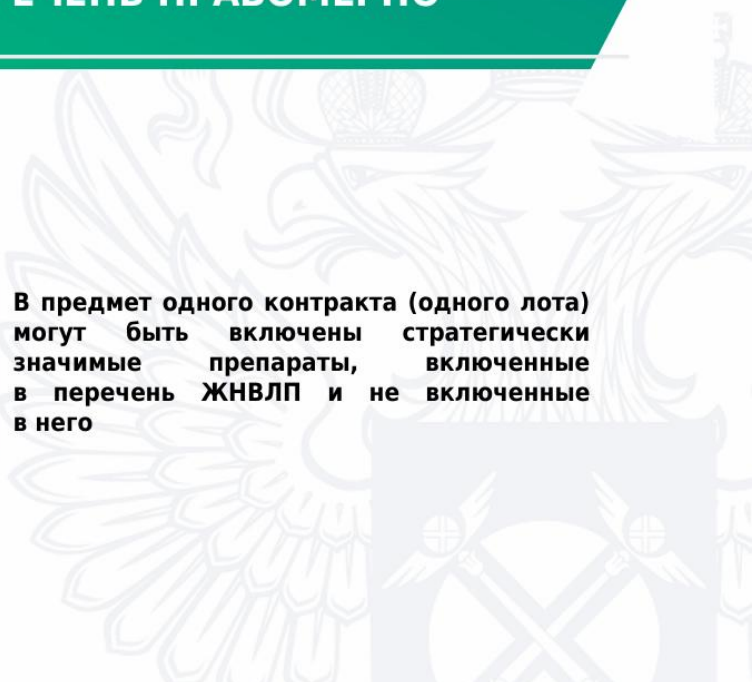
Установленный пп. г) п. 4 постановления Правительства РФ от 23.12.2024 № 1875 (далее – ПП РФ № 1875) запрет на объединение в рамках одного лота указанных в позиции № 433 Приложения № 2 лекарственных препаратов, включенных и не включенных в Перечень ЖНВЛП, фактически приводит к невозможности указать в качестве эквивалентной лекарственной формы лекарственную форму препарата, отсутствующего в Перечне ЖНВЛП.

Антимонопольная практика также поддерживает такой вывод (*см. решение Удмуртского УФАС России от 19.06.2025 по делу № 018/06/106-694/2025*).

## ЖНВЛП vs СЗЛС

### ОБЪЕДИНЕНИЕ В ОДИН ЛОТ СТРАТЕГИЧЕСКИ ЗНАЧИМЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ, ВКЛЮЧЕННЫХ В ПЕРЕЧЕНЬ ЖНВЛП И НЕ ВКЛЮЧЕННЫХ В ТАКОЙ ПЕРЕЧЕНЬ ПРАВОМЕРНО

Подпунктом «г» пункта 4 Постановления № 1875 установлено, что при осуществлении закупок в соответствии с Законом № 44-ФЗ, Законом № 223-ФЗ за исключением закупок у единственного поставщика (подрядчика, исполнителя) и закупок у единственного поставщика (исполнителя, подрядчика) соответственно, **не могут быть включены** в предмет одного контракта (одного лота), одного договора (одного лота) лекарственные препараты, **включенные** в перечень ЖНВЛП **и не включенные** в такой перечень (**за исключением** лекарственных препаратов, включенных в перечень стратегически значимых лекарственных средств, производство которых должно быть обеспечено на территории Российской Федерации, утвержденный Распоряжением № 1141-р)



**В предмет одного контракта (одного лота) могут быть включены стратегически значимые препараты, включенные в перечень ЖНВЛП и не включенные в него**

## Формирование лотов на ЛП

Заказчик объединил в рамках одного лота три лекарственных препарата: 2 ЖНВЛП и 1 неЖНВЛП. По всем позициям продекларировал отсутствие товара в РРПП (то есть можно подтвердить страну происхождения путем указания наименования согласно ОКСМ). Поступили 2 заявки:

	<b>Заявка № 1</b>	<b>Заявка № 2</b>
<b>ЛП № 1 ЖВ</b>	Россия, СТ-1	Россия, СТ-1, СП
<b>ЛП № 2 ЖВ</b>	Россия, СТ-1	Россия, СТ-1, СП
<b>ЛП № 3 неЖВ</b>	Россия	Россия

Как будем их рассматривать?

## 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.**



**МИНИСТЕРСТВО ФИНАНСОВ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
(МИНФИН РОССИИ)**

ул. Ильинка, д. 9, Москва, 109097  
телефон: +7 (495) 913-55-55, телефакс: +7 (495) 625-08-89  
minfin.gov.ru

13.03.2025 № 24-03-09/24756

На № \_\_\_\_\_

Участникам контрактной  
системы в сфере закупок

Высшим исполнительным органам  
субъектов Российской Федерации

Об указании одной страны происхождения товара в заявке на участие в закупке в соответствии с Федеральным законом от 5 апреля 2013 г. № 44-ФЗ "О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд"  
Информационное письмо

В связи с поступлением вопросов об указании страны происхождения товара в заявке на участие в закупке, осуществляемой в соответствии с Федеральным законом от 5 апреля 2013 г. № 44-ФЗ "О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд" (далее - Закон № 44-ФЗ), Департамент бюджетной политики в сфере контрактной системы Минфина России (далее - Департамент), руководствуясь пунктом 4.6.1 Положения о Департаменте бюджетной политики в сфере контрактной системы Министерства финансов Российской Федерации, утвержденного приказом Минфина России от 29 мая 2017 г. № 389 "Об утверждении Положения о Департаменте бюджетной политики в сфере контрактной системы Министерства финансов Российской Федерации", сообщает следующее.

Подпунктом "б" пункта 2 части 1 статьи 43 Закона № 44-ФЗ установлено, что заявка на участие в закупке должна содержать наименование страны происхождения товара в соответствии с общероссийским классификатором, используемым для идентификации стран мира.

Указание нескольких стран происхождения товара в заявке на участие в закупке Законом № 44-ФЗ не предусмотрено, а вопрос о введении в Закон № 44-ФЗ и изданные в его реализацию нормативные правовые акты такой возможности в Минфине России в настоящее время не рассматривается в связи с нижеследующим.

Наименование страны происхождения товара с учетом подпункта "д" пункта 1 части 2 статьи 51 Закона № 44-ФЗ, абзаца второго пункта 1 статьи 432 Гражданского кодекса Российской Федерации является существенным условием контракта.

В этой связи неопределенность по вопросу о стране происхождения закупаемого товара на момент заключения контракта в виду указания в заявке на участие в закупке нескольких стран происхождения товара, из которых может происходить поставляемый товар, будет означать отсутствие достижения соглашения по указанному существенному условию, что в свою очередь является основанием для того, чтобы с учетом положений абзаца первого пункта 1 статьи 432 Гражданского кодекса Российской Федерации считать контракт незаключенным.

Учитывая необходимость достижения соглашения по всем существенным условиям контракта его сторонами на момент заключения контракта, Законом № 44-ФЗ по общему правилу установлена необходимость представления участником закупки в заявке на участие в закупке предложения о поставке конкретного товара, обладающего определенными товарным знаком (при наличии), характеристиками и потребительскими свойствами а не возможные варианты таких товарного знака, характеристик и свойств, которые будут определяться на этапе исполнения контракта при приемке товара (например, длина автомобиля "4,69 м" или "5,63 м", цвет "белый" или "черный").

Указанный подход реализован в Законе № 44-ФЗ также в отношении наименования страны происхождения товара.

Страна происхождения товара является основополагающим условием для предоставления национального режима в сфере закупок и применения предусмотренных постановлением 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" "защитных" мер, которые не предусматривают множественности по вопросу о стране происхождения товара, а введение такой множественности повлекло бы риск невозможности надлежащей реализации соответствующей "защитной" меры.

## Страна происхождения

Согласно п. 2 ст. 37 Договора о Евразийском экономическом союзе *для целей* применения мер таможенно-тарифного регулирования (за исключением целей предоставления тарифных преференций), применения мер нетарифного регулирования и защиты внутреннего рынка, установления требований к маркировке происхождения товаров, *осуществления государственных (муниципальных) закупок*, ведения статистики внешней торговли товарами *применяются правила определения происхождения товаров, ввозимых на таможенную территорию Союза* (непреференциальные правила определения происхождения товаров), устанавливаемые Комиссией.

Такие правила установлены Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 13.07.2018 N 49. В соответствии с п. 2 Правил "происхождение товара" - принадлежность товара к стране, в которой товар был полностью получен, или произведен, или подвергнут достаточной переработке в соответствии с критериями определения происхождения товаров, установленными настоящими Правилами. *ля* целей настоящих Правил под страной может пониматься **группа стран**, либо таможенный союз стран, либо регион или часть страны, если имеется необходимость их выделения для целей определения происхождения товаров.

Таким образом, страной происхождения может быть как одна страна, так и группа стран (к примеру, указанных в РУ на медицинское изделие).

# ВС РФ поддержал Минфин РФ



КОПИЯ

## ВЕРХОВНЫЙ СУД РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Дело № АКПИ25-158

### РЕШЕНИЕ ИМЕНЕМ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

г. Москва

29 мая 2025 г.

Верховный Суд Российской Федерации в составе  
судьи Верховного Суда  
Российской Федерации  
при секретаре  
с участием прокурора

Бугакова О.А.  
Томиной Д.Д.  
Клевцовой Е.А.,



**МИНИСТЕРСТВО ФИНАНСОВ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
(МИНФИН РОССИИ)**

ул. Ильинка, д. 9, Москва, 109097  
телефон: +7 (495) 913-55-55, телефакс: +7 (495) 625-08-89  
minfin.gov.ru

22.05.2025 № 24-06-09/50188

На № \_\_\_\_\_

О рассмотрении обращения

Уважаемая !

