

Ключевые позиции правоприменительной практики закупок лекарственных препаратов и медицинских изделий



0 спикере



Александров Григорий Александрович

Эксперт по закупкам в здравоохранении

- Автор книг: «Закупка лекарственных препаратов. Инструкция по применению», «Закупка медицинских изделий. Руководство по использованию», «Закупки медицинских товаров. Полное руководство», «Закупки работ и услуг в здравоохранении. Практические рекомендации», «Закупки медицинских товаров. Лучшие практики».
- 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.

Обзор изменений и правоприменительной практики

Закон от 28.04.2023 № 154-ФЗ

Методические рекомендации по обоснованию НМЦК не обязательны к применению (ч. 17 ст. 22 Закона № 44-ФЗ утратят силу);

Запрос котировок: НМЦК не превышает 10 млн руб.; ограничения по СГОЗ убраны до 31.12.2026 (ч. 75 ст. 112 Закона № 44-ФЗ);

Ст. 33: возможность закупать по товарным знакам медицинские изделия и специализированные продукты лечебного питания по решению ВК. Перечень будет определен ПП РФ;

Ед. поставщик:

- закупки по ч. 12 ст. 93 Закона № 44-ФЗ вывели из-под ГОЗ по п. 4, 5, 5.1 ч. 1 ст. 93 Закона № 44-ФЗ;
- Ч. 12 ст. 93 имеет ограничения в 5 млн. руб. ЦКЕП, 100 млн. руб. ГОЗ

Ч. 17.1 ст. 95:

Добавлена возможность заключения контракта со следующим участником в случае, если поставщика (подрядчика, исполнителя) не включили в РНП в связи с тем, что надлежащее исполнение оказалось невозможным по причине обстоятельств непреодолимой силы.

Аналогично дополняется ст. 104 Закона № 44-ФЗ.

Закон от 28.04.2023 № 154-ФЗ

Ранее заказчики успешно проводили закупки по решению ВК с указанием товарного знака.

Заказчик объявил закупку датчиков FreeStyle Libre системы Flash мониторинга глюкозы FreeStyle Libre. Поступила жалоба на ограничение конкуренции. Заказчик указал, что закупка осуществляется для обеспечения пациентов на основании поручения Минздрава Республики и решений ВК. Заказчик не вправе менять решение ВК. Антимонопольный орган признал жалобу необоснованной.

См. решение Башкортостанского УФАС России от 02.11.2022 по закупке № 0801500001122001409. Аналогично решение Московского УФАС России от 22.09.2022 по закупке № 0873200009822010525.

Постановление Правительства РФ от 28.02.2023 № 318

Вступило в силу с 01.03.2023

ПП РФ № 102:

Исключены отсылки к ЛНР, ДНР

Исключены пробирки вакуумные для взятия венозной крови, соответствующих кодам вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий - 293640, 293630, 293700, 293780, 293540, 293760, 293480, 293400

ПП РФ № 616:

Добавлена позиция № 147 Пробирки вакуумные для взятия образцов крови ИВД, соответствующие кодам вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий - 293640; 293630; 293700; 293780; 293540; 293760; 293480; 293400. Коды ОКПД2: 32.50.13.190; 32.50.50.181; 32.50.50.190.

Исключены отсылки к ЛНР, ДНР

Постановление Правительства РФ от 27.03.2023 № 486

ПП РФ № 102:

- Исключены анализаторы биохимические, в т. ч. автоматические, мониторы фетальные

ПП РФ № 878:

Изменения в перечне РЭП:

- Добавлены линейные ускорители, соответствующие кодам 125970, 142570, 158270, 310450 НКМИ, ванна ультразвуковая для очистки и дезинфекции инструментов, соответствующая коду 127550 НКМИ
- Уточнены коды ОКПД2 и коды вида НКМИ по ряду позиций

Установлен порядок использования перечня РЭП ПП РФ № 878:

При применении настоящего перечня в отношении РЭП, для которой указаны коды НКМИ, следует руководствоваться соответствующими кодами. В отношении такой продукции ***коды ОКПД2 носят справочный характер*** и приведены для удобства пользования.

Постановление Правительства РФ от 12.01.2023 № 10

Описание объекта закупки:

Установить следующие особенности описания **тест-полосок для определения содержания глюкозы в крови**, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд **и предназначенных для анализатора уровня сахара крови портативного, соответствующего кодам 300680, 300690, 344110 вида** медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий (далее соответственно - тест-полоски, закупки, анализатор):

а) в описании объекта закупки не указываются дополнительная информация и дополнительные потребительские свойства, которые не предусмотрены в позиции каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, сформированной в отношении объекта закупки;

б) в описании объекта закупки указываются:

слова "или эквивалент", сопровождающие указание на товарный знак тест-полосок, если описание объекта закупки содержит указание на товарный знак тест-полосок;

наименование анализатора, для которого предназначаются тест-полоски, его товарный знак (при наличии у анализатора товарного знака);

Постановление Правительства РФ от 12.01.2023 № 10

Описание объекта закупки:

возможность безвозмездной передачи заказчику новых анализаторов, совместимых с поставляемыми тест-полосками, в случае если поставщик при подаче заявки на участие в закупке предложил к поставке тест-полоски, соответствующие показателям, указанным в описании объекта закупки в соответствии с ч. 2 ст. 33 Закона № 44-ФЗ, но являющиеся несовместимыми с анализатором, указанным в описании объекта закупки в соответствии с абз. 3 настоящего подпункта;

количество анализаторов, подлежащих безвозмездной передаче заказчику поставщиком в случае, предусмотренном абз. 4 настоящего подпункта, соответствующее количеству пациентов, для обеспечения которых осуществляется закупка тест-полосок;

в) в описании объекта закупки **могут** указываться требования:

к обучению работников заказчика по использованию анализаторов в случае, предусмотренном абз. 4 пп. б) настоящего пункта;

к гарантийным обязательствам, предусмотренным ч. 4 ст. 33 Закона № 44-ФЗ, в отношении анализатора, подлежащего безвозмездной передаче заказчику в случае, предусмотренном абз. 4 пп. б) настоящего пункта.

Постановление Правительства РФ от 12.01.2023 № 10

Количество анализаторов:

Заказчик объявил аукцион на поставку тест-полосок для глюкометров. Заказчик предусмотрел возможность предложения к поставке иных тест-полосок с совместимыми глюкометрами. Причем количество анализаторов указал равным **25 000 штук**. Участник закупки обратился с жалобой.

Антимонопольный орган признал жалобу необоснованной, поскольку заказчик исполнил требования ПП РФ № 10: **количество анализаторов установлено, исходя из среднего количества ежегодно проходящих лечение пациентов в стационаре.**

См. решение Московского УФАС России от 04.04.2023 по закупке № 0373200026123000103.

Постановление Правительства РФ от 12.01.2023 № 10

Типовые условия контрактов:

Установить следующие типовые условия контрактов, подлежащие применению заказчиками при осуществлении закупок:

- а) в случае если предметом контракта является поставка тест-полосок, несовместимых с анализатором, предусмотренным в описании объекта закупки, поставщик обязан одновременно с поставкой таких тест-полосок безвозмездно передать заказчику совместимые с ними новые анализаторы в количестве, предусмотренном в описании объекта закупки;
- б) если в соответствии с контрактом заказчику безвозмездно передаются новые анализаторы, поставщик обязан обеспечить обучение работников заказчика по использованию таких анализаторов;
- в) если в соответствии с контрактом заказчику безвозмездно передаются новые анализаторы, поставщик обязан обеспечить исполнение гарантийных обязательств, предусмотренных в описании объекта закупки, в отношении таких анализаторов.

Постановление Правительства РФ от 12.01.2023 № 10

ПП РФ № 102:

"21.20.23.110	Тест-полоски для определения содержания глюкозы в крови, соответствующие коду 248900 вида медицинского изделия с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утвержденной Министерством здравоохранения Российской Федерации".
---------------	---

Постановление Правительства РФ от 12.03.2022 № 353

Постановлением Правительства РФ от 12.03.2022 № 353 «Об особенностях разрешительной деятельности в РФ в 2022 и 2023 годах» (ст. 18 Закона № 46-ФЗ).

Продление действия срочных разрешений, сроки действия которых истекают в период с 14.03.2022 по 31.12.2022, на 12 месяцев:

- Сертификаты СТ-1.

Пример.

Заказчик не применил ограничения допуска согласно ПП РФ № 1289 при закупке лекарственных препаратов, поскольку в заявке был приложен сертификат СТ-1 с истекшим сроком действия. Поступила жалоба.

Заявитель указал, что согласно п. 1 ПП РФ № 353 приложенный СТ-1 является действующим, действия комиссии по неприменению ПП РФ № 1289 неправомерны.

Антимонопольный орган признал жалобу обоснованной.

Решение Омского УФАС России от 28.11.2022 по закупке № 0352300039822000224,
Ульяновского УФАС России от 20.05.2022 по закупке № 0168500000622001563

Постановление Правительства РФ от 23.12.2021 № 2425

- сертификаты соответствия и декларации о соответствии в отношении продукции, включенной в перечни ПП РФ № 982, выданные (принятые) до дня вступления в силу настоящего постановления, считаются действительными до окончания срока, установленного в них в течение срока годности или срока службы продукции, установленных в соответствии с законодательством Российской Федерации, но не позднее 1 сентября 2025 г.;
- со дня вступления в силу настоящего постановления не допускается выдача сертификатов соответствия или принятие деклараций о соответствии продукции, указанной в абз 2 п. 3 ПП РФ № 2425;
- до 1 сентября 2025 г. допускаются производство и выпуск в обращение на территории РФ продукции, указанной в абзаце 2 п. 3 ПП РФ № 2425, соответствующей обязательным требованиям национальных стандартов, соответствие которой подтверждено действительными сертификатами соответствия или декларациями о соответствии, выданными (принятыми) по результатам обязательного подтверждения соответствия такой продукции;
- до 1 сентября 2023 г. допускаются производство и выпуск в обращение на территории РФ продукции без документов об обязательном подтверждении соответствия продукции и без маркировки знаком обращения на рынке в отношении продукции, которая не подлежала обязательному подтверждению соответствия до 01.09.2022.

Постановление Правительства РФ от 05.04.2022 № 593

ПП РФ от 27.05.2023 № 824 – продление действия до 31.12.2024.

Разрешение на временное обращение по 31.12.2024 серии (партии) ЛП, не зарегистрированного в РФ, имеющего зарегистрированные в РФ аналоги, выдается Минздравом РФ в случае дефектуры или риска ее возникновения по форме, установленной решением Коллегии ЕЭК от 16.05.2012 № 45 (п. 22-23)

- Эти лекарства **не подлежат** МДЛП, сведения о введенных в оборот сериях не публикуются на сайте РЗН (п. 31)
- Реестр выданных разрешений ведется на сайте Минздрава РФ (п. 29)

Заключение межведомственной комиссии на перевозку, реализацию, передачу, хранение, отпуск, розничная торговля, применение ЛП в упаковках, предназначенных для реализации в иностранных государствах (п. 35, Закон от 26.03.2022 № 64-ФЗ).

- Минздрав РФ ведет реестр выданных заключений на сайте (п. 39)
- Сведения о введенных в оборот сериях не публикуются на сайте РЗН (п. 41)

ПП РФ № 2056: Каждая упаковка серии (партии) лекарственного препарата, ввезенного в РФ на основании заключения, сопровождается переведенной на русский язык инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата, одобренной уполномоченным органом страны-производителя и (или) страны владельца (держателя) регистрационного удостоверения лекарственного препарата.

Постановление Правительства РФ от 01.04.2022 № 552

- Регистрационное удостоверение на МИ, сроком до 01.09.2023, **продлены до 01.01.2025 без замены РУ** (ПП РФ от 19.09.2022 № 1643)
- Перечень видов МИ, на которые распространяется ПП РФ № 552, утв. межведомственной комиссией Минздрава РФ, Минпромторга РФ, Минфина РФ, Минэка РФ, ФАС, ФНС, ФТС России, РЗН.
- Приказ Росздравнадзора от 19.05.2022 N 4282 «Об утверждении Положения о межведомственной комиссии по формированию перечня видов медицинских изделий, подлежащих обращению в соответствии с Особенности обращения, включая особенности государственной регистрации, медицинских изделий в случае их дефектуры или риска возникновения дефектуры в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 1 апреля 2022 г. N 552»
- Перечень МИ размещен на сайте РЗН:
<https://roszdravnadzor.gov.ru/medproducts/registration>

Постановление Правительства РФ от 01.04.2022 № 552

Допускается проведение технического обслуживания медицинских изделий с использованием комплектующих или принадлежностей, **не предусмотренных в их технической и (или) эксплуатационной документации** производителя (изготовителя), **если безопасность совместного использования подтверждена техническими испытаниями и в случае применимости - токсикологическими исследованиями, проведенными федеральным государственным бюджетным учреждением "Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники" Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения** (далее - учреждение), а также клиническими испытаниями, проведенными в порядке, установленном в соответствии с частью 8 статьи 38 Закона № 323-ФЗ.

Решение о необходимости представления результатов клинических испытаний принимается учреждением в ходе проведения технических испытаний и в случае применимости - токсикологических исследований.

