



# Антикризисные изменения в закупках лекарственных препаратов и медицинских изделий в 2022 году

Григорий Александров,  
эксперт по закупкам в здравоохранении

# Григорий Александров

## Эксперт по закупкам в здравоохранении

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

Автор более 90 статей по вопросам закупок в медицине в различных изданиях, среди которых: ПРОГОСЗАКАЗ.РФ, Аукционный вестник, МедВестник, ЭЖ-Юрист.

Автор образовательного курса «Специалист по закупкам в сфере здравоохранения»



# Изменения в регулировании закупок

Закон от 08.03.2022 № 46-ФЗ привнес следующие значимые изменения:

- Особые условия проведения запроса котировок для закупки отдельных наименований медицинских изделий
- Новые основания закупки лекарственных препаратов, медицинских изделий и расходных материалов у единственного поставщика
- Ускоренная процедура для доступа на рынок лекарственных препаратов и медицинских изделий
- Возможность введения ограничений на вывоз из РФ медицинских изделий, ранее ввезенных из иностранных государств, которые приняли решение о введении в отношении РФ ограничительные меры экономического характера
- И иные меры...

# Особенности проведения электронного запроса котировок при закупке МИ

В соответствии со ст. 8 Закона № 46-ФЗ Правительство РФ вправе принять решение об увеличении НМЦК и годового объема закупок в целях закупки отдельных наименований медицинских изделий.

Постановлением Правительства РФ от 06.03.2022 № 297 «Об установлении размера начальной (максимальной) цены контракта и годового объема закупок в целях закупки отдельных наименований медицинских изделий путем проведения электронного запроса котировок» (далее — ПП РФ № 297) такой размер НМЦК установлен: **не более 50 млн руб.**

При этом годовой объем закупок таких медицинских изделий не должен превышать **750 млн руб.**

Постановление действует до 01.08.2022.

***Постановлением Правительства РФ от 16.03.2022 № 374 приостановлено действие ПП РФ № 620 до 01.09.2022.***

# Особенности проведения электронного запроса котировок при закупке МИ

Согласно п. 1 ПП РФ № 297 указанные выше особые условия проведения электронного запроса котировок касаются закупок:

- медицинского оборудования, расходных материалов к нему
- технических средств реабилитации инвалидов (за исключением медицинских изделий одноразового применения, адсорбирующего белья, подгузников, противопролежневых матрасов и подушек).

# Проблемы применения

## Что такое медицинское оборудование?

В соответствии с ГОСТ Р 50444-2020 «Национальный стандарт Российской Федерации. Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования» (далее — ГОСТ Р 50444) под медицинским оборудованием понимаются медицинские изделия, предназначенные для обеспечения необходимых условий для пациента и медицинского персонала при диагностических, лечебных и профилактических мероприятиях, а также при уходе за больными.

При этом **медицинское оборудование не включает в себя медицинские приборы и аппараты** (например, УЗИ-аппарат медицинским оборудованием не является).

# Проблемы применения

## Что такое расходный материал?

- Решение Коллегии Евразийской Экономической Комиссии от 24.07.2018 № 116: если элемент является изделием или материалом, расходуемыми при использовании медицинского изделия, обеспечивающими проведение манипуляций в соответствии с функциональным назначением медицинского изделия, то такой элемент относится к расходным материалам к медицинскому изделию. При этом запасные части, комплектующие к расходным материалам не отнесены.
- Приказ Минздрава России от 15.05.2020 № 450н: под расходными материалами понимаются изделия и (или) комплектующие, потребляемые при эксплуатации медицинского изделия и обеспечивающие применение медицинского изделия в медицинских целях в соответствии с его функциональным назначением, сведения о которых содержатся в эксплуатационной документации производителя (изготовителя) на медицинское изделие.
- Приказ Минздрава России от 19.01.2017 № 11н: в эксплуатационной документации на медицинское оборудование производителем указывается перечень расходных материалов (компонентов, реагентов), а также процедура их применения и замены.

# Технические средства реабилитации

Перечень реабилитационных мероприятий, технических средств реабилитации и услуг, предоставляемых инвалиду, утв. распоряжением Правительства РФ от 30.12.2005 № 2347-р.