Департамент бюджетной политики в сфере контрактной системы Минфина России (далее - Департамент), рассмотрев Ваше электронное обращение от 22.04.2025 № 2025-7100 по вопросу возможности указания в заявке на участие в закупке нескольких реестровых номеров в отношении одного товара, при закупке которого применяются "защитные" меры, сообщает следующее.

Положениями пунктов 11<sup>8</sup> и 12<sup>5</sup> Регламента Министерства финансов Российской Федерации, утвержденного приказом Минфина России от 14.09.2018 № 194н, предусмотрено, что Минфином России не осуществляется разъяснение законодательства Российской Федерации, практики его применения, толкование норм, терминов и понятий по обращениям, а также не рассматриваются по существу обращения по оценке конкретных хозяйственных ситуаций.

Вместе с тем в рамках установленной компетенции Департамент полагает возможным отметить следующее.

В соответствии с пунктом 5 части 1 статьи 43 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ "О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд" (далее - Закон № 44-ФЗ) *заявка на участие в закупке, если иное не предусмотрено Законом № 44-ФЗ, должна содержать информацию и документы, определенные в соответствии с пунктом 2 части 2 статьи 14 Закона № 44-ФЗ*

Учитывая отсутствие возможности подачи в составе заявки на участие в закупке альтернативных предложений, указываемый участником закупки в такой заявке номер реестровой записи из реестра российской промышленной продукции (как и иная информация о товаре, указываемая в заявке на участие в закупке) не может носить вариативного характера.

С уважением,  
Заместитель директора Департамента

Н.В. Конкина



***См. решение Ямало-Ненецкого УФАС России от  
10.07.2025 № 089/06/49-608/2025***

## Реестровая запись

Аукцион на поставку масок лицевых.

В составе заявки предложен товар «Маска лицевая для защиты дыхательных путей, одноразового использования», при этом указан реестровый номер из РРПП на Бахилы медицинские одноразовые, кроме того, приложена Выписка из РРПП на «Маски медицинские одноразовые трехслойные».

Ввиду противоречия в части предлагаемого к поставке товара, заявка была отклонена. Поступила жалоба. Антимонопольный орган признал отклонение незаконным. Заказчик обратился в суд.

Суд поддержал антимонопольный орган.

*См. решение АС г. Москвы от 25.08.2025 по делу № А40-124540/2025*

Участник закупки приложил в составе заявки 2 номера РРПП: в одном было достаточно баллов, в другом – нет.

Комиссия заказчика заявку отклонила (установлен запрет). Поступила жалоба. УФАС признал отклонение незаконным (1 товар соответствовал).

Заказчик обратился в суд. Суд признал отклонение правомерным, решение УФАС незаконным.

*См. решение АС г. Твери от 05.06.2025 по делу № А66-18832/2024*

## 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.*

Подход не изменился: *см. решения Санкт-Петербургского УФАС России от 04.08.2025 по делу №078/06/105-1753/2025, от 08.08.2025 по делу №078/06/105-1868/2025, Московского УФАС России от 29.04.2025 по делу № 077/06/106-5401/2025.*

## 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*

## Совокупное количество баллов

К ОКПД2 22.19.60.111 «Перчатки хирургические резиновые» не применяется требование по баллам для кода ОКПД2 22.19 «Изделия из резины прочие» - не менее 120 баллов (раздел XXI. «Химическая и нефтегазохимическая продукция»).

*См. решение АС города Москвы от 18.11.2024 по делу № А40-182200/2024.*

*Также решения Тульского УФАС России от 20.08.2025 по делу № 071/06/106-817/2025, УФАС России по Алтайскому краю от 05.08.2025 по делу № 022/06/105-955/2025, Красноярского УФАС России от 31.03.2025 по делу № 024/06/106-711/2025, Карельского УФАС России от 25.03.2025 по делу № 010/06/106-175/2025*

## 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

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.		
<b>10219052</b>	19.06.2023	18.06.2026		КФЗ-01-МСК(МСК-2103) Кровать медицинская функциональная <b>трехсекционная</b> со съёмными боковыми ограждениями

**32.50.30.110-00000111** ✔

Кровать адаптационная

Единица измерения: Штука  
 Возможность изменения высоты: Да, Неважно ; Грузоподъемность: от 160 Килограмм ;  
 Положение Транделенбурга/антиТранделенбурга: Да, Нет .

**Позиция КТРУ**

Обязательное применение  
03.11.2022 - Бессрочно

Включено 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

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.

# Рассмотрение заявок ЛП

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

- ✓ Номер РРПП;
- ✓ Номер ЕРПТ;
- ✓ Наименование страны происхождения «Россия» (в случае декларации по пп. а) п. 7 ПП РФ № 1875);
- ✓ Сертификат СТ-1 (РФ – до 01.01.2026, ЕАЭС – до внесения изменений в право ЕАЭС).

1. Грузоправитель/экспортёр (наименование и адрес) ООО Фирма "ФЕРМЕНТ" 123610, г.Москва, Краснопресненская наб., д.12., под.б, этаж 8, пом. 847 В, РФ ИНН 7734118347		4. № ..... 3144041005 .....		3822502	
2. Грузополучатель/импортёр (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 происхождения	10. Количество товара	11. Номер и дата счета-фактуры
1		Норэпинефрин, концентрат для приготовления раствора для внутривенного введения, 2 мг/мл (ампула) 4/8 мл x 5/10 (пачка картонная)	Д 3004		
2		Норэпинефрин, концентрат для приготовления раствора для внутривенного введения, 2 мг/мл (ампула) 4/8 мл x 80 (коробка пластиковая) (упаковка «ин балкс»)	Д 3004		
3		Норэпинефрин, 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 балкс»)	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. <i>Савинкова С.В.</i> 05.09.2023		13. Декларация заявителя Нижеподписавшийся 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. <i>Саулин А.И.</i> 05.09.2023			
Подпись		Дата		Печать	

# Анализ Реестровой записи

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

# Анализ Реестровой записи

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

# Анализ Реестровой записи

Согласно РРПП:

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

# СПИК на ЛП

Реестровый номер	Дата внесения в реестр	Срок действия	Фактическая дата прекращения действия реестровой записи	Наименование	ОКПД2	ТН ВЭД	Изготовлена по	Основание				Заключение		
								Наименование	Дата	Номер	Срок действия	Департамент	Номер заключения	Документ
<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/> <input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/> <input type="text" value="1."/> <input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/> <input type="text" value="Револейд"/>	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>
<a href="#">10545354</a>	13.05.2024	12.05.2027		Револейд® (МНН - Элтромбопаг), 25 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой	21.20.10.132	3004 90 000 2	РУ ЛП- №(001879)-(РГ- RU) - 020323, ГОСТ Р 52249-2009	СПИК	04.10.2021	51	31.12.2031	Департамент развития фармацевтической и медицинской промышленности	48475/19	<a href="#">Скачать</a>
<a href="#">10545355</a>	13.05.2024	12.05.2027		Револейд® (МНН - Элтромбопаг), 50мг таблетки, покрытые пленочной оболочкой	21.20.10.132	3004 90 000 2	РУ ЛП- №(001879)-(РГ- RU) - 020323, ГОСТ Р 52249-2009	СПИК	04.10.2021	51	31.12.2031	Департамент развития фармацевтической и медицинской промышленности	48475/19	<a href="#">Скачать</a>

## Справка СПИК

1(1). Подтверждением наличия специального инвестиционного контракта является представление справки (в свободной форме), заверенной руководителем организации (индивидуальным предпринимателем), являющейся стороной специального инвестиционного контракта, с указанием следующих сведений:

а) реквизиты специального инвестиционного контракта;

б) реквизиты заключения о выполнении (полном, частичном) или невыполнении инвестором обязательств, принятых в соответствии с подпунктом "а" пункта 1 настоящего постановления в рамках специального инвестиционного контракта, и достижения (полном, частичном) или недостижении предусмотренных специальным инвестиционным контрактом соответствующих показателей за отчетный период, выдаваемого Министерством промышленности и торговли Российской Федерации в установленном порядке *(не требуется, если на дату вступления в силу специального инвестиционного контракта при производстве промышленной продукции в рамках специального инвестиционного контракта выполняется хотя бы одно из указанных в специальном инвестиционном контракте требований, предусмотренных приложением к настоящему постановлению, а в случае отсутствия такой продукции в указанном приложении - согласно приложению 1 к Правилам определения страны происхождения товаров в Содружестве Независимых Государств, являющимся неотъемлемой частью Соглашения)*.

См. решение Пермского УФАС России от 12.08.2025 по делу № 059/06/105-837/2025

## 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): \*

## 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

## Анализ Сертификата СТ-1

### **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.

## Рассмотрение заявок 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).*

**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) <sup>1</sup> : - 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. Осьмаков

# Рассмотрение заявок ЛП

## 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 "Биокад"	198115, Санкт-Петербург, Петроградский район, п. Стрельна, ул. Сельк, д. 34, литер А	Московская область, Красногорский район, с. Петрово-Дальнее	Интерферон beta-1b	Интерферон beta-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 "Биокад"	198115, Санкт-Петербург, Петроградский район, п. Стрельна, ул. Сельк, д. 34, литер А	Московская область, Красногорский район, с. Петрово-Дальнее	Платикад <sup>®</sup>	Оксалиметин	Лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, 50 мг, 100 мг	СП-0000002/11/2016	07.12.2016	1 год
3	ЗАО "Биокад"	198115, Санкт-Петербург, Петроградский район, п. Стрельна, ул. Сельк, д. 34, литер А	1) Санкт-Петербург, Петроградский район, п. Стрельна, ул. Сельк, д. 34, литер А 2) Московская область, Красногорский район, с. Петрово-Дальнее	Ацелгубин <sup>®</sup>	Ритуксимаб	Концентрат для приготовления раствора для инфузий, 10 мг/мл (8 флакон)	СП-0000003/11/2016	07.12.2016	1 год
4	ЗАО "Биокад"	198115, Санкт-Петербург, Петроградский район, п. Стрельна, ул. Сельк, д. 34, литер А	Московская область, Красногорский район, с. Петрово-Дальнее	Эсгубин <sup>®</sup>	Энгилфитрастин	Раствор для подкожного введения, 7,5 мг/мл	СП-0000005/11/2016	07.12.2016	1 год

# Рассмотрение заявок ЛП

## 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

<input checked="" type="checkbox"/> Выбрать все	✕
<input checked="" type="checkbox"/> Снять все	
<input checked="" type="checkbox"/> Действующий	
<input type="checkbox"/> Изменённый	
<input type="checkbox"/> Исключённый	
<input type="checkbox"/> Истекший	
<input type="checkbox"/> Выдано по правилам ЕАЭС	
<input checked="" type="checkbox"/> Действует, на подтверждении государственной регистрации	
<input type="checkbox"/> Приостановлено применение	
<input type="checkbox"/> Действует, в иностранных упаковках	

# Рассмотрение заявок ЛП

## Проверка действительности по данным ГРЛС

	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
Фармацевтическая субстанция	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	~			~

## Рассмотрение заявок ЛП

### 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 (химической 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. Осьмаков

## Рассмотрение заявок ЛП

**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.

## Рассмотрение заявок ЛП

### **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.А.1. документа СП стадий технологического процесса начиная с стадии «синтез».