Сведения о комплектующих или принадлежностях медицинского изделия, не предусмотренных в их технической и (или) эксплуатационной документации производителя (изготовителя), публикуются на официальном сайте учреждения в сети "Интернет".

Приказ Росздравнадзора от 16.05.2023 № 2983

- Утвержден перечень документов для проведения экспертизы
- Форма заключения ФГБУ ВНИИИМТ Росздравнадзора
- Результаты будут публиковаться на официальном сайте учреждения:
<https://www.vniimt.ru>
- Вступает в силу с 01.09.2023.

Письмо Минздрава РФ от 26.12.2022 № 25-3/И/2-22418

Министерство здравоохранения Российской Федерации информирует об отзыве письма Минздрава России от 27 октября 2003 г. № 293-22/233 «О введении в действие методических рекомендаций «Техническое обслуживание медицинской техники».

Письмо ФАС России от 16.05.2023 № ТН/37551/23

С учетом позиции Росздравнадзора, ФАС России разъясняет, что класс потенциального риска медицинского изделия не является терапевтически или диагностически значимой характеристикой, а включение в описание объекта закупки требований о соответствии медицинских изделий определенному классу потенциального риска применения может привести к сокращению количества участников закупки и не соответствует Закону № 44-ФЗ и Закону № 135-ФЗ.

Распоряжение Правительства РФ от 12.05.2023 № 1217-р

Распоряжением Правительства РФ от 12.05.2023 № 1217-р расширен перечень ТРУ, при осуществлении закупок которых предоставляются преимущества организациям инвалидов:

21.20.24.150 Вата, салфетка марлевая тканая, лента ватная, салфетка для очищения ран, губка марлевая хирургическая, губка рентгеноконтрастная марлевая хирургическая, стерильная, палочка ватная и т.д.

С 01.01.2024

Постановлением Правительства РФ от 16.05.2023 № 753 определен перечень критериев для проведения закупки у единственного поставщика в рамках п. 2 ч. 1 ст. 93 Закона № 44-ФЗ:

Критерии отбора ЛП:

- Все стадии производства, в т. ч. синтез молекулы при производстве ф/с, локализованы в ЕАЭС.
- Действующее вещество ЛП охраняется патентом на территории РФ со сроком действия не менее срока, на который определяется ЕП.

Критерии отбора ЕП:

- Юр лицо;
- Производитель поставляемого ЛП;
- ЕП не находится под контролем иностранного инвестора или группы лиц;
- ЕП имеет опыт исполнения контрактов (договоров) на поставку лекарственных препаратов для медицинского применения, заключенных в соответствии с 44-ФЗ и/или 223-ФЗ в течение 3-х лет до направления обращения (с учетом правопреемства);
- ЕП является патентообладателем.

Закупки лекарственных препаратов для медицинского применения

Использование ЕСКЛП



ЕСКЛП

ЕДИНЫЙ СТРУКТУРИРОВАННЫЙ СПРАВОЧНИК-
КАТАЛОГ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

 Авторизоваться

[Главная](#)

[ЕСКЛП](#)

[Новости](#)

[Документы](#)

[Обратная связь](#)

Введите ключевое слово или фразу



Справочник ЕСКЛП

[Архив версий справочника ЕСКЛП](#) 



Актуальная версия Единого структурированного справочника-каталога лекарственных препаратов

zip (17.7 Мб), 26.03.2020

Использование ЕСКЛП

Из письма Минздрава РФ от 25.06.2020 №18-2/И/2-8895:

«В состав сведений ЕСКЛП включена информация о группах взаимозаменяемости ЛП, объединенных по принципам эквивалентности лекарственных форм и кратности дозировок».

Данная информация может служить аргументом в пользу заказчика при рассмотрении жалоб на описание объекта закупки в части эквивалентности лекарственных форм и дозировок.

Решения Приморского УФАС России от 21.06.2022 по закупке № 0320300093722000003, Новосибирского УФАС России от 21.05.2020 по закупке №0851200000620002189 (Салметерол + Флутиказон), Ростовского УФАС России от 22.12.2020 по закупке № 0358300236120000111, Пензенского УФАС России от 07.12.2020 по закупке № 0355100002720000373

НО: ЕСКЛП носит справочный характер (Постановление ФАС Дальневосточного округа от 11.12.2020 по делу № А04-4364/2020, решение Омского УФАС России от 07.02.2023 по закупке № 0852500000123000010).

Использование ЕСКЛП

Заказчик должен учитывать различия между ГРЛС и ЕСКЛП при указании эквивалентных лекарственных форм в описании объекта закупки.

Индапамид

ГРЛС: таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые **пленочной оболочкой**

ЕСКЛП: таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые оболочкой

Отклонение заявки из-за различного написания лекарственной формы в ГРЛС и ЕСКЛП может быть признано незаконным.

Постановление Тринадцатого ААС от 29.08.2022 по делу № А21-1877/2022

Различие же лекарственных форм только по написанию при фактическом соответствии потребности заказчика не является основанием для отклонения заявки (см. решение Тульского УФАС России от 17.06.2022 по закупке № 0366200035622002810: Надропарин кальция раствор для инъекций может вводиться подкожно).

Если же в заявке предложена лекарственная форма, отсутствующая в ТЗ и ЕСКЛП, отклонение правомерно.

Решение Пензенского УФАС России от 07.12.2020 по закупке № 0355100002720000373

Использование ЕСКЛП

Заказчик указал в ТЗ, что допустимо предложение эквивалентных лекарственных форм (эквивалентность лекарственных форм в соответствии с действующими нормативно правовыми актами, регулирующими обращение лекарственных средств на территории Российской Федерации).

Закупили ЛП с МНН Ципрофлоксацин в лекарственной форме таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые оболочкой. Участник закупки предложил к поставке таблетки, покрытые пленочной оболочкой. Комиссия заказчика отклонила заявку, поскольку по данным ЕСКЛП данные лекарственные формы не являются эквивалентными. Антимонопольный орган признал такие действия правомерными.

Решение Омского УФАС России от 12.04.2021 по закупке № 0852500000121000625

Перечень ЖНВЛП

Заказчик объявил аукцион на поставку ЛП с МНН Панкреатин. Требование к лекарственной форме заказчик установил в соответствии с Перечнем ЖНВЛП. Поступила заявка с предложением поставки препарата в лекарственной форме, отсутствующей в Перечне ЖНВЛП. Комиссия заказчика отклонила заявку. Участник обратился с жалобой, указав, что согласно ГРЛС предлагаемый им препарат включен в перечень ЖНВЛП.

Антимонопольный орган признал отклонение незаконным.

Заказчик обратился в суд. Суд первой инстанции признал решение УФАС законным. Суд апелляционной инстанции признал решение незаконным, поддержав заказчика. Однако суд кассации отменил решение апелляции и подтвердил законность вынесенного УФАС решения.

Постановление ФАС Северо-Западного округа от 06.12.2021 по делу № А21-145/2021

Письма ФАС России

Письмо ФАС России от 03.05.2023 № МШ/34755/23 по закупкам лекарственного препарата с МНН Йогексол: требование о возможности нагрева ЛП до температуры тела (37 градусов Цельсия) при условии наличия указания на такую возможность в инструкции ЛП неправомерно.

Такое требование влечет победу Омнипака. Инструкция других лекарственных препаратов не исключает такую возможность («осмолярность 37 градусов»).

Письмо Минздрава РФ от 23.03.2023 № 25-6/2867 подтверждает указанный факт.

В **письме ФАС России от 09.06.2015 № АК/28644/15** служба указывает, что требование о температуре хранения лекарственного препарата не относится к числу терапевтически значимых (различные требования к условиям хранения препаратов с разными торговыми наименованиями не оказывают влияния их терапевтическую эффективность, безопасность или качество), поэтому установление подобного требования является типичным примером ограничения количества участников закупки.

См. постановление Тринадцатого ААС от 27.03.2017 по делу № А21-7067/2016

Письма ФАС России

ФАС России в своих письмах указывает на эквивалентность дозировок:

- 40 мг/0,4 мл и 40 мг/ 0,8 мл препарата с МНН **Адалиумаб** (за исключением отдельных категорий пациентов) в письме от 27.05.2019 № АЦ/43896/19;
- дозировок 600 МЕ ФСГ + 600 МЕ ЛГ, 1200 МЕ ФСГ + 1200 МЕ ЛГ с дозировками 75 МЕ ФСГ + 75 МЕ ЛГ, 150 МЕ ФСГ + 150 МЕ ЛГ препарата с МНН **Менотропины** в лекарственной форме лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного и подкожного введения (лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения) в письме от 04.12.2018 № АЦ/98932/18.

Письма ФАС России

Письмо ФАС России от 22.12.2022 № ТН/115877/22

При описании объекта закупки ЛП с МНН Адалimumаб раствор для подкожного введения заказчик указывает дозировки 40 мг/0,4 мл и 40 мг/0,8 мл в качестве эквивалентных.

Письмо ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России от 29.11.2022 № 27716: при применении ЛП с МНН Адалimumаб в лекарственной форме раствор для подкожного введения в дозировке 40 мг/0,8 мл наблюдается достижение эквивалентного терапевтического эффекта у пациентов с патологиями согласно разделу «Показания к применению», в т. ч. у детей.

Решения Московского УФАС России от 29.12.2022 по закупке № 0873500001822001209, от 22.12.2022 по закупке № 0348200077722000175, Пермского УФАС России от 05.10.2022 по закупке № 0356500006422000410

Требование к дозировке

Согласно положениям Постановления №1380 заказчик обязан предусмотреть возможность поставки ЛП в **кратной** дозировке и **двойном** количестве.

1. Пересчет можно осуществить только в 2 раза

Если заказчику требуются таблетки 150 мг, в заявке могут быть указаны только дозировки 150 мг и 75 мг

Решение Калужского УФАС России от 16.04.2018 по делу №70-03з/2018

Решение Пермского УФАС России от 18.10.2018 по закупке № 0356500001518000071 (пересчет в 4 раза)

2. Можно осуществить любой кратный пересчет с предложением товара в двойном количестве.

Если требуются таблетки 750 мг, можно предложить таблетки 500 мг и 250 мг вместе (в двойном количестве) или 750 мг. Письмо ФАС России от 26.11.2018 №АЦ/96127/18

Иная позиция: решение Белгородского УФАС России от 06.11.2020 по закупке № 0126200000420003806

НО: возможность пересчета не предусматривается, если аналогов не зарегистрировано!

Постановление 15 ААС от 12.04.2019 по делу № А53-34467/2018

Требование к дозировке

Правомерность выбора минимальной зарегистрированной дозировки (кратный пересчет которой невозможен):

Решение Приморского УФАС России от 21.01.2019 по закупке № 0320200027918000393:
«дозировка 250мг+250мг, которая закупается в небольшом количестве, необходима также для беременных женщин, новорожденных и детей до 3-х лет и является необходимой для надлежащего оказания медицинской помощи»;

Постановление ФАС Северо-Кавказского округа от 28.06.2019 по делу № А63-3345/2018:
«Необходимость поставки ЛП с дозировкой 0,25 г + 0,25 г больница обосновала спецификой лечебного процесса в отношении отдельных категорий пациентов, которые нуждаются в дозах препарата, ниже стандартных, при назначении определенных схем лечения (пациенты с нарушением функции почек, при тяжелом нарушении функции почек с клиренсом креатинина менее 15 мл/мин, находящиеся в весовой группе от 30 до 50 кг, пациенты гастроэнтерологического и реанимационного отделений, тяжелые лежачие пациенты неврологического и кардиологического отделений, пациенты с нарушением двигательных функций, длительно находящиеся на внутривенном искусственном питании, для подбора адекватной дозировки при проведении комбинированной антибиотикотерапии)».

Аналогично: постановление ФАС Северо-Кавказского округа от 26.03.2021 по делу № А32-14402/2020

Требование к дозировке

Жидкие лекарственные формы.

Согласно ст. 4 Закона № 61-ФЗ под дозировкой понимается содержание одного или нескольких действующих веществ в количественном выражении на единицу дозы, или единицу объема, или единицу массы в соответствии с лекарственной формой либо для некоторых видов лекарственных форм количество высвобождаемого из лекарственной формы действующего вещества за единицу времени.

ФАС России обращает внимание на то, что дозировка лекарственного препарата не равна его концентрации, а соответствует количеству действующего вещества, содержащегося (в том числе растворенного) в единице объема препарата. При этом терапевтический эффект лекарственного препарата определяется не объемом препарата, а количеством действующего вещества, содержащегося в данном объеме. Так, например, дозировки 10 мг/0,3 мл и 10 мг/1,0 мл либо **дозировки 10% - 1 мл и 5% - 2 мл должны признаваться эквивалентными.**

Письмо ФАС России от 30.11.2016 N ИА/82800/16

Раствор Альбумина 5% - 100 мл и 10% - 50 мл – эквивалентны?

Требование к дозировке

Препараты Альбумина человека 5 %, 10 % и 20 % имеют разные показания к применению. В частности, Альбумин человека 5 %, в отличие от препаратов с 10 % и 20 %, имеет следующие показания:

- в качестве вспомогательного средства при проведении операций с применением искусственного кровообращения;
- проведение предоперационной гемодилуции и заготовка компонентов аутокрови;
- отек головного мозга (гиперонкотический раствор).