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

## Рассмотрение заявок ЛП

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.

**Суды: Заказчик действовал неправомерно, 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, решение Волгоградского УФАС России от 20.03.2025 по делу № 034/06/105-288/2025*



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 Регистрационным удостоверением ЛП-007302 от 18.08.2021г.

В документе содержащем 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 31.12.2025, 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 <b>после 01.01.2025</b>	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).

## Изменения с 01.01.2026

Постановление Правительства Российской Федерации от 10.09.2025 № 1392

- ✓ Введение балльной системы в отношении ЛП;
- ✓ Сведения о документе СП включаются в реестровую запись

### "VIII. Фармацевтическая продукция

из 21.10.51  
из 21.20.1  
из 21.20.21  
из 21.20.23

Препараты лекарственные,  
сыворотки и вакцины

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

осуществление производства готового лекарственного препарата для медицинского применения на территориях государств - членов Евразийского экономического союза (50 баллов);

осуществление производства фармацевтической субстанции на территориях государств - членов Евразийского экономического союза, включающего выполнение всех следующих технологических процессов на территориях государств - 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)

## Рассмотрение заявок 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 Коми УФАС России от 07.08.2025 по жалобе № 011/06/105-776/2025, Мурманского УФАС России от 12.08.2025 по делу № 051/06/105-502/2025, 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

## **Рассмотрение заявок 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.

## **Рассмотрение заявок ЛП**

**Лот Лизиноприл таблетки 5 мг.**

Ценовые предложения:

Заявка № 2 – 112 тыс. руб.

Заявка № 4 – 120 тыс. руб.

Заявка № 5 – 100 тыс. руб.

Победитель – ?

## Рассмотрение заявок 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.

## Изменение контракта

В соответствии с положениями ч. 4 ст. 14 Закона № 44-ФЗ:

- ✓ если Правительством РФ **установлен** предусмотренный подпунктом "а" пункта 1 части 2 настоящей статьи **запрет** закупок товара, при исполнении контракта замена такого товара на происходящий из иностранного государства товар, в отношении которого установлен данный запрет, не допускается;
- ✓ если Правительством РФ **установлено** предусмотренное подпунктом "б" пункта 1 части 2 настоящей статьи **ограничение** закупок товара, при исполнении контракта замена товара на происходящий из иностранного государства товар, в отношении которого установлено данное ограничение, если контракт предусматривает поставку товара российского происхождения, не допускается;
- ✓ если Правительством РФ **установлено** предусмотренное подпунктом "в" пункта 1 части 2 настоящей статьи **преимущество** в отношении товара российского происхождения, при исполнении контракта допускается замена товара *(с учетом особенностей, предусмотренных частью 7 статьи 95 настоящего Федерального закона)* исключительно на товар российского происхождения, если контракт предусматривает поставку товара российского происхождения.

## Изменение контракта

В соответствии с п. 2 ст. 422 ГК РФ если после заключения договора принят закон, устанавливающий обязательные для сторон правила иные, чем те, которые действовали при заключении договора, условия заключенного договора сохраняют силу, кроме случаев, когда в законе установлено, что его действие распространяется на отношения, возникшие из ранее заключенных договоров.

В соответствии с ч. 5 ст. 5 Закона от 08.08.2024 № 318-ФЗ положения **статьи 14**, части 25 статьи 22, части 1.1 статьи 33, пункта 15 части 1 статьи 42, пункта 5 части 1 и подпунктов "д" и "л" пункта 5 части 6 статьи 43, пункта 3 части 7, пунктов 4 и 5 части 12 статьи 48, пунктов 6 и 7 части 11 статьи 73, пунктов 3 и 4 части 10 статьи 75, подпункта "г" пункта 1 части 12 статьи 93, части 7 и пункта 1 части 15 статьи 95 Закона N 44-ФЗ (в редакции настоящего Федерального закона) применяются к отношениям, связанным с осуществлением закупок товаров, работ, услуг, извещения об осуществлении которых размещены в ЕИС и приглашения принять участие в которых направлены либо контракты с единственными поставщиками (подрядчиками, исполнителями) при осуществлении которых заключены с 1 января 2025 года.

Следовательно, Закон № 318-ФЗ прямо указывает на невозможность применения положений ст. 14 Закона № 44-ФЗ (в редакции от 01.01.2025) к контрактам, заключенным до 01.01.2025.

## Номер РРПП/ЕРПТ

По мнению Минпромторга РФ, реестровые записи должны быть действующими как на этапе подачи участником закупки заявки на участие в закупке или на этапе заключения контракта, в случае осуществления закупки у единственного поставщика (подрядчика, исполнителя), так и на этапе исполнения контракта.

*См. письмо Минпромторга РФ от 01.11.2023 N 117563/12.*



МИНИСТЕРСТВО  
ПРОМЫШЛЕННОСТИ  
И ТОРГОВЛИ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
(МИНПРОМТОРГ РОССИИ)

Пресненская наб., д. 10, стр. 2, Москва, 125039

Тел. (495) 539-21-66

Факс (495) 547-87-83

<http://www.minpromtorg.gov.ru>

15.05.2025 № 53728/12

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О предоставлении информации

Департамент стратегического развития и корпоративной политики Минпромторга России (далее – Департамент) в пределах компетенции рассмотрел обращение Вергуновой О.В., направленное письмом ФАС России от 15 апреля 2025 г. № ГР/35015/25, по вопросу применения положений постановлений Правительства Российской Федерации от 17 июля 2015 г. № 719 и от 23 декабря 2024 г. № 1875 (далее соответственно – постановление № 719, постановление № 1875) и сообщает следующее.

С целью реализации отдельных положений Федеральных законов от 18 июля 2011 г. № 223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц» и от 5 апреля 2013 г. № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее при совместном упоминании – Законы № 223-ФЗ и 44-ФЗ) Правительством Российской Федерации принято постановление № 1875.

Так, пунктом 1 постановления № 1875 установлены:

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,

Федеральная антимонопольная  
служба

Управление контроля  
размещения государственного заказа

## Подтверждение страны происхождения

Согласно п. 1 ст. 456 ГК РФ продавец обязан передать покупателю товар, предусмотренный договором купли-продажи. В соответствии с п. 2 ст. 456 ГК РФ если иное не предусмотрено договором купли-продажи, продавец обязан одновременно с передачей вещи передать покупателю ее принадлежности, а также относящиеся к ней документы (технический паспорт, сертификат качества, инструкцию по эксплуатации и т.п.), предусмотренные законом, иными правовыми актами или договором.

В соответствии с п. 2 ч. 2 ст. 14 Закона № 44-ФЗ Правительство РФ определяет информацию и перечень документов, подтверждающих страну происхождения товара для целей настоящего Федерального закона, в случае принятия мер, предусмотренных пунктом 1 настоящей части. Такой перечень определен п. 3, 10 ПП РФ № 1875.

Следовательно, при поставке товара (если иной момент не определен договором) поставщик обязан передать указанные документы и информацию заказчику, если это предусмотрено договором.

## Подтверждение страны происхождения

В силу положений ст. 464 ГК РФ если продавец не передает или отказывается передать покупателю относящиеся к товару принадлежности или документы, которые он должен передать в соответствии с законом, иными правовыми актами или договором купли-продажи (пункт 2 статьи 456), покупатель вправе назначить ему разумный срок для их передачи. В случае, когда принадлежности или документы, относящиеся к товару, не переданы продавцом в указанный срок, покупатель вправе отказаться от товара, если иное не предусмотрено договором.

Согласно п. 2 ст. 523 ГК РФ нарушение договора поставки поставщиком предполагается существенным в случае неоднократного нарушения сроков поставки товаров. Двукратная непередача документов и информации, подтверждающей страну происхождения, позволяет заказчику отказаться от исполнения контракта.

Ранее: См. постановления АС Московского округа от 22.11.2022 по делу N А40-58632/2021, АС Дальневосточного округа от 24.06.2022 по делу N А73-15007/2021

## Страна происхождения товара

В соответствии с п. 1 ст. 432 ГК РФ существенными являются условия о предмете договора, условия, которые названы в законе или иных правовых актах как существенные или необходимые для договоров данного вида, а также все те условия, относительно которых по заявлению одной из сторон должно быть достигнуто соглашение.

Согласно пп. д) п. 1 ч. 2 ст. 51 Закона № 44-ФЗ наименование страны происхождения, указанное участником закупки в составе заявки, подлежит включению в контракт.

Следовательно, наименование страны происхождения является существенным условием контракта.

## Страна происхождения товара

Заключен контракт на поставку УЗИ-аппарата, страна происхождения – США.

Поставщик передал оборудование, в ЕИС сформировал документ о приемке, где указана иная страна происхождения – Китай. Заказчик от приемки отказался, ссылаясь на различие страны происхождения. Поставщик указал, что в РУ на оборудование указаны три страны происхождения (США, Китай, Россия), характеристики от изменения наименования страны происхождения не меняются. Заказчик отверг доводы поставщика и отказался от исполнения контракта. Поставщик обратился в суд с иском о взыскании задолженности по оплате с заказчика.

Суды в иске отказали, поскольку приказ № 126н препятствует изменению страны происхождения с США на Китай.

*Постановление Арбитражного Суда Московского округа от 14.06.2024 по делу № А41-66120/2023*

**Аналогично:** постановление Арбитражного Суда Дальневосточного округа от 14.12.2023 по делу № А04-3207/2023 (приказ № 126н не позволил заменить страну происхождения).

Место производства в РУ = страна происхождения (постановления Арбитражного Суда Западно-Сибирского округа от 08.12.2022 по делу № А27-4302/2022, Центрального округа от 04.12.2019 по делу № А14-10920/2017, Восьмого ААС от 18.11.2022 по делу N А70-5044/2022).

## Условия контракта

В соответствии с пп. б) п. 7 ПП РФ № 1875 **контракт должен содержать условие** о том, что при его исполнении не допускается замена:

- ✓ лекарственного препарата, все стадии производства которого (в том числе синтез молекулы действующего вещества при производстве фармацевтических субстанций) осуществляются на территориях государств - членов Евразийского экономического союза, на лекарственный препарат, не все стадии производства которого (в том числе синтез молекулы действующего вещества при производстве фармацевтических субстанций) осуществляются на территориях государств - членов Евразийского экономического союза (если при осуществлении закупок товара, указанного в позиции 433 приложения N 2 к настоящему постановлению, контракт предусматривает поставку лекарственного препарата, все стадии производства которого (в том числе синтез молекулы действующего вещества при производстве фармацевтических субстанций) осуществляются на территориях государств - членов Евразийского экономического союза).

## Переоформление РУ на ЛП

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).

## Переоформление РУ на ЛП

Заключен контракт на поставку лекарственного препарата с МНН Метотрексат, РУ ЛП-№(002282)-(РГ-РУ).

Поставщик уведомил заказчика о невозможности поставки препарата по данному номеру РУ в связи с переоформлением на № ЛП-002476/09.

Заказчик отказался стороны заключили соглашение о расторжении контракта. Заказчик обратился в суд с иском о взыскании штрафа.

Суды в иске отказали, а доводы заказчика о том, что он не мог заменить товар признали несостоятельными. Новое регистрационное удостоверение № ЛСР-002476/09 на спорный лекарственный препарат оформлено в связи с приведением регистрационного досье в соответствие с Решением комиссии ЕЭК от 03.11.2016 № 78, то есть сам препарат Метотрексат аналогичен прежнему. Таким образом, не происходит изменения существенных условий государственного контракта, так как не меняется производитель, товар, цена и фармакологическое действие. Соответственно, внесение изменений в контракт в данной части не противоречит требованиям Закона № 44-ФЗ.

Поскольку расторжение не связано с нарушением или неисполнением обязательств поставщиком, оснований для штрафа нет.

*См. постановление Восьмого ААС от 27.01.2025 по делу № А70-17535/2024*

## Переоформление РУ на ЛП

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 АС Западно-Сибирского округа от 27.12.2023 по делу № А70-6030/2023.*

# Ключевые изменения специализированного законодательства

## Применение ГРМИ

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

✓ В реестр включены сведения:

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

Параметр изделия	Значение параметра изделия
Уникальный номер реестровой записи	49545
Регистрационный номер медицинского изделия	ФСЗ 2012/13314 <a href="#">[Скачать РУ]</a> <a href="#">[Скачать Фото]</a> <a href="#">[Скачать Инструкцию]</a>
Дата государственной регистрации медицинского изделия	24.02.2021
Срок действия регистрационного удостоверения	Бессрочно
	Томограф компьютерный Optima CT520 с принадлежностями

## Применение ГРМИ

### **ГРМИ при подготовке ТЗ**

Поставщик обратился в суд с заявлением о признании незаконным решения УФАС о признании жалобы поставщика необоснованной. С использованием данных ГРМИ поставщик доказал, что описание объекта закупки не только не соответствует двум аналогам, но и вовсе ни один товар не отвечает описанию объекта закупки.

Суд признал решение недействительным.

*Постановление Арбитражного Суда Центрального округа от 22.05.2024 по делу № А48-6274/2023*

## Применение ГРМИ

### **ГРМИ: комиссия обязана применять**

Заказчик объявил закупку цифрового флюорографа, в ТЗ указал: Тип матрицы – плоско-панельный детектор. Заявки рассматривал уполномоченный орган. Поступила жалоба на незаконный допуск заявки победителя. Антимонопольный орган признал жалобу обоснованной в данной части, признал комиссию УО нарушившей ч. 12 ст. 48 Закона № 44-ФЗ. УО обратился в суд.

Суд установил, что на официальном сайте Росздравнадзора опубликовано руководство по эксплуатации, в котором указан иной тип матрицы, что обязывало комиссию уполномоченного учреждения отклонить заявку.

*Постановление Арбитражного Суда Западно-Сибирского округа от 20.05.2024 по делу № А45-19477/2023*

***Аналогично:** постановление Арбитражного Суда Северо-Кавказского округа от 25.12.2023 по делу № А61-3236/2022*

## Применение ГРМИ – обязанность комиссии

Суды установили, что в заявке участника закупки были предоставлены недостоверные сведения о характеристиках установки передвижной рентгенодиагностической с С-образной рамой Ziehm Solo, что подтверждается:

- ✓ Инструкцией в ГРМИ;
- ✓ официальным письмом производителя «Цим Имаджинг ГмбХ» (Германия)

Все эти сведения имелись в распоряжении Уполномоченного органа, поскольку ранее были получены в ходе рассмотрения жалоб участников закупки и изложены в решении Управления от 06.10.2023, т.е. комиссия по осуществлению закупок располагала документальным подтверждением наличия в составе заявки участника недостоверной информации.

Вопреки позиции УО, рассматривающая заявки участников комиссия не только проверяет формальное соответствие документов и сведений установленному заказчиком перечню и их полноту, но и проверяет их достоверность, что следует из пункта 8 части 12 статьи 48 Закона № 44-ФЗ (отклонение в случае выявления недостоверной информации), тем более, как было указано ранее, проверяя заявки до оформления протокола подведения итогов аукциона № 0145200000423000935 от 27.10.2023, комиссия соответствующей информацией уже располагала.

*См. постановление АС Северо-Западного округа от 07.04.2025 по делу № А56-4736/2024*

## Презумпция достоверности ГРМИ

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

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

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

## Требования к документации производителя МИ

Приказ Минздрава РФ от 19.01.2017 № 11н	Приказ Минздрава РФ от 11.04.2025 № 181н
-	Техническая документация содержит <b>технические характеристики</b> МИ. Сведения об отсутствии ограничения взаимозаменяемости МИ посредством использования специальных технических или программных средств или другими способами, кроме случая, когда такое ограничение предназначено для обеспечения безопасности и эффективности МИ (при наличии).
Эксплуатационная документация содержит технические и функциональные характеристики МИ	Эксплуатационная документация содержит <b>сведения о</b> технических и функциональных характеристиках
-	сведения об отсутствии ограничения взаимозаменяемости МИ посредством использования специальных технических или программных средств или другими способами, за исключением случая, если такое ограничение предназначено для обеспечения безопасности и эффективности МИ (при наличии).
-	сведения о возможности совместного применения МИ с другим МИ иного производителя (изготовителя), зарегистрированным в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации в сфере охраны здоровья, и об особенностях совместного применения МИ с МИ иного производителя (изготовителя) (при наличии).

## Применение ГРМИ

### ГРМИ: формулировки

Отсутствие требуемых параметров медицинских изделий в РУ, руководстве по эксплуатации либо несовпадение (неполное совпадение) приведённого в нем описания медицинского изделия с теми формулировками, которые изложены в подготовленном техническом задании к аукционной документации, свидетельствует о том, что указанное в РУ медицинское изделие не соответствует потребностям заказчика и предмету закупки.

*См. постановление АС Поволжского округа от 08.08.2024 по делу № А12-28355/2022*

Заявка участника закупки отклонена по формальному основанию: написание характеристик в эксплуатационной документации производителя и заявке участника не совпадает.

Суд поддержал действия заказчика: заявителем не представлено доказательств того, что параметр «разрешающая способность МСД» и «диапазон масс: максимальное значение» являются одним и тем же параметром, соответственно, оснований для признания поставленного по контракту оборудования незарегистрированным медицинским изделием с учетом представленных в материалы дела доказательств не имеется.

*См. постановление Седьмого ААС от 17.05.2024 по делу № А03-16199/2023*

## Применение ГРМИ

**ГРМИ: отсутствие указания в документации производителя на характеристику свидетельствует об отсутствии у МИ такой характеристики**

Комиссия заказчика при рассмотрении заявок выявила отсутствие в документации производителя указаний на наличие характеристики, продекларированной в заявке участника закупки (наличие универсального хранилища в составе системы под Co-60 и Ir-192). В документации содержались сведения только о Co-60. Комиссия заказчика отклонила заявку.

Антимонопольный орган признал отклонение незаконным (нет подтверждения достоверности, заявитель представил письмо производителя). Заказчик обратился в суд.

Суды первой и апелляционной инстанции поддержали УФАС.

Но суд кассации отменил решения нижестоящих судов, указав, что отсутствие информации в эксплуатационной документации на наличие хранилища под Co-60 и Ir-192 не может быть истолковано как возможность использования как Co-60, так и Ir-192 ввиду особенностей обращения медицинских изделий.