Также растворы альбумина нельзя разбавлять водой для инъекций, поскольку введение такого раствора может вызвать гемолиз эритроцитов. Из изложенного следует, что данные дозировки не оказывают одинаковый терапевтический эффект, т. к. обладают особыми, отличными друг от друга свойствами. Как следствие, концентрация (дозировка) лекарственного средства имеет для заказчика существенное значение.

Решение Пермского УФАС России от 22.03.2018 по закупкам № 0356100029518000096

ПП РФ № 1380: допускается указание концентрации лекарственного препарата без установления кратности

Применение Постановления Правительства РФ от 30.11.2015 № 1289

Постановление № 1289

В соответствии с пунктом 1 ПП РФ № 1289 заказчик **отклоняет** все заявки, содержащие предложения о поставке лекарственных препаратов, происходящих из иностранных государств (**за исключением стран-членов Евразийского экономического союза и ЛНР, ДНР**), в том числе о поставке 2 и более лекарственных препаратов, страной происхождения хотя бы одного из которых не является государство - член Евразийского экономического союза (ЕАЭС) и (или) ЛНР, ДНР при соблюдении следующих условий:

- На участие в закупке подано не менее 2 заявок;
- Эти заявки удовлетворяют требованиям извещения о закупке;
- Эти заявки содержат предложения о поставке ЛП, страной происхождения которых являются государства - члены ЕАЭС и (или) ЛНР, ДНР;
- Эти заявки не содержат предложений о поставке ЛП одного и того же производителя либо производителей, входящих в одну группу лиц.

Подтверждение страны происхождения

Согласно положениям ПП РФ № 1289 страна происхождения (ЕАЭС) ЛП подтверждается одним из следующих документов:


- Сертификат СТ-1
- Сертификат СТ-1, выданный уполномоченными органами, действующими в ЛНР, ДНР
- Заключение Минпромторга РФ

Заявка, в которой отсутствует документ, подтверждающий страну происхождения (ЕАЭС, ДНР, ЛНР), приравнивается к иностранной и может быть отклонена в соответствии с п. 1 ПП РФ № 1289

Постановление ФАС Уральского округа от 30.10.2017 по делу № А07-25641/2016

В случае, если иностранная заявка не отклоняется, применяются условия допуска иностранных товаров согласно приказа Минфина РФ от 04.06.2019 № 126н.

Отдельные вопросы применения

государственная информационная система промышленности

МИНПРОМТОРГ РОССИИ
☰ Все сервисы ГИСП
👤 Вход / Регистрация

📄 ИНФОРМАЦИЯ

- 📄 РЕЕСТР ЗАКЛЮЧЕНИЙ МИНПРОМТОРГА РОССИИ
- 📄 ПЕРЕЧЕНЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ ПРОМЫШЛЕННОЙ ПРОДУКЦИИ, ПРОИЗВЕДЕННОЙ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
- 📄 РЕЕСТР ПРОМЫШЛЕННОЙ ПРОДУКЦИИ, ПРОИЗВЕДЕННОЙ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
- 📄 РЕЕСТР РОССИЙСКОЙ РАДИОЭЛЕКТРОННОЙ ПРОДУКЦИИ (ПП РФ 878)

Перечень выданных Министерством промышленности и торговли Российской Федерации заключений о подтверждении производства промышленной продукции на территории Российской Федерации

В соответствии с п. 2 ПП РФ от 01.04.2022 № 553 "О некоторых вопросах подтверждения производства промышленной продукции на территории Российской Федерации" до 1 апреля 2023 г. продлен срок действия заключений о подтверждении производства промышленной продукции на территории Российской Федерации, действительных на 06.04.2022.

Заключение					Заявитель		
Департамент	Дата	Номер	Срок действия	Документ	Наименование	ИНН	ОГРН
🔍 фармацевтич	🔍 📅	🔍	🔍 📅	🔍	🔍	🔍	🔍
Департамент развития фармацевтической и медицинской промышленности	31.05.2022	51160/19	30.05.2023	Скачать	ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "НАУЧНО-ТЕХНОЛОГИЧЕСКАЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ФИРМА "ПОЛИСАН"	7805023934	1027802736576

<https://gisp.gov.ru/pp719v2/pub/res/>

ПП РФ № 1289: вторая стадия

- Пункты 1(1) и 1(2) ПП РФ № 1289 = вторая стадия ПП РФ № 1289
- Условия допуска подлежат применению только в том случае, если заказчиком были применены положения ПП РФ № 1289 и отклонены заявки с иностранными товарами, а также с препаратами, происходящими из стран ЕАЭС, но не соответствующие требованиям ПП РФ № 1289 (например, не приложившие сертификат СТ-1).

Условия применения второй стадии:

Заявки участников закупки:

- Содержат предложение о поставке лекарственных препаратов, все стадии производства которых были на территории стран ЕАЭС;
- Содержат сведения о фармацевтической субстанции лекарственного препарата, указанные в регистрационном досье на такой лекарственный препарат.

ПП РФ № 1289: вторая стадия

Какие документы должны быть приложены в составе заявки:

- Сертификат СТ-1 и (или)
- Заключение о подтверждении производства промышленной продукции на территории РФ (Минпромторг РФ),
- Декларация сведений о документе, подтверждающем соответствие производителя лекарственного препарата требованиям GMP и сведений о заключении о подтверждении производства промышленной продукции на территории ЕАЭС (в т. ч. о стадиях производства молекулы действующего вещества фармацевтической субстанции)
- Копия РУ (информация о нем)

ПП РФ № 1289: документы GMP

Порядок выдачи документов:

Приказ Минпромторга России от 26.05.2016 N 1714: выдается **заключение** о соответствии производителей лекарственных средств для медицинского применения требованиям Правил надлежащей производственной практики (документ РФ).

Приказ Минпромторга России от 04.09.2020 N 2945: выдается **сертификат соответствия** производителей лекарственных средств для медицинского применения требованиям правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза (документ ЕАЭС).

Результаты (сведения о документах) публикуются в течение 5 рабочих дней со дня выдачи на официальном сайте ведомства (п. 68 Регламента приказа № 1714, п. 73 Регламента приказа № 2945).

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ РЕЕСТР ЗАКЛЮЧЕНИЙ GMP



ЗАГРУЗИТЬ
304.44 KB, 27.06.2019



РАСПЕЧАТАТЬ

Производители лекарственных средств, производство которых осуществляется на территории Российской Федерации										
№ п/п	Регистрационный номер	Наименование производителя лекарственных средств	Номер заключения GMP	Дата выдачи заключения	Адрес места нахождения юридического лица	Адрес места осуществления деятельности по производству лекарственных средств	Дата(ы) проведения инспекторизации	Приказ о выдаче заключения (номер, дата)	Срок действия заключения	Статус выданного заключения (действующее/недействующее)
1	1	ОАО "Никфарм"	GMP-0001-000001/15	26 января 2015 г.	603950, Российская Федерация, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, д. 7	603950, г. Нижний Новгород, ГСП-459, ул. Салганская, д. 7	19-20 января 2015 г.	№ 94 от 25 января 2015 г.	Действует до 20 января 2018 г.	Недействующее (Переформировано)
2	2	ОАО "Фармстандарт-УдАВИТА"	GMP-0002-000002/15	29 января 2015 г.	450077, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28	450077, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28	01-02 декабря 2014 г.	№ 128 от 29 января 2015 г.	Действует до 02 декабря 2017 г.	Недействующее (Переформировано)
3	3	ОАО "Фармстандарт-Лексредства"	GMP-0003-000003/15	29 января 2015 г.	3005022, г. Курок, ул. 2-я Аргентина, д. 1а/1б	3005022, г. Курок, ул. 2-я Аргентина, д. 1а/1б	27-30 декабря 2013 г.	№ 127 от 29 января 2015 г.	Действует до 30 декабря 2016 г.	Недействующее (Переформировано)
4	4	ООО "НТФФ "ПОЛИСАН"	GMP-0004-000004/15	03 февраля 2015 г.	192102, г. Санкт-Петербург, ул. Салова, д. 72, корп. 2, лит. А	г. Санкт-Петербург, ул. Салова, д. 72, корп. 2, лит. А	23-24 апреля 2014 г.	№ 163 от 03 февраля 2015 г.	Действует до 24 апреля 2017 г.	Недействующее (Переформировано)
5	5	ООО "ХЕМОФАРМ"	GMP-0005-000005/15	04 февраля 2015 г.	249030, Калужская обл., г. Обнинск, Киевское шоссе, д. 62	249030, Калужская обл., г. Обнинск, Киевское шоссе, д. 62	14-16 октября 2014 г.	№ 178 от 04 февраля 2015 г.	Действует до 16 октября 2017 г.	Недействующее (Переформировано)
6	6	ЗАО "Вертекс"	GMP-0006-000006/15	04 февраля 2015 г.	195135, г. Санкт-Петербург, ул. Титанова, д. 8, кв. 100	г. Санкт-Петербург, Васильевский остров, 24-я линия, д. 27, лит. А	16 декабря 2014 г.	№ 176 от 04 февраля 2015 г.	Действует до 16 декабря 2017 г.	Недействующее (Переформировано)
7	7	ЗАО "Вертекс"	GMP-0006-000007/15	04 февраля 2015 г.	195135, г. Санкт-Петербург, ул. Титанова, д. 8, кв. 100	г. Санкт-Петербург, Дорога в Каленку, д. 62, лит. А	16 декабря 2014 г.	№ 179 от 04 февраля 2015 г.	Действует до 16 декабря 2017 г.	Недействующее (Переформировано)
8	8	ОАО "ДАЛЬФАРМ"	GMP-0007-000008/15	04 февраля 2015 г.	680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22	680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22	02-04 декабря 2014 г.	№ 177 от 04 февраля 2015 г.	Действует до 04 декабря 2017 г.	Недействующее

ПП РФ № 1289: документы GMP

Участник закупки обжаловал действия комиссии заказчика, не применившей п. 1.4 приказа № 126н. Заявитель указал, что в заявке содержатся все необходимые сведения. Антимонопольный орган признал жалобу необоснованной, указав следующее.

В составе заявки были вложены сведения о документе СП № СП-0001265/12/2021 от 23.12.2021 и GMP № GMP/EAEU/RU/00353-2022 от 25 апреля 2022. Однако комиссия заказчика подтвердила отсутствие сведений об этом документе на сайте МПТ РФ.

Антимонопольный орган признал действия комиссии заказчика правомерными и указал, что отсутствует возможность ознакомления с документом, сведения о котором содержит заявка Заявителя, в связи с чем, применение положений п.1.4 Приказа № 126н в отношении заявки Заявителя невозможно.

Решение Краснодарского УФАС России от 14.06.2022 по закупке № 0318200072422000129

ПП РФ № 1289: вторая стадия

ИНФОРМАЦИЯ О ВЫДАЧЕ ДОКУМЕНТОВ СП



ЗАГРУЗИТЬ
48.01 KB, 28.06.2019



РАСПЕЧАТАТЬ

№	Наименование юридического лица	Адрес местонахождения юридического лица	Адрес осуществления деятельности	Название лекарственного препарата	Международное непатентованное название (МНН)	Лекарственная форма и дозировка	Номер СП	Дата выдачи документа СП	Срок действия
1	ЗАО "Биокад"	192515, Санкт-Петербург, Петроградский район, п. Стрельна, ул. Свехи, д. 34, литер А	Московская область, Красногорский район, с. Петрово-Дальнее	Интерферон бета-1b	Интерферон бета-1b	Раствор для подкожного введения, 8 млн МЕ/мл, 8 млн МЕ/0,5 мл	СП-0000009/11/2016	07.12.2016	1 год
2	ЗАО "Биокад"	192515, Санкт-Петербург, Петроградский район, п. Стрельна, ул. Свехи, д. 34, литер А	Московская область, Красногорский район, с. Петрово-Дальнее	Плаксад [®]	Оксалиплатин	Лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, 20мг, 200 мг	СП-0000002/11/2016	07.12.2016	1 год
3	ЗАО "Биокад"	192515, Санкт-Петербург, Петроградский район, п. Стрельна, ул. Свехи, д. 34, литер А	1) Санкт-Петербург, Петроградский район, п. Стрельна, ул. Свехи, д. 38, литер А 2) Московская область, Красногорский район, с. Петрово-Дальнее	Ашелбиа [®]	Ритуксимаб	Концентрат для приготовления раствора для инфузий, 10 мг/мл (флакон)	СП-0000009/11/2016	07.12.2016	1 год
4	ЗАО "Биокад"	192515, Санкт-Петербург, Петроградский район, п. Стрельна, ул. Свехи, д. 34, литер А	Московская область, Красногорский район, с. Петрово-Дальнее	Экстичина [®]	Энлафилграстин	Раствор для подкожного введения, 7,5 мг/мл	СП-0000005/11/2016	07.12.2016	1 год

ПП РФ № 1289: проверка на сайте

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

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

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

Антимонопольный орган признал действия комиссии заказчика правомерными.

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

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

ПП РФ № 1289: документы GMP

Согласно приказу Минпромторга РФ от 18.05.2022 № 1987 (**действует с 25.07.2022**) продлены сроки действия заключений о соответствии производителя лекарственных средств для медицинского применения требованиям GMP, сроки которых истекают в период с 1 января по 31 декабря 2022 г., **на 12 месяцев со дня, следующего за днем истечения срока** действия таких заключений.

ПП РФ № 1289: документы GMP ЕАЭС

Пунктом 3 раздела 2 Правил проведения фармацевтических инспекций, утвержденный Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 83, установлена форма Сертификата соответствия требованиям правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза.

Сертификат Министерства здравоохранения Республики Казахстан на соответствие требованиям надлежащих фармацевтических практик в сфере обращения лекарственных средств (стандарту надлежащей производственной практики (GMP) № 14 от 14.06.2018 выдан не в соответствии с решением «Об утверждении Правил проведения фармацевтических инспекций» Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 83 (пункт 3 раздел 2).

Решение Ярославского УФАС России от 20.07.2021 по закупке № 0371200019221000135, Курского УФАС России от 17.09.2021 по закупке № 0744200000221005668, Омского УФАС России от 17.12.2021 по закупке № 085250000121002904 (Белоруссия).

ПП РФ № 1289: документ СП

Заказчик объявил аукцион на поставку лекарственного препарата с МНН Цефтриаксон. На участие в закупке поступили несколько заявок. Иностранную заявку отклонили. В одной из заявок были вложены документы, подтверждающие соответствие требованиям п. 1(1) и 1(2) ПП РФ № 1289 (СП, подтверждающий стадии производства товара на территории РФ; GMP, подтверждающий, что производитель соответствует необходимым требованиям). Однако **в СП не были заполнены сведения в графе 2А.1 «Стадии производства до получения молекулы»**. В связи с чем заказчик не применил п. 1.4 приказа Минфина РФ №126н.

ПП РФ № 1289: документ СП

Позиция № 1: Заказчик действовал правомерно.

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

УФАСы: решения Омского УФАС России от 18.07.2022 по закупке № 0352200029822000340, Новосибирского УФАС России от 25.04.2022 по закупке № 0351200003322000456, от 28.04.2022 по закупке № 0351200005622000080, Бурятского УФАС России от 21.02.2022 по закупке № 0102200001622000025, Мурманского УФАС России от 29.12.2021 по закупке № 0149200002321008552, Иркутского УФАС России от 27.05.2021 по закупке № 0334300000321000066, Ивановского УФАС России от 29.03.2021 по закупке № 0345200000221000168, Кемеровского УФАС России от 29.07.2021 по закупке № 0139200000121006185, Санкт-Петербургского УФАС России от 22.07.2021 по закупке № 0172200001921000372, Курганского УФАС России от 21.12.2021 по закупке № 0343200010921000324, Пензенского УФАС России от 25.05.2022 по закупке № 0855200000522000897 (прочерк в 2А.1 и 2А.2).

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

Решения Московского УФАС России от 04.03.2022 по закупке № 0373200009521000169, Брянского УФАС России от 14.01.2022 по закупке № 0127200000221007031, Рязанского УФАС России от 28.12.2021 по закупке № 0859200001121014622, Орловского УФАС России от 08.10.2021 по закупке № 0354300059121000245, УФАС России по Республике Коми от 30.07.2021 по закупке № 0307300044221000124.

ПП РФ № 1289: документ СП

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».

ПП РФ № 1289: документ СП

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.

ПП РФ № 1289: фарм. субстанция

Если в ГРЛС несколько фармацевтических субстанций, но в заявке вложен документ, подтверждающий стадии производства товара на территории России, заказчик предполагает, что будет поставлен препарат, полностью произведенный на территории России.

Решения Новосибирского УФАС России от 20.09.2019 по закупке № 0351200000719001187, Омского УФАС России от 27.02.2020 по закупке № 0352300157020000008, Московского УФАС России от 20.06.2022 по закупке № 0373200188022000132

ПП РФ № 1289: СТ-1 vs документ СП

С документе СТ-1 № KZ RU 210500028 производителя «Kelun-Kazpharm» напротив препарата МНН «Натрия хлорид» в графе 9 указан критерий происхождения лекарственного препарата «Д3004». Соглашением о Правилах определения страны происхождения товаров в Содружестве Независимых Государств от 20.11.2009 установлены определенные критерии. Так, в соответствии с разделом 7, содержащего требования и порядок заполнения сертификата, следует, что обозначение «П» присваивается товару, полностью произведенному в государстве - участнике Соглашения, а обозначение «Д» - товару, подвергнутому достаточной обработке/переработке, с указанием первых четырех цифр кода товарной позиции по ТН ВЭД конечной продукции. Таким образом, в сертификате СТ-1 указано, что лекарственный препарат «Натрия хлорид» подвергнут достаточной обработке/переработке на территории стран СНГ (в частности, Республики Казахстан). Следовательно, невозможно утверждать, что при производстве данного лекарственного препарата все стадии технологического процесса производства изготовления лекарственного препарат осуществляются на территории стран ЕАЭС.

Постановления ФАС Волго-Вятского округа от 26.05.2022 по делу № А82-9193/2021, от 24.10.2022 по делу № А31-11002/2021, решения Ярославского УФАС России от 07.07.2022 по закупке № 0171200001922001982, Хакасского УФАС России от 17.06.2022 по закупке № 0380200000122002522

НО: решение Костромского УФАС России от 24.06.2022 по закупке № 0841200000722000918

Закупки медицинских изделий

МИ или не МИ?

В соответствии с письмом Росздравнадзора от 24 июня 2022 года № 10-40219/22 в случае, если назначение изделия, установленное производителем, содержит один или несколько признаков, перечисленных в части 1 статьи 38 Закона № 323-ФЗ (профилактика, диагностика, лечение и медицинская реабилитация заболеваний, мониторинг состояния организма человека, проведение медицинских исследований, восстановление, замещение, изменение анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращение или прерывание беременности, функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека) и отвечает определенным данным законом требованиям, такое изделие подлежит государственной регистрации.

Если назначение изделия, установленное производителем, не отвечает ч. 1 ст. 38 Закона № 323-ФЗ, это не медицинское изделие, требование о наличии РУ не устанавливается.

Решения Иркутского УФАС России от 28.06.2022 по закупке № 0134200000122002794, Пермского УФАС России от 15.06.2022 по закупке № 0356200002022000609.

МИ или не МИ?

Раствор Люголя: Лекарство (ЛП-003499), Медицинское изделие (ФСЗ 2011/10311)

Постановление Девятого ААС от 21.12.2021 по делу № А40-7415/21

Натронная известь – медицинское изделие (Код вида: 241240 Абсорбер диоксида углерода, одноразового использования)

Решения Московского УФАС России от 18.03.2022 по закупке № 0373200017422000183, Новосибирского УФАС России от 09.08.2022 по закупке № 0351300072222000807, Липецкого УФАС России от 13.04.2022 по закупке № 0346200008022000035

Коврик для пола антибактериальный (код вида МИ 133860) – не МИ?

Решение УФАС по ХМАО от 08.02.2022 по закупке № 0387200002821001051

Дозаторы локтевые – не МИ.

Решения Пермского УФАС России от 15.06.2022 по закупке № 0356200002022000609, Ярославского УФАС России от 27.06.2022 по закупке № 0171200001922001794







Принадлежности и запасные части к МИ

Необходимо отличать медицинские изделия от принадлежностей и запасных частей. **Критерии** определены в решении Коллегии Евразийской экономической комиссии от 24.07.2018 № 116 «О Критериях разграничения элементов медицинского изделия, являющихся составными частями медицинского изделия, в целях его регистрации».

Под **запасной частью** понимается часть медицинского изделия, предназначенная для замены находившейся в эксплуатации такой же части в целях поддержания или восстановления исправности или работоспособности медицинского изделия. Перечень запасных частей указывается в эксплуатационной или сервисной (при наличии) документации на медицинское изделие.



Реестр МИ ЕАЭС

Номер регистрационного удостоверения	Наименование медицинского изделия	Вид медицинского изделия	Класс потенциального риска применения медицинского изделия	Производитель	Статус регистрационного удостоверения	Приложения
МИ-RUBYKGKZ-000003	Аппарат магнитотерапевтический «АЛМАГ+» по ГИКС.941519.118 ТУ	Система глубокой электромагнитной стимуляции тканей, профессиональная/ для домашнего пользования / 285020	2а - средняя степень	АО "ЕПЗ" (Россия)	действует	 
МИ-BYKZRZU-000010	Емкости для сбора колюще-режущих медицинских отходов ТУ ВУ 691148740.012-2017, вместимость, л: 0,5; 1; 2; 3; 5; 10	257280	1 - низкая степень	ПК ООО Литопласт (Беларусь)	действует	 
МИ-BYKZ-000009	Кассеты гистологические ТУ ВУ 691148740.013-2017: тип: с крышкой; со съемной крышкой; без крышки; с крышкой и с перегородками; со съемной крышкой и с перегородками; без крышки и с перегородками; цвет: белый; розовый; зеленый; желтый; голубой; персиковый;	Кассета для гистологической обработки/хранения тканей / 348330	1 - низкая степень	ПК ООО Литопласт (Беларусь)	действует	 

Наименование медицинских изделий

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

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

Ст. 455 ГК РФ условие о предмете договора поставки

Письмо Росздравнадзора от 15.09.2016 № 01И-1793/16

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

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

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

Наименование медицинских изделий

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

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

Решение Краснодарского УФАС России от 20.07.2022 по закупке № 0318300445322000084 (вариант исполнения), Московского УФАС России от 26.05.2022 по закупке № 0373200011422000445 (модификация), Свердловского УФАС России от 28.12.2021 по закупке № 0162200011821002386 (артикул), Тюменского УФАС России от 25.05.2022 по закупке № 0167200003422002203 (ТУ), Калмыцкого УФАС России от 14.07.2022 по закупке № 0105500000222001001 (каталожный номер).

Действительность РУ

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

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

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

Решения Московского УФАС России от 18.08.2020 по закупке № 0373100056620000504,
Новосибирского УФАС России от 15.06.2020 по закупке № 0351100033220000213

Действительность РУ: комплект товаров

В соответствии с письмом Росздравнадзора от 28.12.2016 № 01-63680/16 «О предоставлении информации», принадлежности к зарегистрированному в установленном порядке медицинскому изделию могут обращаться как вместе с ним, так и отдельно. Наличие в РУ или в приложении к нему термина «набор» («комплект») подразумевает совокупность изделий, имеющих единое целевое медицинское назначение.

Набор (комплект) может включать в себя различные изделия, в том числе самостоятельные медицинские изделия. Технической документацией производителя, входящей в состав регистрационного досье, может быть предусмотрено обращение изделий, входящих в набор (комплект), как в наборе (комплекте), так и в отдельных упаковках.

Иными словами, если иное не следует из регистрационного досье, отсутствие отдельного РУ на медицинское изделие, зарегистрированное в наборе (комплекте), не ограничивает его в обращении. Указанной позиции следует и правоприменительная практика.

См. постановление ФАС Северо-Западного округа от 17.08.2018 по делу № А05-15979/2017, решение Московского УФАС России от 19.03.2018 по закупке № 0373200094018000004.

Аптечки, укладки

В соответствии с ч. 5 ст. 38 Закона № 323-ФЗ не регистрируются медицинские изделия, представляющие собой укладки, наборы, комплекты и аптечки, состоящие из:

зарегистрированных медицинских изделий (за исключением медицинских изделий, связанных с источником энергии или оборудованных источником энергии)

и (или)

лекарственных препаратов, объединенных общей упаковкой, при условии сохранения вторичной (потребительской) упаковки или первичной упаковки лекарственного препарата в случае, если вторичная (потребительская) упаковка не предусмотрена, производителя (изготовителя) каждого из изделий и (или) лекарственных препаратов, входящих в указанные укладки, наборы, комплекты и аптечки, и при условии сохранения ее маркировки.

Аптечки, укладки

Исходя из ст. 52 Закона № 61-ФЗ, ПП РФ от 31.03.2022 № 547, поставка лекарственных препаратов допускается исключительно при наличии лицензии на производство лекарственных средств или на фармацевтическую деятельность.

Отсутствие требования о наличии лицензии – нарушение п. 1 ч. 1 ст. 31, ст. 42 Закона № 44-ФЗ.

См. решения Карельского УФАС России от 16.01.2020 по закупке № 0306300014719000337, Санкт-Петербургского УФАС России от 01.08.2019 по делу N 44-4046/19, Свердловского УФАС России от 15.08.2019 по закупке № 0362200063719000128, Воронежского УФАС России от 18.12.2019 по закупке № 0331300111319000122

Иная позиция: решения Новгородского УФАС России от 09.09.2022 N 053/06/33-467/2022, Санкт-Петербургского УФАС России от 20.02.2020 по делу N 44-1114/20

ГРМИ и недостоверные сведения

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

- Действует с 01.03.2022
- В реестр включают сведения:
 - **Электронный образ эксплуатационной документации производителя**
 - Фото медицинского изделия и ПО (при наличии)
 - Электронный образ РУ
- Уникальный реестровый номер для каждой записи
- Возможно получение выписки из реестра (5 раб дней).