*См. постановление АС Московского округа от 23.09.2024 по делу № А40-174046/2023*

*Аналогично: постановление АС Московского округа от 17.03.2025 по делу N А40-222086/2023*



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

19.09.2024 № 10-57451/24

На № 87 от 15.08.2024

О предоставлении информации

ЗАО "ЗАВОД ЭМА"

office@ema.su

температура: 2700К - 4000К».

Руководство по эксплуатации не содержит отдельного параметра «регулировки цветовой температуры».

В свою очередь, отсутствие в эксплуатационной документации конкретных характеристик свидетельствует о том, что медицинское изделие не обладает данными характеристиками, или эти характеристики не относятся к характеристикам, обеспечивающим предотвращение недопустимого риска.

За дополнительной информацией о медицинском изделии, об уточнении его технических характеристик следует обратиться к производителю/уполномоченному представителю производителя медицинского изделия.

Врио начальника Управления

Г.Е. Соколов

Управление организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения рассмотрело обращения (вх. № 66292, 66293) и сообщает следующее.

Согласно ч. 3 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» обращение медицинского изделия осуществляется в соответствии с разработанной производителем (изготовителем) медицинского изделия эксплуатационной документацией.

В соответствии с положениями Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416, в эксплуатационной документации указываются гарантированные производителем (изготовителем) значения основных параметров, характеристик (свойств) медицинского изделия.

В Государственном реестре медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, размещенном на официальном сайте Росздравнадзора <https://roszdravnadzor.gov.ru/> в подразделе «Электронные сервисы», по указанному в обращении медицинскому изделию «Светильник хирургический медицинский светодиодный по ТУ 32.50.50-001-0196179785-2020», производства ИП Гумеров Ренат Флунович, Россия, регистрационное удостоверение от 27.05.2022 № РЗН 2022/17358, срок действия не ограничен, размещен электронный образ эксплуатационной документации производителя (изготовителя) на медицинское изделие в соответствии со сведениями, представленными при рассмотрении регистрационного досье.

В эксплуатационной документации рассматриваемого медицинского изделия указаны сведения о технических характеристиках, кроме прочего: «цветовая температура 4000 К (+150К -150К)». Кроме того, для параметра «Тип светодиода» среди световых характеристик указано значение «Цветовая



## Применение ГРМИ

### **ГРМИ: руководство (инструкция) противоречит паспорту на МИ**

Закупка медицинского изделия: шкаф для сушки и хранения эндоскопов. Поступает жалоба о соответствии товара продукции единственного производителя. Антимонопольный орган исследует информацию из ГРМИ и приходит к выводу, что жалоба обоснована.

Заказчик обратился в суд с приложением:

- ✓ Инструкции из ГРМИ;
- ✓ Паспорта из рег досье;
- ✓ Письма производителя о противоречии между инструкцией и паспортом в части размеров шкафа (указаны размеры с ручками – в паспорте и без – в инструкции).

С учетом изложенного, суд признает решение УФАС незаконным ввиду недоказанности ограничения числа участников закупки.

*См. постановление АС Северо-Западного округа от 23.05.2025 по делу № А13-5917/2024*

*Аналогично: постановление АС Северо-Западного округа от 19.12.2024 по делу № А21-13137/2023 (дефибриллятор в инструкции – 10 Дж, письмо производителя и паспорт – 1 Дж, суд поверил письму и паспорту).*

## Применение ГРМИ

Участник закупки обратился с жалобой на действия комиссии заказчика в части неправомерного допуска заявки, содержащей недостоверные сведения о характеристиках МИ (в части варианта исполнения – кабина).

В обоснование сделал ссылку на отсутствие такой характеристики в ГРМИ, а также письмо ФАС России от 27.12.2024 № ГР/121793/24 о необходимости учитывать ГРМИ при рассмотрении заявок.

Антимонопольный орган признал жалобу необоснованной, поскольку производитель МИ в письме подтвердил наличие такой характеристики.

Заявитель обратился в суд. Однако суды также в иске отказали. А ссылку на письмо ФАС России отвергли со ссылкой на письмо РЗН от 07.06.2023 № 10-32304/23, в котором отражена позиция, о том, что по вопросам, связанным с особенностями эксплуатации и техническими характеристиками медицинского изделия, рекомендуется обращаться к производителю и (или) уполномоченному представителю производителя.

С учетом наличия писем производителя оснований сомневаться в достоверности характеристик у комиссии заказчика не было (п. 5 ст. 10 ГК РФ).

*См. постановление АС Северо-Западного округа от 05.09.2025 по делу № А13-13826/2024*

## Применение ГРМИ

Суд указал, что для отклонения заявки комиссия заказчика должна обладать неопровержимыми доказательствами недостоверности. Отсутствие характеристики в ГРМИ не свидетельствует о наличии недостоверности (вновь был представлен паспорт на МИ и письмо производителя).

*См. постановление Четырнадцатого ААС от 09.07.2025 по делу № А13-15221/2024*

## **Применение Приказа № 181н**

Согласно п. 3 Приказа № 181н техническая и эксплуатационная документация производителя (изготовителя) медицинского изделия, соответствующая требованиям Приказа № 11н подлежит приведению в соответствие с требованиями, утверждаемыми Приказом № 181н, в случае внесения изменений в сведения, содержащиеся в реестровой записи ГРМИ.

Иными словами, рассмотренные выше изменения коснутся заказчиков и участников закупки не одномоментно с 01.09.2025, а по мере внесения изменений производителями медицинских изделий в документацию и обновления реестровой записи ГРМИ.

## Новые Правила регистрации МИ

### ПП РФ № 1684 предусматривает:

- ✓ обязанность в срок до 01.09.2025 включить в ГРМИ сведения об уполномоченном представителе в РФ иностранного производителя МИ.

Наименование организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия

ООО "Миндрей Медикал Рус"

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

129110, Россия, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Мещанский, пр-кт Олимпийский, д. 16, стр. 5, антресоль 4, помещ. I, ком. 7, 11А

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

129110, Россия, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Мещанский, пр-кт Олимпийский, д. 16, стр. 5, антресоль 4, помещ. I, ком. 7, 11А

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

"Шэньчжэнь Майндрей Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд."

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

, Китай, Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen, P.R. of China

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

, Китай, Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen, P.R. of China

## Уполномоченный представитель производителя в РФ

**Заказчик может использовать письма только от уполномоченного представителя.**

Комиссия заказчика отклонила заявку участника закупки за недостоверные сведения о характеристиках системы эндоскопической визуализации. Основанием для этого послужило письмо ООО «Современные технологии». Участник закупки обратился в УФАС. Антимонопольный орган признал отклонение незаконным. Заказчик обратился в суд.

На суде участник закупки представил письмо производителя оборудования, указанного в его заявке, в котором компания SonoScape Medical Corp. (производитель), сообщила, что не уполномочивала никакие лица, находящиеся на территории РФ, представлять интересы, принимать решения, и выступать от имени компании в спорных вопросах, касающихся продукции, а также подтвердила характеристики, указанные в заявке (*ГРМИ еще не содержало эксплуатационной документации*). Суд признал отклонение незаконным.

*См. постановление АС Уральского округа от 08.06.2022 по делу № А60-40850/2021*

## Корректировка ПП РФ № 1684

Положения ПП РФ № 1684 в части, обязывающей иностранного производителя указать в ГРМИ сведения об уполномоченном представителе в РФ и последствия, связанные с несоблюдением такой обязанности, отложены до 01.09.2026.

*См. постановление Правительства РФ от 13.08.2025 № 1206*

## **Отклонение за недостоверность**

### **Корректировка ч. 9 ст. 31 Закона № 44-ФЗ**

Заказчик обязан отказаться от заключения контракта с участником закупки, если:

- ✓ Он предоставил недостоверную информацию о своем соответствии по ч. 1, 1.1, 2, 2.1 ст. 31 Закона № 44-ФЗ;
- ✓ Он не соответствует требованиям ч. 1, 1.1, 2, 2.1 ст. 31 Закона № 44-ФЗ;
- ✓ Предоставил недостоверную информацию и/или документы, содержащиеся в составе заявки.

В ст. 43 Закона № 44-ФЗ включен пункт 12 о том, что ответственность за недостоверность информации или документов, включенных в состав заявки, за действия, совершенные на основании указанных информации и документов, несет участник закупки.

*См. Федеральный закон от 07.06.2025 N 138-ФЗ*

## Практика ранее

### **Отказ от заключения контракта с победителем, указавшим недостоверные сведения в заявке.**

Заказчик отстранил победителя на основании ч. 9 ст. 31 Закона № 44-ФЗ за недостоверные сведения о характеристикам медицинского изделия. Поступила жалоба.

В содержании протокола заказчиком указано, что заявителем в составе заявки указаны недостоверные сведения, поскольку в руководстве эксплуатации информация о характеристике «Диапазон настроек тока, шаг настроек» отличается от показателей, указанных в заявке общества, а именно заявителем в составе заявки в отношении указанной характеристики обществом указано значение «1 мА», в то время как в руководстве по эксплуатации указано «10мА».

Факт расхождения информации относительно указанной характеристики на заседании Комиссии подтвердили представители заявителя.

Однако, на заседании Комиссии УФАС установлено, что заказчиком фактически не было выявлено, что участник закупки не соответствует требованиям, указанным в части 1, частях 1.1, 2 и 2.1 (при наличии таких требований) настоящей статьи, или предоставил недостоверную информацию в отношении своего соответствия указанным требованиям. Недостоверных сведений относительно соответствия самого участника заказчиком выявлено не было. Оснований для отстранения не было.