Понятие недостоверных сведений

Недостоверные – не соответствующие действительности сведения, т.е. утверждения о фактах или событиях, которые не имели места в реальности во время, к которому относятся оспариваемые сведения.

Постановление Пленума Верховного Суда РФ от 24.02.2005 № 3.

Бремя доказывания недостоверности сведений, указанных в заявке участника закупки, возлагается на комиссию заказчика, которая **должна обладать доказательствами недостоверности, а не предполагать ее наличие.**

Решения Московского УФАС России от 11.09.2019 по закупке № 0373100072119000129, Калужского УФАС России от 27.12.2018 по закупке № 0137200001218005577, Санкт-Петербургского УФАС России от 07.06.2019 по закупке № 0372100030619000190

Анализ эксплуатационной документации

Техническая (эксплуатационная) документация может быть основанием для отклонения заявки за недостоверные сведения.

Постановление ФАС Западно-Сибирского округа от 23.11.2017 по делу № А45-1236/2017

Такая **документация должна быть актуальной** (Решение Краснодарского УФАС России от 03.07.2017 по делу №ЭА-1483/2017) **и соответствовать объекту закупки** (ТУ/РУ должно быть идентичным).

В случае внесения изменений в РУ можно сделать запрос в Росздравнадзор для получения информации о характере таких изменений (изменились характеристики изделия или иные сведения). Такую информацию могут предоставить территориальные органы посредством АИС Росздравнадзор.

Решение Хабаровского УФАС России от 09.06.2021 по закупке № 0122200002521002960

ГРМИ и недостоверные сведения

Заказчик объявил закупку на поставку одноразовых пульсоксиметрических пальцевых датчиков для мониторов Philips. Заявка одного из участников была отклонена за предоставление недостоверных сведений о сроке годности (указано – 2 года).

Заявитель представил письмо производителя, в соответствии с которым срок годности составляет 24 месяца.

Однако в соответствии с размещенной в ГРМИ инструкцией срок годности изделий составляет 1 год.

Антимонопольный орган признал отклонение правомерным.

Решение Московского УФАС России от 28.06.2022 по закупке № 0373200017422000364

Аналогично: решение Краснодарского УФАС России от 08.07.2022 по закупке № 0818500000822003883

Поставщики нередко отмечают, что на сайте РЗН размещены устаревшие инструкции (см. решение Белгородского УФАС России от 29.04.2022 по закупке № 0826500000922002154)

ГРМИ и недостоверные сведения

Заказчик объявил закупку кассет рентгеновских, в т. ч. в размере 24 x 24 см. Поступило несколько заявок, в одной из которых предложены к поставке кассеты производства Ренекс. Комиссия заказчика обратилась к сведениям ГРМИ; согласно инструкции на медицинское изделие размер 24 x 24 см не указан. Комиссия сделала вывод о том, что такие размеры не производятся в рамках данного РУ. Заявка была отклонена.

Участник обратился с жалобой в УФАС, приложив письмо производителя, который указывал, что такой размер им производится и будет поставлен в случае победы заявителя.

Антимонопольный орган признал жалобу обоснованной. Решение Краснодарского УФАС России от 04.10.2022 по закупке № 0318200066122000185



Закрытое Акционерное Общество "РЕНЕКС"

630063, г. Новосибирск, ул. Декабристов, 269, помещение 27
Телефон (383) 262-25-06, 262-52-04 Факс (383) 262-50-29
Internet: http://www.renex.ru e-mail: office@renex.ru

№ 137 от 29.09 2022
на № _____ от "___" _____ 20___ г.

Управление Федеральной
антимонопольной службы по
Краснодарскому краю

ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
"КЛИНИЧЕСКИЙ
ПРОТИВОТУБЕРКУЛЕЗНЫЙ
ДИСПАНСЕР" МИНИСТЕРСТВА
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
КРАСНОДАРСКОГО КРАЯ

Настоящим уведомляем, что ЗАО «РЕНЕКС» производит кассеты радиографические цельнометаллические РЕНЕКС по ТУ 9442-009-21009821-2010 в исполнении КРЦ, номинальных форматов 15x40, 18x24, 20x25, 24x24, 25x30, 28x35, 30x30, 30x35, 30x38, 30x120, 35x43 (согласно ГОСТ ISO 4090-2011).

Кассеты комплектуются всеми усиливающими экранами, производимыми ЗАО «РЕНЕКС»: РЕНЕКС ЭУ-В1, РЕНЕКС ЭУ-В2, РЕНЕКС ЭУ-ИЗ, РЕНЕКС ЭУ-И4, РЕНЕКС ЭУ-Г3, РЕНЕКС ЭУ-ИЗ/Г3, РЕНЕКС ЭУ-Г4.

Также сообщаем, что в случае признания ООО «Флагман» (ИНН 5506076349) победителем в аукционе по извещению № 0318200066122000179 от 12.09.2022 г. готовы обеспечить поставку товара ООО «Флагман» для исполнения обязательств по контракту.

Генеральный директор



К.А. Резник

Принципы подготовки описания объекта закупки

Согласно положениям Закона № 44-ФЗ к принципам подготовки описания объекта закупки относятся:

- Принцип открытости и прозрачности
- Принцип эффективности
- Принцип обеспечения конкуренции

Принцип открытости и прозрачности

Заказчик объявил закупку катетеров-электродов на проведение орошаемой абляции. В ТЗ установил требование к диаметру катетера: 7 Fr. Поступила единственная заявка. Другой участник закупки обратился в суд с требованием о признании торгов недействительными. Заявитель представил письмо производителя катетеров, согласно которому их диаметр равен 8 Fr. Следовательно, заказчик установил неисполнимые требования к закупаемому товару, что не позволило добросовестным участникам закупки подать заявку. Суды удовлетворили требования заявителя, торги были признаны недействительными.

Постановление ФАС Северо-Западного округа от 12.08.2021 по делу № А05-9751/2020

Принцип эффективности

Заказчик установил требования:

О наличии **ионов серебра** в краске, покрывающей стальные конструкции **функциональной кровати (!)**

К грузоподъемности не менее 250 кг, к рабочей нагрузке: не менее 340 кг (эти параметры взаимосвязаны и вводят в заблуждение участников закупки)

Жалоба обоснована.

Решение Томского УФАС России от 08.12.2021 по закупке № 0165200003321000694

Принцип обеспечения конкуренции

Сущность принципа изложена в ст. 8 Закона №44-ФЗ.

Требования должны быть направлены на приобретение товаров с необходимыми характеристиками при отсутствии необоснованного ограничения конкуренции (Обзор практики Верховного Суда РФ от 28.06.2017)

Соответствие описания объекта закупки = ограничение конкуренции?

Административная ответственность по ч. 4.1 ст. 7.30 КоАП РФ

Принцип обеспечения конкуренции

Письмо ФАС России от 20.09.2021 № ПИ/79427/21 (2 производителя минимум).

Аналогично: письмо ФАС России от 27.04.2022 № ПИ/42497/22 (на Смоленское УФАС России).

Письмо ФАС России от 19.05.2022 № ПИ/49039/22:

ФАС России отмечает, что заказчик в целях удовлетворения собственных нужд, исходя из необходимости достижения результатов и эффективности закупки, самостоятельно устанавливает описание объекта закупки в соответствии с положениями законодательства Российской Федерации в сфере закупок при условии, что такие требования не влекут за собой ограничение количества участников закупки. Таким образом, запрещается установление заказчиком характеристик товара, если в совокупности таким характеристикам соответствует товар конкретного производителя.

Принцип обеспечения конкуренции

Позиции Верховного Суда РФ (обзор от 28.06.2017):

П. 1: По общему правилу указание заказчиком в аукционной документации особых характеристик товара, которые отвечают его потребностям и необходимы заказчику с учетом **специфики использования** такого товара, **не может рассматриваться как ограничение круга потенциальных участников закупки.**

П. 2: Включение заказчиком в аукционную документацию требований к закупаемому товару, которые свидетельствуют о его конкретном производителе, **в отсутствие специфики использования** такого товара **является нарушением** положений ст. 33 Закона № 44-ФЗ.

Принцип обеспечения конкуренции

По мнению антимонопольного органа, технические требования к оборудованию по указанным позициям допускали поставку только определенных моделей оборудования конкретного производителя, тогда как значимость для заказчика требуемых характеристик, невозможность использования аналогичного оборудования не подтверждена.

Верховный Суд РФ указал, что при формировании технического задания заказчику предоставлены полномочия по самостоятельному определению параметров и характеристик товара, в наибольшей степени удовлетворяющих его потребности.

Целью правового регулирования Законом № 44-ФЗ проведения конкурентных процедур является не обеспечение доступа к закупке как можно большему количеству участников, а качественное удовлетворение потребностей государственного заказчика.

Определение Верховного Суда РФ от 27.02.2018 № 310-КГ17-23534 по делу № А08-8751/2016

Принцип обеспечения конкуренции

Решением антимонопольного органа заказчик был признан нарушившим положения Закона № 44-ФЗ ввиду включения в состав лота товаров, производство и реализация которых осуществляется единственным участником рынка - ООО "ЭргоПродакшн", а также его дистрибьюторами (представителями). Не согласившись с решением и предписанием антимонопольного органа, учреждение обратилось в арбитражный суд с заявлением о признании их недействительными.

Суды признали решение незаконным с учетом недоказанности нарушения. При этом суды исходили из того, что **описание объекта закупки содержит характеристики, которые отражают фактическую потребность заказчика и влияют на качество оказания медицинской помощи**, что соответствует ст. 33 Закона № 44-ФЗ.

Также суды трех инстанций указали, что **отсутствие в данном случае у заявителя требуемого реактива не свидетельствует о невозможности приобретения данного товара** у ООО "ЭргоПродакшн".

Верховный Суд РФ признал решения судов правомерными и отметил, что **целью правового регулирования при проведении конкурентных процедур является не обеспечение доступа к закупке как можно большему количеству участников, а качественное удовлетворение потребностей государственного заказчика**.

Принцип обеспечения конкуренции

Возможность устанавливать параметры необходимого к поставке товара, исходя из своих потребностей, является законодательно закрепленным правом заказчика, а потребности заказчика являются определяющим фактором при установлении им соответствующих требований.

Заказчик вправе включить в документацию об аукционе в электронной форме такие качественные, технические и функциональные характеристики товаров, которые отвечают его потребностям и необходимы для выполнения соответствующих государственных функций. При этом заказчик вправе детализировать предмет закупок.

Определение Верховного Суда РФ от 30.12.2021 N 306-ЭС21-25954 по делу № А65-29493/2020

Принцип обеспечения конкуренции

Суд исходил из того, что требования к предлагаемому к поставке товару сформированы заказчиком исходя из его потребности, что не может само по себе рассматриваться как ограничение количества потенциальных участников данной закупки, при этом доказательства объективного отсутствия у заказчика необходимости в получении продукции с теми качественными, функциональными и техническими характеристиками, которые указаны в аукционной документации, не представлены.

Кроме того, суд отметил, что предметом аукциона является поставка, а не изготовление товара, в связи с чем отсутствие у общества товара, запрашиваемого заказчиком, не свидетельствует о невозможности его приобретения заявителем в целях участия в аукционе.

Определение Верховного Суда РФ от 24.01.2022 № 308-ЭС21-26790 по делу № А61-4140/2020

Принцип обеспечения конкуренции

Потребности заказчика не могут рассматриваться как вторичные по отношению к интересам участников закупки. Следовательно, заказчик вправе включить в описание объекта закупки такие характеристики и требования к товару, которые отвечают его потребностям и необходимы для выполнения соответствующих функций, и в необходимой степени детализировать предмет закупок.

См. постановление Третьего ААС от 16.12.2019 по делу № А69-1796/2019.

Возможное сужение круга участников закупки с одновременным повышением эффективности использования финансирования (обеспечением его экономии), исходя из положений п. 1 ст. 1 Закона № 44-ФЗ, не может само по себе рассматриваться в качестве нарушения требований Закона № 135-ФЗ.

См. постановление ФАС Московского округа от 16.02.2022 по делу № А40-75100/2021.

Отсутствие у каких-либо лиц, заинтересованных в заключении контракта, возможности поставить товар, соответствующий потребностям заказчика, не свидетельствует о нарушении заказчиком прав этих лиц, а также об ограничении заказчиком числа участников закупки.

Постановление ФАС Восточно-Сибирского округа от 30.01.2019 по делу N А19-12265/2018.

Принцип обеспечения конкуренции

Заказчик не представил документы, подтверждающие соответствие ТЗ характеристикам какого-либо производителя, кроме Siemens.

Антимонопольный орган посчитал подобное формирование ТЗ нарушающим ст. 33 Закона № 44-ФЗ.

Решения Мордовского УФАС России от 28.04.2022 по закупке № 0809500000322000874, Воронежского УФАС России от 11.03.2022 по закупке № 0131200001022000768, Ставропольского УФАС России от 27.12.2021 по закупке № 0321200014121000809, Санкт-Петербургского УФАС России от 30.12.2020 по закупке № 0172200002520000307

Решение ФАС России от 24.10.2019 по закупке № 0173100009119000193

Постановление Девятого ААС от 16.12.2021 по делу № А40-118738/21 (заказчик не обосновал требования).

Принцип обеспечения конкуренции

Отказывая в удовлетворении требований предприятия, суды учли **отсутствии каких-либо объективных причин для закупки** необходимого **оборудования именно с такими предельно регламентированными характеристиками**, свидетельствующими об определенном производителе товара, а не аналогичного оборудования иных производителей.

Определение Верховного Суда РФ от 15.01.2018 по делу № А50-9033/2017

Принцип обеспечения конкуренции

Соответствие ТЗ ед производителю **с обоснованием потребности** правомерно:
Решения Ульяновского УФАС России от 20.05.2020 по закупке № 0168200002420002769,
Красноярского УФАС России от 19.05.2022 по закупке № 0119200000122001867

Без достаточного обоснования:

Решение Ивановского УФАС России от 12.10.2021 по закупке № 0133200001721002603

Принцип обеспечения конкуренции

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

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

Принцип обеспечения конкуренции

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

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

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

Принцип обеспечения конкуренции

Требование к упаковке комплектов белья хирургического о наличии откидной крышки с замком, фиксируемого на язычок является избыточным, обусловлено только **удобством** заказчика, поэтому является неправомерным.

Решение Московского УФАС России от 25.07.2021 по закупке № 0373100119521000114.

Принцип обеспечения конкуренции

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

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

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

Обоснование должно отвечать на вопрос «Зачем?»

При закупке ИВЛ-аппарата заказчик установил характеристики, отсутствующие в ГОСТ Р 55954-2018, что обосновал следующим образом: «Аппараты искусственной вентиляции легких общего назначения для интенсивной терапии (далее - Оборудование), пример описания которых приведен в ГОСТ и которые соответствуют тому же виду Оборудования, что и Оборудование, планируемое к закупке, по своим показателям (функциональным, техническим и (или) эксплуатационным характеристикам) не соответствуют установленным заказчиком требованиям к планируемому к закупке Оборудованию, зарегистрированному и находящемуся в свободном обращении на территории РФ».

Изучив указанное выше обоснование, Удмуртский УФАС России пришел к выводу, что оно не обосновывает необходимость использования других показателей, не установленных ГОСТ Р 55954-2018, **поскольку не отвечает на вопрос для чего Заказчику необходим аппарат ИВЛ с указанными техническими и функциональными характеристиками.**

Решение Удмуртского УФАС России от 03.03.2020 по закупке № 0813500000120000970

Принципы подготовки обоснований

Принципы подготовки обоснований:

- Обоснование должно быть включено в описание объекта закупки
- Обоснование должно быть исчерпывающим
- Обоснование должно быть надлежащим.

Источники информации для подготовки обоснований

В качестве источников информации для подготовки обоснований можно использовать:

- Техническую (эксплуатационную) документацию
- Нормативные акты и рекомендации
- Национальные стандарты
- Правоприменительную практику
- Иные источники

Клинические рекомендации

Появление новых МРТ томографов, выполняющих полипозиционные изображения, режимы T_1 , T_2 , EPI и non-EPI DWI (non-echo-planar-imaging diffusion-weighted MRI), позволяет специфично характеризовать холестеатому в 99% случаев и отличить ее от других мягкотканых образований височной кости: секрета, грануляций и холестероловой гранулемы.

Клинические рекомендации «Хронический гнойный средний отит», утв. Минздравом России.

Экспертные позиции

Заказчик в ТЗ на поставку системы лазерной хирургической установил требования к типу лазера, которое было обжаловано заявителем.

Заказчик пояснил, что заказчиком рассматривались гольмиевый и тулиевый лазеры для целей проведения операций на предстательной железе и при мочекаменной болезни. На основании анализа научных публикаций о клинических исследованиях Заказчик выбрал гольмиевый лазер ввиду его универсальности для проведения операций и обилия исследований его эффективности.

В подтверждение своих доводов заказчиком был представлен отзыв специалиста кафедры урологии СЗГМУ им. И.И. Мечникова.

Жалоба в части рассматриваемого довода была признана необоснованной.

Решение Белгородского УФАС России от 21.05.2021 по закупке № 0126200000421001568

Проверка описания объекта закупки

Контроль достоверности.

Применение ГРМИ, наличия минимум 1 товара, отвечающего требованиям заказчика.

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

Проверка описания объекта закупки

Контроль ТЗ на обоснованность

Пример обоснования: решения Челябинского УФАС России от 11.10.2021 по закупке № 0369100043221000543, Краснодарского УФАС России от 23.09.2021 по закупке № 0318200020421000063

Проверка описания объекта закупки

Контроль ТЗ на противоречивость/тех ошибки

Закупка тележек медицинских:

Общая длина тележки: не менее 700 мм

Длина полки тележки без учета ручек: не менее 720 мм.

Общая длина тележки не может быть меньше длины без ручек, а ТЗ позволяет указать такой параметр, что вводит участников закупки в заблуждение.

Решение Краснодарского УФАС России от 08.07.2021 по закупке № 081850000821003367

Проверка описания объекта закупки

Контроль наличия аналогов

Наличие аналогов, их соответствие требованиям описания объекта закупки подтверждается эксплуатационной документацией.

Заказчик указал в качестве аналога анализатор электролитов крови EasyLyte. Однако в ходе рассмотрения дела было установлено, что данный анализатор не осуществляет определение общего кальция. Доказательств обратного заказчиком не представлено.

Решение Калининградского УФАС России от 05.04.2021 по закупке № 0335300041121000017

Комиссия УФАС отметила, что **сравнительная таблица, таблица контрактов, анализ цен не являются надлежащими доказательствами**, которые подтверждают факт ограничения количества участников закупки, поскольку не являются документами разрабатываемыми в национальной системе метрологии и стандартизации либо принятыми в рамках законодательства о техническом регулировании, более того, определенная информация по прошествии времени может утрачивать свою значимость и не соответствовать актуальной технологии производства медицинского изделия, либо факту прекращения производства указанного медицинского изделия.

Решение Тюменского УФАС России от 07.07.2021 по закупке № 0167200003421003048, Московского УФАС России от 22.03.2022 по закупке № 0373200586522000007

Проверка описания объекта закупки

Контроль наличия аналогов

Письма производителей и официальных дистрибьюторов

Заказчик получил письмо производителя о соответствии товара требованиям ТЗ, а заявитель к жалобе приложил письмо того же производителя, говорящее об обратном; заказчик сделал повторный запрос, в ответе на который производитель извинился и указал на правильность письма заявителя. Итог — штраф для заказчика.

См. решение Ярославского УФАС России от 24.04.2020 по закупке № 0171200001920000469

Аналогично: решения Пермского УФАС России от 14.02.2020 по закупке № 0356200005120000011, от 14.11.2019 по закупке № 0856200000419000127, Астраханского УФАС России от 02.07.2019 по закупке № 0125500000219000207.

Национальный режим

Постановление № 102

1

- Перечень медицинских изделий №1
- Требуется совпадение кода ОКПД2 и наименования вида медицинского изделия

2

- Перечень медицинских изделий №2
- Требуется совпадение классификационных признаков с закупаемым МИ, кода ОКПД2 и(или) кода вида медицинского изделия

Код ОКПД2	Наименование Постановлению № 102	по	Наименование и код вида медицинского изделия
14.12.30.131	Одежда медицинская		129350 Халат операционный одноразового использования
			164050 Халат процедурный одноразового использования
21.20.23.111	Наборы реактивов для определения факторов свертывания крови		244630 Тропонин I ИВД реагент 189570 Фибриноген ИВД реагент И другие
21.20.10.139	Наборы реактивов для гематологических анализаторов		109770 Моющий/чистящий раствор ИВД для автоматических/полуавтоматических систем
			160170 Буферный промывающий раствор ИВД для автоматических/полуавтоматических систем
20.59.52.199 21.20.23.111	Наборы биохимических реактивов		218930 Альбумин ИВД, набор, спектрофотометрический анализ
			204540 Аспаратаминотрансфераза ИВД, набор, ферментный спектрофотометрический анализ
			187420 Аланиламинотрансфераза ИВД набор, спектрофотометрический анализ
			104980 Железо ИВД, набор, спектрофотометрический анализ
			И другие
22.22.14.000	Контейнеры для биопроб полимерные		345030 Контейнер для сбора кала нестерильный
			345040 Контейнер для сбора кала стерильный
			185690 Контейнер для сбора проб мочи стерильный ИВД
			298780 Контейнер для сбора проб мокроты ИВД
32.50.13.190	Иглодержатели микрохирургические		Отсутствуют

Постановление № 102: проблемы применения

Пробирки вакуумные включены в перечень №1 ПП РФ № 102, однако код вида МИ «Пробирка вакуумная для взятия образцов крови ИВД, с КЗЭДТА» согласно классификации Росздравнадзора.

В итоге заказчик, не применивший ПП РФ №102 при закупке вакуумных пробирок, действует правомерно (решение Красноярского УФАС России от 12.10.2020 по закупке № 0119200000120010014, решение Башкортостанского УФАС России от 06.07.2020 по закупке № 0301300051520000167) или неправомерно (решение Московского УФАС России от 16.11.2020 по закупке № 0373100025720000124) в зависимости от усмотрения антимонопольного органа.

Постановление ФАС Московского округа от 11.02.2022 по делу № А40-12137/21

Постановление № 102 vs КТРУ

32.50.50.000-00254 



Набор базовый для внутривенных вливаний

Единица измерения: Штука

Диаметр инъекционной иглы: 0.8 - 1.2 Миллиметр ; Длина соединительной трубки: 300 - 800 Миллиметр ; Регулятор тока жидкости: роликовый .

НАИМЕНОВАНИЕ КЛАССИФИКАТОРА	ЗНАЧЕНИЕ КЛАССИФИКАТОРА
Общероссийский классификатор продукции по видам экономической деятельности (ОКПД2)	32.50.50.000 Изделия медицинские, в том числе хирургические, прочие
	32.50.13.190 Инструменты и приспособления, применяемые в медицинских целях, прочие, не включенные в другие группировки
	32.50.13.110 Шприцы, иглы, катетеры, канюли и аналогичные инструменты
НОМЕНКЛАТУРНАЯ КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ПО ВИДАМ	136330 Набор базовый для внутривенных вливаний

См. Постановление ФАС Волго-Вятского округа от 10.08.2021 по делу № А11-5408/2020
Иная позиция: Постановление ФАС Западно-Сибирского округа от 01.03.2021 по делу № А45-584/2020

Постановление № 102 vs КТРУ

Постановление № 102 и ПП РФ № 145 преследуют различные цели:

- 1) Правила использования КТРУ устанавливают требования к указанию наименования товара, работы, услуги в документах, предусмотренных Законом № 44-ФЗ;
- 2) в Постановлении N 102 указаны коды ОКПД 2 в целях соотнесения заказчиком объекта закупки с перечнем товаров, в отношении которых установлены ограничения допуска для целей закупок.

На основании изложенного при определении необходимости установления ограничений и условий допуска отдельных видов медицинских изделий следует учитывать включение в Постановление N 102 необходимых заказчику медицинских изделий.

При этом идентичность кода ОКПД 2, указанного в Постановлении N 102, с кодом ОКПД 2, содержащимся в позиции каталога, не является условием применения ограничений допуска для целей закупок.

Письма Минфина РФ от 19.04.2020 N 24-06-07/31336, от 11.09.2019 N 24-06-09/69961

Решение Омского УФАС России от 02.09.2022 по закупке № 0352100002022000246

Постановление № 102: поставляемый товар

Постановление №102 не содержит указаний на его применение при закупке работ или услуг, а также формально не распространяется на товары, поставляемые при выполнении работ, оказании услуг.

НО: «В рамках приобретения услуг по слуховому протезированию заказчиком также планировалось осуществить в т. ч. и закупку медицинских изделий, в связи с чем извещение об аукционе и аукционная документация **должны были отражать** условия, запреты и **ограничения допуска товаров**, происходящих из иностранного государства, **предусмотренные Постановлением № 102»**

Определение Судебной коллегии по экономическим спорам Верховного Суда РФ от 13.03.2019 № 309-КГ18-16754 по делу № А60-54508/2017

Предмет закупки: выполнение работ по капитальному ремонту здания терапевтического корпуса, которые включают поставку и монтаж консолей для подвода медицинских газов, включенных в перечень № 1 ПП РФ № 102. Заказчик не установил ограничения и условия допуска. Суды признали такие действия неправомерными.

Постановление ФАС Западно-Сибирского округа от 27.04.2021 по делу № А45-18973/2020

Постановление № 878: применение

В соответствии с п. 3 Постановления №878 заказчик отклоняет все заявки (окончательные предложения), содержащие предложения о поставке радиоэлектронной продукции, включенной в перечень, происходящей из иностранных государств, при условии, что на участие в определении поставщика подано **не менее одной удовлетворяющих требованиям извещения об осуществлении закупки** и (или) документации о закупке **заявок**.

Механизм: «второй лишней».

В соответствии с п. 7 ПП РФ № 878 для целей ограничения допуска радиоэлектронной продукции, происходящей из иностранных государств, не может быть предметом одного контракта (одного лота) радиоэлектронная продукция, включенная в перечень и не включенная в него.