*См. решение Нижегородского УФАС России от 30.11.2022 № 052/06/105-3263/2022*

## Совместимость МИ

В требованиях к технической и эксплуатационной документации установлена обязанность производителя декларировать:

- ✓ сведения об отсутствии ограничения взаимозаменяемости медицинских изделий посредством использования специальных технических или программных средств или другими способами, за исключением случая, если такое ограничение предназначено для обеспечения безопасности и эффективности медицинского изделия (при наличии);
- ✓ сведения о возможности совместного применения медицинского изделия с другим медицинским изделием иного производителя (изготовителя), зарегистрированным в соответствии с требованиями законодательства РФ в сфере охраны здоровья и особенности совместного применения медицинского изделия с медицинским изделием иного производителя (изготовителя) (при наличии).

## Совместимость МИ

### Постановление Правительства РФ от 01.04.2022 № 552

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 Особенностей:

**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

Постановление Правительства РФ от 01.04.2022 № 552

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

Аналогичный запрет изложен в п. 61 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утв. ПП РФ № 1684: «не допускается ограничение взаимозаменяемости медицинских изделий путем использования специальных технических или программных средств или другими способами, *если это не предназначено для обеспечения безопасности и эффективности медицинского изделия*».

# 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*



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

Славянский 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



2502190

ООО «Интербиомед»

info@interbiomed.ru

Управление организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения рассматривало 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 закупке № 0351200000623000690 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 по закупке № 0858100004723000202, Псковского УФАС России от 19.01.2024 по закупке № 0357200029023000216 по делу № 060/06/33-15/2024.*

## 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*

## 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*

## Совместимость МИ

В требованиях к технической и эксплуатационной документации установлена обязанность производителя декларировать:

- ✓ сведения об отсутствии ограничения взаимозаменяемости медицинских изделий посредством использования специальных технических или программных средств или другими способами, за исключением случая, если такое ограничение предназначено для обеспечения безопасности и эффективности медицинского изделия (при наличии);
- ✓ сведения о возможности совместного применения медицинского изделия с другим медицинским изделием иного производителя (изготовителя), зарегистрированным в соответствии с требованиями законодательства РФ в сфере охраны здоровья и особенности совместного применения медицинского изделия с медицинским изделием иного производителя (изготовителя) (при наличии).

## Письма Росздравнадзора

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.**

## Совместимость МИ

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:

- ✓ 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;
- ✓ информация, необходимая для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации, и информация об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий (для медицинских изделий, предназначенных для использования вместе с другими медицинскими изделиями и (или) принадлежностями).



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

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

19 ЯНВ 2023

№

99А-1375

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О рассмотрении обращения

Управление организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий рассмотрело обращение по вопросам законности и правомерности поставок медицинских изделий и о совместном применении двух и более медицинских изделий (вх. от 13.01.2023 № 09-П-1375), и сообщает, что оценка конкурсной документации, в том числе технических заданий и спецификаций, предлагаемых к поставке медицинских изделий, не входит в полномочия Росздравнадзора.

Одновременно сообщаем, что для приемки медицинских изделий заказчик вправе обратиться в любую аккредитованную в установленном порядке экспертную организацию, область аккредитации которых распространяется на виды медицинских изделий, предлагаемые к поставке.

Споры, возникшие между двумя хозяйствующими субъектами, по условиям контрактов, тендеров и государственных закупок подлежат рассмотрению в соответствии с гражданским законодательством.

Контроль в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 № 331 «Об утверждении Положения о Федеральной антимонопольной службе» осуществляется ФАС России.

По вопросу обращения медицинских изделий сообщаем.

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

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



4741665

Поляковой И.К.

djkosta@mail.ru

2

Сведения о зарегистрированных медицинских изделиях размещены на официальном сайте Росздравнадзора [www.roszdravnadzor.gov.ru](http://www.roszdravnadzor.gov.ru) в подразделе «Сервисы» → «Государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий».

Обращение медицинских изделий осуществляется в соответствии с технической и эксплуатационной документацией производителя (изготовителя), а также при соответствии сведений, содержащихся в документах регистрационного досье на медицинское изделие.

Актуальные сведения из регистрационной документации на медицинское изделие, а именно инструкция по применению, содержащая в том числе описание и область применения медицинского изделия, размещена в реестровой записи медицинских изделий на официальном сайте Росздравнадзора (<https://roszdravnadzor.gov.ru/services/misearch>).

Одновременно сообщаем, что производитель самостоятельно определяет совместимость использования двух и более медицинских изделий. При этом в ходе процедуры государственной регистрации медицинских изделий, проводится экспертиза качества, эффективности и безопасности, в ходе которой оценивается в том числе и возможность совместного применения с другими медицинскими изделиями.

Дополнительно сообщаем, что в эксплуатационном документе могут быть отражены сведения о взаимозаменяемости и совместимости применения медицинского изделия с иными медицинскими изделиями.

Врио начальника Управления

М.М. Суханова



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

Славянская ул. 4, стр. 1, Москва, 109012  
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74  
www.roszdravnadzor.gov.ru

04 АВГ 2023 № 10-44359/23

На № 12-07/23 от 12.07.2023

О предоставлении информации



2562753

ООО «Трилаб»

info@trialab.ru

Управление организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий рассмотрело обращение вх. Росздравнадзора от 12.07.2023 № 56373 и сообщает следующее.

В соответствии с частью 3 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Закон) 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.

В связи с изложенным, обращение медицинских изделий осуществляется в соответствии с технической и эксплуатационной документацией производителя (изготовителя), а также при соответствии сведений, содержащихся в документах регистрационного досье на медицинское изделие.

Таким образом, производитель вправе использовать имеющуюся в регистрационном досье вариативность материалов, комплектующих, принадлежностей при производстве медицинского изделия.

В соответствии с пунктом 4 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416 (далее – Правила), эксплуатационная документация производителя (изготовителя) – документы, предназначенные для ознакомления потребителя с конструкцией медицинского изделия, регламентирующие условия и правила эксплуатации (использование по назначению, техническое обслуживание, текущий ремонт, хранение и транспортировка), гарантированные производителем (изготовителем) значения основных параметров, характеристик (свойств) медицинского изделия, гарантийные обязательства, а также сведения о его утилизации или уничтожении.

Для подтверждения совместимости гематологического анализатора с расходными материалами иных производителей необходимо провести совместные испытания, соответствующие требованиям приказа Минздрава России от 30.08.2021 № 885н "Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий", подтверждающие возможную совместимость использования

гематологического анализатора с расходными материалами иного производства. Также данные испытания должны подтвердить, что документы, содержащиеся в регистрационном досье на медицинское изделие, не влекут изменения свойств и характеристик, влияющих на качество, эффективность и безопасность медицинского изделия.

Обращаем внимание, что в случае необходимости изменения инструкции по применению, заявитель вправе инициировать процедуру внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье с целью указания и (или) изменения сведений, предусмотренных пунктом 4 Правил с приложением документов, подтверждающих вносимые изменения.

Таким образом, в соответствии с п.11 постановления Правительства Российской Федерации от 01.04.2022 № 552, утвердившего 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 (далее – Особенности обращения), 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.

Вопросы, касающиеся закупок, не входят в компетенцию Росздравнадзора.

Дополнительно отмечаем, что по вопросам регистрации медицинских изделий осуществляется консультирование подведомственными организациями Росздравнадзора: ФГБУ «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Росздравнадзора и ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора.

Информация по вопросам консультирования размещена на официальных сайтах:

- Федерального государственного бюджетного учреждения «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Росздравнадзора (ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора) www.vniimt.ru (115478, г. Москва, Каширское шоссе, д. 24, стр.16; тел./факс: 8 (495) 989-7362 доб. 910; e-mail: info@vniimt.ru);

- Федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный институт качества» Росздравнадзора (ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора) www.cmkee.ru (109074, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр.1, (подъезд 4); 8 (495) 980-29-35, expert@cmkee.ru).

Врио начальника Управления

M.M. Суханова



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

**ЗАМЕСТИТЕЛЬ РУКОВОДИТЕЛЯ**

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

16.04.2025 № 04-22671/25

На № ГР/5001/25 от 23.01.2025

О предоставлении информации

Федеральная  
антимонопольная служба

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения рассмотрела представленное письмом ФАС России обращение руководителя Ярославского межрегионального УФАС России И.Г. Паутова от 05.12.2024 № ИП/15698/24, зарегистрированное в Росздравнадзоре от 23.01.2025 № 5122, и сообщает.

Согласно пункту 2 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных Постановлением Правительства Российской Федерации от 30.11.2024 № 1684, государственной регистрации подлежат любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с другими принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению, включая специальное программное обеспечение, и предназначенные производителем (изготовителем) для профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний, мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности, функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболитического воздействия на организм человека.

В соответствии с частью 4 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, прошедших государственную регистрацию в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, и медицинских изделий, прошедших регистрацию в соответствии с международными договорами и актами, составляющими право Евразийского экономического союза.

В соответствии с частью 3 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» применение, эксплуатация медицинского изделия осуществляются в соответствии с разработанной производителем (изготовителем) медицинское изделия технической и (или) эксплуатационной документацией.

В случае, если вышеуказанная документация допускает или предусматривает совместимость медицинского изделия с другими медицинскими изделиями, их комбинирование между собой при применении и эксплуатации не ограничено.

В соответствии с пунктом 11 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, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 01.04.2022 № 552, 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 неоригинальных принадлежностей и расходных материалов с медицинскими изделиями, в случае отсутствия указания на такую совместимость в технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) на медицинское изделие, определяется в ходе экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий при процедуре государственной регистрации медицинских изделий в соответствии с Правилами государственной регистрации медицинских изделий, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 30.11.2024 № 1684, Правилами регистрации и экспертизы безопасности качества и эффективности медицинских изделий, утвержденными решением совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 № 46, Порядком организации и проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава России от 20.03.2020 № 206н.