Использование перечня: письмо Минфина РФ от 26.11.2021 N 24-06-08/95806

Постановление № 878: применение

Код ОКПД2	Наименование продукции
26.51.53.140	Приборы универсальные для определения состава и физико-химических свойств газов, жидкостей и твердых веществ
26.51.53.190	Приборы и аппаратура для физического или химического анализа прочие, не включенные в другие группировки
26.51.70.110	Термостаты
26.60.11.111	Томографы компьютерные
26.60.11.112	Аппараты рентгеноскопические (флуороскопические)
26.60.11.113	Аппараты рентгенографические
26.60.11.113	Эндоскопические комплексы, соответствующие кодам 271710, 271720, 271740, 271780, 271790, 271800, 271830, 271850, 282950, вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утвержденной Минздравом России (далее – НКМИ)
26.60.12.110	
26.60.12.129	
32.50.1	
32.50.21.112	Аппараты рентгеновские прочие, используемые для диагностики, применяемые в медицинских целях
26.60.11.119	

Постановление № 878: подтверждение страны происхождения

Подтверждением страны происхождения радиоэлектронной продукции является одно из следующих условий:

- наличие сведений о такой продукции в **реестре российской радиоэлектронной продукции**;
- наличие сведений о такой продукции в **евразийском реестре промышленных товаров**.

В заявке указываются номера реестровых записей.

Постановление № 878: последствия установления

Заказчик вправе указать в извещении об осуществлении закупки, приглашении и документации о закупке **дополнительную информацию, а также дополнительные потребительские свойства**, в том числе функциональные, технические, качественные, эксплуатационные характеристики товара, работы, услуги в соответствии с положениями ст. 33 Закона №44-ФЗ, которые не предусмотрены в позиции КТРУ, **за исключением случаев:**

а) закупки товаров из перечня ПП РФ № 616 (25(1) – 25(7)), осуществления закупки радиоэлектронной продукции, включенной в перечень радиоэлектронной продукции, происходящей из иностранных государств, в отношении которой устанавливаются ограничения для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденный ПП РФ от № 878 **при условии установления в соответствии с указанным постановлением ограничения на допуск радиоэлектронной продукции, происходящей из иностранных государств.**

б) если иное не предусмотрено особенностями описания отдельных видов объектов закупок, устанавливаемыми Правительством РФ в соответствии с ч. 5 ст. 33 Закона №44-ФЗ

Решения ФАС России от 15.10.2020 по закупке № 0173100009120000092, Камчатского УФАС России от 30.03.2021 по закупке № 0338300020821000017

Письмо ФАС России от 14.12.2020 № МЕ/109921/20

Позиции КТРУ

Письмо Минфина РФ от 29.03.2022 № 24-06-06/25188

При формировании позиций исследуется значимость функциональных, технических, качественных характеристик в зависимости от клинических показаний и оказываемого терапевтического эффекта.

Экспертный совет действует в соответствии с приказом Минфина РФ от 20.07.2017 № 542, входят представители Минздрава РФ, ФАС России, Росздравнадзора и иных структур.

Письмо Росздравнадзора от 12.04.2022 № 04-21330/22 «О консультировании по закупкам» об обязательности применения позиций КТРУ

Варианты для заказчика

Выбор позиции КТРУ без характеристик

Если в позиции КТРУ нет характеристик в описании объекта закупки, заказчик вправе установить любые значимые требования согласно ст. 33 Закона № 44-ФЗ.

При закупке УЗИ-аппарата заказчик выбрал позицию КТРУ, в которой не было характеристик. Жалоба на действия заказчика, включившего все значимые требования, была признана необоснованной.

Решение Красноярского УФАС России от 19.11.2021 по закупке № 0119200000121018873,
Амурского УФАС России от 14.01.2022 по закупке № 0123200000321003645

Письмо Минфина РФ от 24.01.2022 № 24-03-08/4090

НО: Заведомо неподходящую позицию нельзя выбрать (см. постановление ФАС Северо-Западного округа от 05.04.2023 по делу № А21-5739/2022).

Варианты для заказчика

Неприменение позиции КТРУ

Заказчик опубликовал закупку до даты начала обязательного применения позиции КТРУ на рентген-аппарат, в связи с чем смог указать все значимые характеристики. Жалоба на действия заказчика была признана необоснованной.

Решение Кемеровского УФАС России от 14.01.2022 по закупке № 0839500000221000356

Варианты для заказчика

Неприменение позиции КТРУ

Если в позиции КТРУ есть характеристики, заказчик вправе не применять такую позицию КТРУ, обосновав ее неприменение (п. 7 Правил использования КТРУ).

Представителем заказчика в материалы дела представлен протокол экспертной группы по рентгенологии Министерства здравоохранения Нижегородской области от 01.12.2021 № 02/12/2021, в соответствии которым экспертной группой определено, что имеющиеся в КТРУ позиции товара не соответствуют потребностям заказчиков.

Решение Нижегородского УФАС России от 20.01.2022 по закупке № 0832200006621001722, решения Ярославского УФАС России от 09.12.2021 по закупке № 0171200001921002899, Удмуртского УФАС России от 09.02.2022 по закупке № 0813500000122000157, Владимирского УФАС России от 30.11.2021 по закупке № 0128200000121007547, Саратовского УФАС России от 06.12.2021 по закупке № 0860200000821007804, Тульского УФАС России от 21.03.2022 по закупке № 0366200035622000605, от 15.03.2022 по закупке № 0366200035622000460, Белгородского УФАС России от 26.01.2022 по закупке № 0126200000421007091, Ивановского УФАС России от 08.02.2022 по закупке № 0133200001722000007, от 03.03.2022 по закупке № 0133200001722000148, Томского УФАС России от 08.12.2021 по закупке № 0165200003321000697, Вологодского УФАС России от 19.01.2022 по закупке № 0830500000221004064, Кировского УФАС России от 08.06.2022 по закупке № 0340200003322005797.

Варианты для заказчика

Судебная практика

Постановления ФАС Центрального округа от 26.05.2022 по делу № А48-9099/2021, ФАС Уральского округа от 29.03.2023 по делу № А60-25355/2022, Двадцатого ААС от 12.05.2023 по делу № А23-6210/2022:

По смыслу пункта 7 Правил использования КТРУ его применение обусловлено отсутствием в каталоге кода закупаемого товара как такового.

Иное толкование по своей сути исключит целесообразность классификации товаров в принципе, поскольку предметом каждой закупки выступает конкретный товар (работа, услуга), обусловленная потребностями заказчика, тогда как классифицирование призвано унифицировать ее характеристики и предъявляемые требования с целью рационализации как процедуры закупок в целом, так и обеспечения доступа к таковой максимального количества потенциальных претендентов и обеспечить конкурентные условия ее проведения.

Варианты для заказчика

Судебная практика

Постановление Семнадцатого ААС от 13.03.2023 по делу № А60-45140/2022:

Наличие (отсутствие) дополнительных функций не изменяет назначение медицинского оборудования, отсутствие дополнительных возможностей у оборудования не означает его непригодность для целей использования заказчиком, в том числе в рамках региональной программы (борьба с сердечно-сосудистыми заболеваниями). Отсутствие необходимой заказчику конкретной характеристики в позиции КТРУ при ее фактическом соответствии объекту закупки не может рассматриваться в качестве основания для неисполнения требований ПП РФ № 145.

Постановление ФАС Северо-Западного округа от 05.04.2023 по делу № А21-5739/2022:

Неудовлетворенность заказчика наполнением конкретных позиций КТРУ не может расцениваться как основание его освобождения от исполнения требований закона.

Варианты для заказчика

Заказчик объявил аукцион на поставку медицинского оборудования: Аппарат рентгеновский стационарный для рентгенографии цифровой. Не применил позицию КТРУ, установил ограничения по ПП РФ № 878. Поступила жалоба. Действия заказчика были признаны незаконными.

Заказчик обратился в суд, обосновал необходимость каждой характеристики, отсутствовавшей в позиции КТРУ.

Суд признал решение антимонопольного органа недействительным и указал, что установление заказчиком характеристик товара, которые ему необходимы для осуществления деятельности медицинских организаций в силу их потребностей, не противоречит положениям Закона N 44-ФЗ, так как при формировании требований к техническим и функциональным характеристикам оборудования заказчик учитывает необходимость обеспечения конечного результата – поставку учреждениям оборудования, обеспечивающего проведение наиболее точного медицинского обследования пациентов.

Постановление Третьего ААС от 14.03.2023 по делу № А33-10567/2022

Варианты для заказчика

Риск нецелевого использования средств

Заказчик объявил закупку компьютерного томографа без использования КТРУ. Поступила жалоба. Заказчик указал, что в соответствии с приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 22.02.2019 № 90н (далее – Приказ № 90н) заказчику выделены денежные средства на приобретение МИ – томографа рентгеновского компьютерного от 16 срезов с ПО и сопутствующим оборудованием для выполнения исследований сердца и головного мозга, в том числе перфузии и КТ-ангиографии (пункт 5 Приложения к Приказу № 90н).

В самом наименовании данного медицинского изделия содержатся требования к закупаемому оборудованию, в том числе относительно необходимости наличия у него ПО и сопутствующего оборудования для выполнения исследований сердца и головного мозга, в том числе перфузии и КТ-ангиографии. Учитывая изложенное, заказчик при разработке требований к объекту рассматриваемой закупки должен был установить характеристики, которые позволят приобрести медицинское оборудование, соответствующее требованиям Приказа № 90н. Указанные обстоятельства подтверждаются представленными заказчиком соглашением о предоставлении субсидии от 27.01.2022 № 20-2022-017457.

Антимонопольный орган признал действия заказчика правомерными.

См. решение Новгородского УФАС России от 21.03.2022 по закупке № 0150200003922000106

Варианты для заказчика

Включить нужные параметры как условия исполнения контракта (например, заверения об обстоятельствах).

Заказчик объявил закупку монитора многопараметрического, выбрал позицию КТРУ 26.60.12.119-00000944. При этом имеющихся в КТРУ характеристик заказчику не хватило, поэтому заказчик указал в условиях поставки требования к нужной комплектации. Поступила жалоба. Заявитель указал, что в силу п. 5 Правил использования КТРУ, заказчик был не вправе указывать какие-либо характеристики, кроме перечисленных в позиции КТРУ.

Заказчик пояснил, что комплектация поставляемого оборудования – это условие поставки, а не характеристика, поэтому нарушений в его действиях нет. В извещении указаны исключительно те характеристики, что имеются в позиции КТРУ. Содержание же проекта контракта КТРУ не устанавливает. Заказчик также пояснил, что *не требует от участников закупки указания комплектации в заявке, при отсутствии таких сведений заявки не будут отклонены*. Требование к комплектации обусловлено исполнением обязательств по настройке и вводу в эксплуатацию закупаемого оборудования.

Антимонопольный орган признал жалобу необоснованной, указав на справедливость доводов заказчика.

См. решение Курганского УФАС России от 05.05.2022 по закупке № 0843500000222001703.

Последствия закупки строго по КТРУ

Заказчик осуществил закупку рентгеновского аппарата передвижного по позиции КТРУ № 26.60.11.113-00000110. Учитывая совместное применение КТРУ и ПП РФ № 878, заказчик ограничился теми характеристиками, что были указаны в КТРУ. По итогам закупки был заключен контракт на поставку аппарата рентгеновского палатного передвижного «МобиРен-4МТ-А».

В рамках исполнения контракта поставщик передал аппарат без АРМ рентген-лаборанта, устройства считывания и оцифровки. Поставщик указал на отсутствие таких требований в контракте. Заказчик товар не принял, обратился в суд.

Суд указал, что в контракте имеется отсылка на позицию КТРУ № 26.60.11.113-00000110, в наименовании которой имеется слово «цифровая», следовательно, поставленный аппарат должен быть цифровым и обладать необходимым АРМ. Также в справочных сведениях позиции КТРУ указано, что аппарат «представляет собой передвижную цифровую диагностическую рентгеновскую систему общего назначения, используемую для получения разнообразных плановых плоскостных рентгеновских изображений. Система использует цифровые средства для получения и отображения изображений, а также для манипуляций с ними». Следовательно, должно быть передано устройство считывания и оцифровки.

См. решение АС Саратовской области от 06.07.2022 по делу № А57-21910/2021. Оставлено в силе постановлением Двенадцатого ААС от 03.10.2022.

Использование КТРУ

Подбор позиции КТРУ

В отличие от лекарственных препаратов подбор позиции Каталога ТРУ для закупки медицинских изделий не столь очевиден.

Часто разница между наименованием изделия, указанным в РУ, и позицией Каталога ТРУ настолько существенна, что осуществить подбор верной позиции становится проблематично.