Д.Ю. Павлюков





Садовая-Кудринская, 11  
Москва, Д-242, ГСП-3, 125993  
тел. 8 (499) 755-23-23, факс 8 (499) 755-23-24  
delo@fas.gov.ru http://www.fas.gov.ru

26.05.2025 № ГР/48883/25

На № ИП/15698/24 от 05.12.2024

О рассмотрении обращения

Руководителю  
Урсовского межрегионального  
УрФАС России

И.Г. Паутову

to76@fas.gov.ru

Руководителям территориальных  
органов ФАС России

(для сведения)

Уважаемый Игорь Геннадьевич!

Согласно подпунктам «а» - «в» пункта 1 части 1 статьи 33 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Закон о контрактной системе) в описании объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости). В описании объекта закупки не должны включаться требования или указания в отношении товарных знаков, знаков обслуживания, фирменных наименований, патентов, полезных моделей, промышленных образцов, наименование страны происхождения товара, требования к товарам, информации, работам, услугам при условии, что такие требования или указания влекут за собой ограничение количества участников закупки. *Допускается* использование в описании объекта закупки *указания на товарный знак* при условии сопровождения такого указания словами «или эквивалент» либо при условии несовместимости товаров, на которых размещаются другие товарные знаки, и необходимости обеспечения взаимодействия таких товаров с товарами, используемыми заказчиком, либо *при условии закупок запасных частей и расходных материалов к машинам и оборудованию, используемым заказчиком, в соответствии с технической документацией на указанные машины и оборудование.*

По вопросу 1 ФАС России сообщает, что, в силу прямого указания на такую возможность в подпункте «в» пункта 1 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе, заказчик вправе использовать в описании объекта закупки указание на товарный знак при закупках расходных материалов к оборудованию, используемому заказчиком, в соответствии с технической документацией на указанное оборудование. При этом следует указывать товарный знак закупаемого расходного материала.

По вопросу 2 и 3 обращения ФАС России сообщает, что поддерживает позицию, изложенную в письме Росздравнадзора от 16.04.2025 № 04-22671/25 (прилагается).

Относительно вопроса 4 обращения ФАС России сообщает, что положения Закона о контрактной системе не ограничивают комиссию по осуществлению закупок в проверке достоверности представленных документов, информации, сведений в составе заявки участника закупки путем принятия заказчиком зависящих от него разумных и законных мер.

Дополнительно ФАС России отмечает, что актуальные сведения в отношении медицинских изделий, разрешенных к обращению на территории Российской Федерации, отражены в инструкциях по применению медицинских изделий, содержащихся в реестре медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий Росздравнадзора (далее – реестр).

Таким образом, при необходимости сведения, представленные в заявках участников, следует сверять с приведенными в реестре сведениями. При этом комиссия по осуществлению закупок самостоятельно принимает решение о допуске или об отклонении заявок, руководствуясь извещением об осуществлении закупки, документацией о закупке (в случае, если Законом о контрактной системе предусмотрена документация о закупке) и Законом о контрактной системе.

Однако в случае отсутствия отдельных характеристик закупаемого медицинского изделия в эксплуатационной документации, размещенной на сайте Росздравнадзора, подтверждением соответствия таких характеристик описанию объекта закупки могут являться инструкции и документы на медицинское изделие, полученные любым иным способом, актуальность и достоверность которых могут быть перепроверены в том числе при исполнении контрольных функций.

По вопросу 5 ФАС России сообщает, что в силу пункта 3 части 2 статьи 42 Закона о контрактной системе извещение об осуществлении закупки, если иное не предусмотрено Законом о контрактной системе, должно содержать требования к содержанию, составу заявки на участие в закупке в соответствии с Законом о контрактной системе и инструкция по ее заполнению. При этом не допускается установление требований, влекущих за собой ограничение количества участников закупки.

При этом пунктом 2 части 1 статьи 43 Закона о контрактной системе установлен исчерпывающий перечень документов и сведений предоставляемых участником закупки в составе заявки на участие в закупке.

В частности, согласно подпункту «в» пункта 2 части 1 статьи 43 Закона о контрактной системе, предложение участника закупки в отношении объекта закупки должно содержать документы, подтверждающие соответствие товара требованиям, установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации *(в случае, если в соответствии с законодательством Российской Федерации установлены требования к товару и представление указанных*

## Совместимость МИ

Приказ № 181н, как и Приказ № 11н, сохраняет обязанность по включению в состав эксплуатационной документации информации о совместимости, в частности:

- ✓ описание принадлежностей к медицинским изделиям, 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;
- ✓ информация, необходимая для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации, и информация об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий (для медицинских изделий, предназначенных для использования вместе с другими медицинскими изделиями и (или) принадлежностями).

Так что отсутствие в эксплуатационной документации неоригинального расходного материала информации о совместимости с оборудованием заказчика однозначно указывает на отсутствие такой совместимости.

## Совместимость МИ

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*

документов предусмотрено извещением об осуществлении закупки, документацией о закупке, если Законом о контрактной системе предусмотрена документация о закупке). Заказчик не вправе требовать представление указанных документов, если в соответствии с законодательством Российской Федерации они передаются вместе с товаром.

Учитывая изложенное, по мнению ФАС России, установление в извещении об осуществлении закупки требования о представлении участником закупки информации и/или документов, подтверждающих совместимость предлагаемых участником к поставке расходных материалов, влечет за собой ограничение количества участников закупки и противоречит требованиям Закона о контрактной системе.

Дополнительно ФАС России обращает внимание, что вопрос наличия или отсутствия нарушений законодательства Российской Федерации о контрактной системе в сфере закупок рассматривается в каждом конкретном случае при проведении контрольного мероприятия, исходя из положений извещения об осуществлении закупки, документации о закупке (в случае если Законом о контрактной системе предусмотрена документация о закупке), с учетом фактических обстоятельств осуществления закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд, других факторов, в том числе специфики конкретной закупки и заявок участников закупки.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.



Г.Г. Радионов

## Подтверждение совместимости МИ

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 МИ

Закупка расходных лабораторных материалов для комплексов автоматизированного для дозирования и выделения нуклеиновых кислот «RbMag», Tecan FreedomEvo 150/8, имеющихся у Заказчика».

В заявке предложен к поставке совместимый аналог. В извещении заказчик предусмотрел обязанность подтвердить совместимость с имеющимся у него оборудованием путем предоставления документов от производителя оборудования.

Данное требование было обжаловано. Антимонопольный орган признал жалобу необоснованной. Заявитель обратился в суд.

Суды также не нашли нарушений в действиях заказчика.

Довод заявителя о том, что эксплуатационная документация оборудования, содержащаяся на сайте Росздравнадзора, не содержит сведений об ограничении производителей расходных материалов, совместимых или несовместимых с оборудованием, является несостоятельным, поскольку эксплуатация оборудования с расходными материалами без проведения соответствующих экспертиз и испытаний на их совместимость, вопреки рекомендациям производителя, может привести к причинению вреда жизни, здоровью пациентов и медицинских работников, а также поломке оборудования.

*См. постановление АС Восточно-Сибирского округа от 12.05.2025 по делу № А19-18385/2024*

## Подтверждение совместимости МИ

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 «ЮНИДИФ 3», в то время как содержание этих писем не опровергает приведенную в письме ООО «Буль Медикаль» информацию о том, что применение реагентов «ЮНИДИФ 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 по ГРМИ

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 № 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 № 3: обязательство

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 поддержали 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: обязательство

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: порядок подтверждения совместимости**

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

## Вариант № 4: порядок подтверждения совместимости

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*

## Приказы по оснащению с указанием кодов НКМИ

Приказ Минздрава России от 09.07.2025 N 397н «Об утверждении перечня медицинских изделий для дооснащения и оснащения медицинскими изделиями приемных отделений медицинских организаций, подведомственных исполнительным органам субъектов Российской Федерации»

N п/п	Наименование оснащения (оборудования)	Код вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий <1>	Наименование вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий
1	Анализатор газов крови	144610	Анализатор газов крови ИВД, лабораторный, автоматический
		144660	Анализатор газов крови/гемоксиметр ИВД, лабораторный, автоматический
		135240	Анализатор биохимический метаболического профиля ИВД, стационарный, полуавтоматический
		135260	Анализатор биохимический метаболического профиля ИВД, портативный, автоматический
		135280	Анализатор биохимический метаболического профиля ИВД, стационарный, автоматический
		144630	Анализатор газов крови ИВД, лабораторный, полуавтоматический

## Коды вида НКМИ

Суды пришли к выводу, что код вида медицинского изделия не является ни функциональной, ни технической, ни качественной, ни эксплуатационной характеристикой изделия, а является справочной информации при описании объекта закупки в понимании статьи 33 Закона № 44-ФЗ.

*См. постановление Тринадцатого ААС от 25.06.2025 по делу № А21-8983/2024*

## Коды вида НКМИ

Заказчик заключил договор на поставку системы роботизированной для разработки верхних конечностей, код вида НКМИ 159790 согласно приказа Минздрава России от 31.07.2020 N 788н «Об утверждении порядка организации медицинской реабилитации взрослых». Поставщик товар передал, заказчик его принял и оплатил (13.5 млн. руб.). Впоследствии выяснилось, что Росздравнадзор изменил код вида НКМИ на 293300, отсутствующий в Приказе № 788н. Минздрав России по итогам проверки за несовпадение кодов обязал заказчика вернуть в бюджет 13.5 млн. руб.

Заказчик узнал, что смена кода НКМИ произошла до даты заключения договора, и обратился в суд с иском о признании сделки ничтожной по ст. 168 ГК РФ.

Суды в иске отказали. Само по себе то обстоятельство, что учреждение возвратило в федеральный бюджет полученную субсидию, согласившись, что имело место нецелевое расходование бюджетных средств, не означает наличие оснований для признания договора поставки ничтожным. Претензий по качеству заказчик не заявлял.