Для подбора позиции Каталога ТРУ нам понадобятся следующие интернет-ресурсы:

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

<http://zdravmedinform.ru/classificator-vidov-meditsinskikh-izdeliy/s0p0t0.html>

Подбор по коду вида МИ: решение Вологодского УФАС России от 18.04.2022 по закупке № 0330300061522000014

Наименование по КТРУ и по соглашению

Заказчик наряду с наименованием по КТРУ указал наименование объекта закупки: **Аппарат (полуоткрытый, полузакрытый и закрытый контуры) с функцией анестезии ксеноном, с дыхательным автоматом, волюметром, монитором концентрации кислорода, углекислоты и герметичности дыхательного контура (не менее одного испарителя для испаряемых анестетиков)** в соответствии с приказом Минздрава РФ от 28.12.2020г. N 1379н и Соглашением о предоставлении из бюджета Брянской области субсидии в соответствии с абзацем вторым пункта 1 статьи 78.1 Бюджетного кодекса Российской Федерации от 15.02.2021 №20-2021-2134. Антимонопольный орган со ссылкой на **письмо Минфина России от 02.10.2020 N 24-06-08/86424** признал действия заказчика правомерными.

Решение Брянского УФАС России от 09.08.2021 по закупке № 0127200000221003885

Справочные сведения и выбор позиции КТРУ

Заказчик объявил закупку УЗИ-аппарата, выбрал позицию КТРУ, не содержащую характеристик (УЗИ сердечно-сосудистой системы). Поступила жалоба.

Антимонопольный орган признал выбор позиции КТРУ неверным, поскольку область применения закупаемого аппарата не ограничивалась только ССС. В поступивших заявках был предложен УЗИ-аппарат с иным кодом вида, не указанным в справочных сведениях выбранной позиции КТРУ (код вида 260250 соответствовал иной позиции КТРУ с характеристиками).

Решение Ростовского УФАС России от 01.03.2022 по закупке № 0358300092922000027

Аналогично: решение Волгоградского УФАС России от 30.06.2022 по закупке № 0329100015622000057

Код вида МИ можно указать в ТЗ

Заказчик закупал флюорограф цифровой. В обосновании неприменения указал, что указанное в реестре отсутствует оборудование, отвечающее требованиям документации, поскольку в АД был указан код вида медицинского изделия 191330.

Заказчик пояснил, что данное требование продиктовано положениями приказа Минздрава РФ от 28.12.2020 № 1379н, где перечислены коды видов медицинских изделий, которые могут быть закуплены заказчиком в рамках выделенных средств.

Действия заказчика были признаны правомерными.

Решение Марийского УФАС России от 23.04.2021 по закупке № 0308300016521000071

Аналогично: решения Вологодского УФАС России от 24.01.2022 по закупке № 033030008162100044, Ростовского УФАС России от 31.03.2022 по закупке № 0358300031322000031, Кировского УФАС России от 08.05.2019 по закупке № 0144200002419000396, Томского УФАС России от 11.06.2021 по закупке № 0865200000321000936, Омского УФАС России от 04.10.2022 по закупке № 0852500000122002168.

Отклонение заявки за несоответствие кода вида (УЗИ): решения Тамбовского УФАС России от 16.10.2018 по закупке № 0164200003018002431, Тюменского УФАС России от 16.09.2021 по закупке № 0167200003421004531

Обязанность выбора конкретного КТРУ, отвечающего коду вида МИ: решение Ростовского УФАС России от 31.03.2022 по закупке № 0158200001322000211

Код вида МИ нельзя указать в ТЗ

Код вида МИ относится к справочной информации и не образует описания объекта закупки (письма Минфина РФ от 04.09.2020 № 24-06-08/77872, от 11.06.2021 № 24-06-05/51015).
Решение Санкт-Петербургского УФАС России от 07.06.2021 по закупке № 0372200047921000199

Аналогично: решения Владимирского УФАС России от 09.06.2021 по закупке № 0128200000121003495, Нижегородского УФАС России от 02.06.2020 по закупке № 0332300321920000055 (код вида был установлен в соответствии с приказом Минздрава РФ от 31.05.2019 № 348н – медицинские изделия для использования на дому), Ростовского УФАС России от 11.08.2021 по закупке № 0158200001321000735

Заявитель обжаловал отсутствие требования к коду вида МИ. Антимонопольный орган признал действия заказчика правомерными.

Решение УФАС России по Республике Коми от 16.09.2021 по закупке № 0307200030621001650

Код вида МИ

Заказчиком представлено письмо Министерства здравоохранения Самарской области (исх. № МЗ/451-вн от 16.02.23022 г.), в соответствии с которым Заказчику необходимо в кратчайшие сроки организовать проведение закупки медицинского оборудования. При этом, в вышеназванном письме указано, что закупка должна осуществляться строго в соответствии с номенклатурой приказа № 1379н.

Кроме того, в письме Министерства здравоохранения Самарской области (исх. № МЗ/1667-вн от 31.05.2022 г.) указано, что в целях унификации перечня медицинских изделий обозначенные в письме позиции необходимо привести к одному коду вида номенклатурной классификации медицинских изделий, а именно: стол операционный – код НКМИ 162400.

Согласно Приказу № 1379н код вида номенклатурной классификации – 162400. Таким образом, наименование медицинского изделия и код вида номенклатурной классификации товара необходимого к закупке – 162400.

Таким образом, наименование закупки определено Приказом № 1379н и письмом главного распорядителя бюджетных средств, и приобретение оборудования с другим назначением или иным кодом вида номенклатурной классификации медицинских изделий недопустимо и классифицируется в качестве нецелевого расходования бюджетных средств.

Решение Самарского УФАС России от 01.06.2022 по закупке № 0142200001322010691



ФЕДЕРАЛЬНАЯ
АНТИМОНОПОЛИЙНАЯ
СЛУЖБА
(ФАС России)

ЗАМЕСТИТЕЛЬ
РУКОВОДИТЕЛЯ

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

05.07.2022 № ПИ/64401/22

На № _____ от _____

ФАС России рассмотрела обращение ООО «Медиком» (далее - Заявитель), направленные письмами Адыгейского УФАС России от 14.06.2022 № 1757, Московского УФАС России от 16.06.2022 № ЕИ/32060/22, Оренбургского УФАС России от 14.06.2022 № 4602, Рязанского УФАС России от 10.06.2022 № 2291, Вологодского УФАС России от 10.06.2022 № 1912/22, по вопросу применения положений законодательства о контрактной системе в сфере закупок и сообщает следующее.

В соответствии с пунктом 1 части 2 статьи 42 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) извещение об осуществлении закупки, должно содержать в том числе описание объекта закупки в соответствии со статьей 33 Закона о контрактной системе.

В соответствии с подпунктом «а» пункта 2 части 1 статьи 43 Закона о контрактной системе заявка на участие в закупке должна содержать в том числе предложение участника закупки в отношении объекта закупки с учетом положений части 2 статьи 43 Закона о контрактной системе, а именно характеристики предлагаемого участником закупки товара, соответствующие показателям, установленным в описании объекта закупки в соответствии с частью 2 статьи 33 Закона о контрактной системе.

Также в соответствии с пунктом 4 Правил использования каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 08.02.2017 № 145 «Об утверждении Правил формирования и ведения в единой информационной системе в сфере закупок каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд и Правил использования каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных



2022-86327

ООО «Медиком»

Нагорная ул., д. 31, к. 6, офис 13,
Москва, 117186

medicom@medico77.ru

нужд» (далее — КТРУ, Постановление № 145) заказчики обязаны применять информацию, включенную в позицию каталога в соответствии с подпунктами «б»-«г» и «е»-«з» пункта 10 Правил формирования и ведения в единой информационной системе в сфере закупок каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденных Постановлением № 145.

Учитывая изложенное, заявка на участие в закупке должна содержать информацию, соответствующую предмету закупки, в том числе код медицинского изделия, указанный в регистрационном удостоверении на предлагаемый к поставке товар, должен соответствовать позиции КТРУ, указанной заказчиком в извещении об осуществлении закупки, документации о закупке (в случае, если Законом о контрактной системе предусмотрена документация о закупке).

Таким образом, заявка на участие в закупке, не соответствующая требованиям указанным заказчиком в извещении об осуществлении закупки, документации о закупке (в случае, если Законом о контрактной системе предусмотрена документация о закупке), подлежит отклонению на основании пункта 1 части 12 статьи 48 Закона о контрактной системе по причине несоответствия содержащихся в заявке на участие в закупке информации и документов требованиям, установленным в извещении об осуществлении закупки, документации о закупке (в случае, если Законом о контрактной системе предусмотрена документация о закупке).

Дополнительно ФАС России сообщает, что вопрос наличия или отсутствия нарушений законодательства 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 проведения закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд, публичных интересов и других факторов, в том числе специфики конкретной закупки и заявок участников закупки.

Дополнительно ФАС России обращает внимание, что по вопросу включения медицинских изделий с кодами НКМИ № 145190 и № 218430 в одну позицию КТРУ Заявитель вправе обратиться в Минфин России.

П.В. Иванов



Исп. Фидлякова С.А.
Тел. 8(499)755-23-23 вн. 088-024

Код вида МИ: ФАС России

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

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

Порядки оказания медицинской помощи и ТЗ

Заказчик объявил закупку медицинских изделий. ТЗ не полностью отвечало требованиям приказа Минздрава РФ от 20.06.2013 № 388н «Об утверждении Порядка оказания скорой, в том числе, скорой специализированной, медицинской помощи». Поступила жалоба.

Положения описания объекта закупки	Положения Приказа Минздрава РФ № 388н
2.3. Аппарат портативный управляемой и вспомогательной искусственной вентиляции легких для скорой медицинской помощи с режимами искусственной и вспомогательной вентиляции легких для взрослых и детей от 1 года	3.4. Аппарат портативный управляемой и вспомогательной искусственной вентиляции легких для скорой медицинской помощи с режимами искусственной и вспомогательной вентиляции легких для взрослых и детей от 1 года; комплект системы для ингаляции кислорода маска и трубка (взрослый и детский); набор дыхательных контуров; комплект фильтров для дыхательного контура однократного применения (детские и взрослые)

Антимонопольный орган признал жалобу обоснованной в части данного довода.
Решение Новосибирского УФАС России от 07.06.2022 по закупке № 0851200000622002968

Применение ПП РФ № 620

Постановление № 620

Постановление Правительства РФ от 19.04.2021 № 620

Не могут быть предметом одного контракта (лота) МИ различных видов в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам.

Исключение:

- Контракты жизненного цикла
- Медицинские изделия + расходные материалы к ним (согласно руководству по эксплуатации).

Постановление № 620

Объём денежных средств, направленных заказчиком на закупку медицинских изделий в предшествующем году, млн. руб.	Предельное значение НМЦК при закупке медицинских изделий различных видов в соответствии с номенклатурной классификацией, руб.
менее 50	600 тыс.
от 50 до 100	1 млн.
более 100	1,5 млн.

Постановление № 620: позиции ФАС России

Согласно НКМИ вид изделия обозначается шестизначным числом, следовательно, медицинские изделия, имеющие различные числовые обозначения, не могут быть предметом одного лота, при превышении Н(М)ЦК, определенной Постановлением Правительства РФ от 19.04.2021 г. № 620.

Аналогичная позиция выражена в Письмах ФАС России от 20.09.2021 г. № ПИ/79210/21, от 28.09.2021 г. № ПИ/81715/21.

Текст по решению Ростовского УФАС России от 04.02.2022 по закупке № 0358300000522000006

Суды путают «группу МИ» и «вид МИ»: постановление ФАС Волго-Вятского округа от 18.10.2022 по делу № А79-10646/2021

Постановление № 620: исключение

Заказчик объединил в рамках одной закупки стенты для коронарных артерий, катетеры для ангиопластики, катетер для тромбэктомии, интродьюсер, шприц и т. д. НМЦК превышала установленный в п. 1 ПП РФ № 620 размер. Поступила жалоба на действия заказчика.

На рассмотрении дела заказчик представил эксплуатационную документацию (инструкцию) на стенты для коронарных артерий Abbot, согласно которой для использования изделия необходимы следующие материалы:

соответствующая гильза для артерии;

подходящий проводниковый катетер(-ы);

2–3 шприца (10–20 мл);

гепаринизированный физиологический раствор (НepNS), 1000 ЕД/500 мл и т.д.

Антимонопольный орган пришел к выводу, что заказчиком правомерно объединены в рамках одной закупки медицинские изделия (стенты) и расходные материалы к ним. Жалоба была признана необоснованной.

Решения Татарстанского УФАС России от 30.12.2021 по закупке № 0711200011021000334, Ленинградского УФАС России от 28.01.2022 по закупке № 0145200000421001792, постановление ФАС Западно-сибирского округа от 03.08.2022 по делу № А46-21127/2021.

Постановление № 620: исключение

Письмо ФАС России от 24.04.2023 N МШ/31508/23:

заказчик вправе объединить в один лот стенты для коронарных артерий и расходные материалы к нему, например: "фemorальный интродьюсер", "артериальный интродьюсер" (может быть как отдельной позицией, так и в составе "набора для введения сосудистого катетера"), "катетер внутрисосудистый проводниковый, одноразового использования", "проводник для доступа к коронарным/периферическим сосудам, одноразового использования", "катетер баллонный стандартный для коронарной ангиопластики", "шприц-манометр для баллонного катетера, одноразового использования", "устройство для введения проводника, устройство для управления и вращения проводника".

Практика против заказчика:

Постановление ФАС Московского округа от 14.02.2023 по делу № А40-50307/22

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