*См. постановление Восьмого ААС от 25.12.2024 по делу N А70-1794/2024*

## Коды вида НКМИ: спор с фин органом

Заказчик указал на невозможность указания НКМИ при описании объекта закупки.

Согласно подпункту "д" пункта 10 Правил формирования и ведения в единой информационной системе в сфере закупок каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденных ПП РФ № 145, коды, соответствующие товару, работе, услуге согласно российским и международным системам классификации, каталогизации (при наличии) указываются в справочной информации в составе Каталога.

Указание о том, что обязательным для применения заказчиком является информация, предусмотренная подпунктами "б" - "г" и "е" - "з" пункта 10 Правил N 145, **не исключает возможность применения кодов, соответствующих товару, работе, услуге согласно российским и международным системам классификации, каталогизации (при наличии), предусмотренных подпунктом "д" пункта 10.**

Таким образом, заказчиком не обеспечен целевой характер использования предусмотренных ему бюджетных ассигнований, что установлено подпунктом 3 пункта 1 статьи 162 БК РФ. Также суд поддержал фин контроль в завышении НМЦК на лекарственные препараты.

*См. постановление Девятого ААС от 11.11.2024 по делу N А40-29312/2024*

## Изменение подзаконных актов на ЛП

### **Новые Правила хранения лекарственных препаратов**

Приказ Минздрава России от 29.04.2025 N 260н

#### *Пункт 25 Правил:*

В процессе приемки лекарственных средств работником, уполномоченным руководителем субъекта обращения лекарственных средств, проводится проверка:

- а) соответствия принимаемых лекарственных средств информации о лекарственных средствах, содержащейся в товаросопроводительной документации, по ассортименту, количеству и качеству, соблюдению условий хранения при перевозке в соответствии с данными, размещенными в государственном реестре лекарственных средств и указанными на вторичной (потребительской) упаковке лекарственных средств, а также наличие повреждений транспортной тары;
- б) соответствия принимаемых лекарственных препаратов информации о лекарственных препаратах, содержащейся в системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.

Выделенные зоны хранения по ч. 2 ст. 57 Закона № 61-ФЗ.

*Приказ Минздрава России от 29.04.2025 N 259н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения».*

## Обращение ЛП

### **Обновление государственного регулирования цен на ЛП.**

Постановление Правительства Российской Федерации от 29 октября 2010 г. N 865 – утрачивает силу.

Постановление Правительства РФ от 08.04.2025 N 462 – вступает в силу с 01.09.2025.

Обновлены:

- ✓ Правила ведения Реестра цен в ГРЛС;
- ✓ Правила реализации ЛП, включенных в ЖНВЛП;
- ✓ Правила установления субъектами РФ оптовых и розничных надбавок;
- ✓ Правила государственной регистрации предельных отпускных цен производителей.

### **Обновление Правил отпуска лекарственных препаратов.**

Приказ Минздрава России от 07.03.2025 N 100н

- ✓ Запрещается отпуск лекарственных препаратов, указанных в статье 57 Федерального закона N 61-ФЗ.

## Расчет НМЦК

Так, нормативно закрепляется статус зарегистрированных предельных отпускных цен на лекарственные препараты:

- ✓ «Действующие сведения реестровых записей» - текущие действующие сведения реестровых записей с зарегистрированными или перерегистрированными предельными отпускными ценами;
- ✓ «Измененные сведения реестровых записей» - ранее действовавшие сведения реестровых записей, которые применяются для целей реализации лекарственных препаратов организациями оптовой и розничной торговли. Лекарственные препараты, сведения о которых размещены в разделе «Измененные сведения реестровых записей», могут находиться в обращении до истечения срока их годности с учетом фактической отпускной цены производителя, не превышающей предельную отпускную цену, применявшуюся на дату их реализации;
- ✓ «Исключенные реестровые записи» - исключенные в соответствии с п. 10 Правил ведения Реестра цен в ГРЛС сведения реестровых записей.

# Расчет НМЦК

Тип ЛС	Дата внесения в АИС Росздравнадзора	№ РУ	Дата РУ	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Орг. вып. град.
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 картонные/ ~	Акционерное общество "Фармасинтез" (АО "Фармаси...	Россия	Акционерное общество "Фармасинтез" (АО "Фармаси...	ЛП-№(000354)-(РГ-RU)-080921	АО "Ф...

## Расчет НМЦК

В соответствии с письмом ФАС России N ТН/61566/25, Минздрава России N 25-7/и/2-13136 от 02.07.2025 заказчикам рекомендуется при осуществлении расчета НМЦК осуществлять проверку наличия вступивших в законную силу решений о незаконном введении воспроизведенного лекарственного препарата в гражданский оборот при наличии действующего патента оригинального лекарственного препарата, вынесенных ФАС России или арбитражными судами РФ и размещенных соответственно на официальном сайте ФАС России по адресу <https://fas.gov.ru> в разделе "База решений и правовых актов" или в картотеке арбитражных дел на официальном сайте <https://kad.arbitr.ru/>.



ФЕДЕРАЛЬНАЯ  
АНТИМОНОПОЛЬНАЯ  
СЛУЖБА  
(ФАС России)  
РУКОВОДИТЕЛЬ

Садовая-Кудринская, 11  
Москва, Д-242, ГСП-3, 125993  
тел. 8 (499) 755-23-23, факс 8 (499) 755-23-24  
delo@fas.gov.ru http://www.fas.gov.ru

24.01.2025 № МШ/5449/25

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О рассмотрении заявок участников закупок, предложивших к поставке лекарственный препарат с использованием активного вещества «Осимертиниб»

Уважаемые коллеги!

ФАС России на основании пункта 5.4 Положения о Федеральной антимонопольной службе, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 № 331, по результатам обобщения и анализа практики применения законодательства Российской Федерации о контрактной системе в сфере закупок направляет данное информационное письмо о применении отдельных положений Закона о контрактной системе<sup>1</sup> при рассмотрении заявок участников закупок при закупке лекарственного препарата с использованием активного вещества «Осимертиниб».

Заказчик при осуществлении закупки на поставку лекарственных препаратов описывает объект закупки в соответствии с положениями статьи 33 Закона о контрактной системе, в том числе устанавливает требования к поставляемому товару в соответствии с положениями Гражданского кодекса Российской Федерации (далее – ГК РФ). При этом участник закупки, подавая заявку на участие в закупке, выражает согласие на поставку товара в соответствии с условиями извещения об осуществлении закупки и проекта контракта.

<sup>1</sup> Федеральный закон от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для государственных и муниципальных нужд»



2024-154361

Пунктом 8 части 12 статьи 48 Закона о контрактной системе предусмотрено, что при рассмотрении вторых частей заявок на участие в закупке соответствующая заявка подлежит отклонению в случае выявления недостоверной информации, содержащейся в заявке на участие в закупке.

Согласно пункту 1 статьи 1229 ГК РФ гражданин или юридическое лицо, обладающие исключительным правом на результат интеллектуальной деятельности или на средство индивидуализации (правообладатель), вправе использовать такой результат или такое средство по своему усмотрению любым не противоречащим закону способом. Правообладатель может распоряжаться исключительным правом на результат интеллектуальной деятельности или на средство индивидуализации (статья 1233 ГК РФ), если ГК РФ не предусмотрено иное.

Вместе с тем в соответствии с указанной нормой другие лица не могут использовать соответствующий результат интеллектуальной деятельности или средство индивидуализации без согласия правообладателя, за исключением случаев, предусмотренных ГК РФ. Использование результата интеллектуальной деятельности или средства индивидуализации (в том числе их использование способами, предусмотренными ГК РФ), если такое использование осуществляется без согласия правообладателя, является незаконным и влечет ответственность, установленную ГК РФ, другими законами, за исключением случаев, когда использование результата интеллектуальной деятельности или средства индивидуализации лицами иными, чем правообладатель, без его согласия допускается ГК РФ.

Пунктом 1 статьи 1358 ГК РФ установлено, что патентообладателю принадлежит исключительное право использования изобретения, полезной модели или промышленного образца в соответствии со статьей 1229 ГК РФ любым не противоречащим закону способом (исключительное право на изобретение, полезную модель или промышленный образец), в том числе способами, предусмотренными пунктом 2 статьи 1358 ГК РФ. Патентообладатель может распоряжаться исключительным правом на изобретение.

Так, решением комиссии Федеральной антимонопольной службы от 20.11.2024 по делу № 08/01/14.5-76/2024 в действиях ООО «АксельФарм» установлен факт нарушения антимонопольного законодательства, выразившегося во введении в оборот лекарственного препарата «Осимертиниб», производителем которого является ООО «ОнкоТаргет», по евразийскому патенту № 024421, правообладателем которого является компания АстраЗенека АБ, без согласия правообладателя на такое использование.

На основании изложенного ФАС России информирует, что наличие в заявке участника закупки предложения о поставке лекарственного препарата с использованием активного вещества «Осимертиниб», производителем которого является ООО «ОнкоТаргет», нарушает действующее законодательство Российской Федерации и образует основание для отклонения заявки в соответствии с положениями пункта 8 части 12 статьи 48 Закона о контрактной системе.

Дополнительно ФАС России сообщает, что срок действия на территории Российской Федерации евразийского патента № 024421 истекает 18 октября 2032 года.

*См. решения ФАС России от 25.02.2025 по делу N 28/06/105-1798/2025, Санкт-Петербургского УФАС России от 04.03.2025 по делу N 44-382/25, Ленинградского УФАС России от 21.03.2025 по делу N 047/06/49-370/2025*



М.А. Шаскольский

**Успешных закупок!**



@GRIGORYALEXANDRO  
V

8 (495) 138-96-78  
44-ФЗ, 615-ПП, 1133-  
ПП

8 (495) 514-02-04  
223-ФЗ, Коммерческие  
процедуры,  
Банкротство

АО «ЭТС» 123112, Москва, ул. Тестовская, д. 10,  
«Москва Сити», Северная башня, 1 подъезд, 25 этаж