Приказом Минтруда России от 05.03.2021 № 107н утверждены сроки пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями, на основании чего можно сделать вывод об одноразовом применении медицинских изделий.

# Новые основания

Ст. 8 Закона № 46-ФЗ вносит изменения в ст. 93 Закона № 44-ФЗ, добавляя три новых основания закупки у единственного поставщика (пункты 5.1, 5.2 и 28.1). Данные изменения вступили в силу с 8 марта 2022 г. и действуют до истечения двух лет с указанной даты (т. е. до 8 марта 2024 г.).

Согласно п. 5.1 ч. 1 ст. 93 Закона № 44-ФЗ заказчик, являющийся государственной или муниципальной медицинской организацией, вправе осуществить закупку лекарственных препаратов, медицинских изделий и расходных материалов, если такая **закупка осуществляется в электронной форме** в отношении лекарственных препаратов, медицинских изделий и расходных материалов, произведенных **единственным на территории РФ или территориях иностранных государств, не введивших в отношении РФ ограничительных мер экономического характера, производителем**.

Для проведения закупки по данному основанию необходимо получить разрешение учредителя.

Годовой объем закупок по данному пункту в отношении лекарственных препаратов или расходных материалов не должен превышать 50 млн руб., а для медицинских изделий — 250 млн руб.

При исполнении применяются ч. 13, 14 ст. 94 Закона № 44-ФЗ (Закон № 104-ФЗ от 16.04.2022). Письма Минфина РФ от 12.04.2022 № 24-01-07/31697, от 12.02.2021 № 24-06-08/9591

# Единственный поставщик

- Еще одно новое основание для проведения закупки у единственного поставщика — п. 28.1 ч. 1 ст. 93 Закона № 44-ФЗ, в соответствии с которым допускается заключение контракта на поставку лекарственных препаратов или медицинских изделий, которые **не имеют российских аналогов и производство которых осуществляется единственным производителем**, происходящим из иностранного государства, не вводившего в отношении РФ ограничительных мер экономического характера.
- При этом **поставщик (контрагент) должен быть включен в реестр единственных поставщиков** таких лекарственных препаратов и медицинских изделий. Порядок ведения указанного реестра установлен постановлением Правительства РФ от 23.03.2022 № 443.
- Реестр ведется Минпромторгом РФ на его официальном сайте.
- Ограничений по размеру цены контракта, заключаемого с единственным поставщиком, не установлено.

# Единственный поставщик

- **Лекарственный препарат, который не имеет российских аналогов** - лекарственный препарат, который имеет международное непатентованное (или химическое, или группировочное) наименование, лекарственную форму и дозировку, сведения о которых в совокупности отсутствуют в государственном реестре лекарственных средств либо совокупность сведений о которых присутствует в государственном реестре лекарственных средств, но на дату подачи заявления о включении организации в реестр в гражданском обороте в РФ присутствует не более одного торгового наименования
- **Медицинское изделие, которое не имеет российских аналогов** - медицинское изделие, отнесенное к коду вида номенклатурной классификации медицинских изделий, утвержденной Министерством здравоохранения РФ, при отсутствии иных медицинских изделий, зарегистрированных и поставлявшихся в течение одного календарного года на дату подачи заявления о включении организации в реестр по этому коду вида номенклатурной классификации.

# Единственный поставщик

Также ст. 15 Закона № 46-ФЗ указывает на право Правительства РФ, высшего исполнительного органа государственной власти субъекта РФ в период до 31 декабря 2022 г. в дополнение к случаям, предусмотренным в ч. 1 ст. 93 Закона № 44-ФЗ устанавливать иные случаи и порядок проведения закупок у единственного поставщика.

Появление такой возможности формально противоречит международному договору. В соответствии с п. 3 ст. 88 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29.05.2014 (далее — Договор о ЕАЭС) установлено, что закупки в государствах-членах осуществляются согласно приложению № 25 к Договору о ЕАЭС.

В соответствии с п. 10 Протокола о порядке регулирования закупок, являющегося приложением № 25 к Договору о ЕАЭС (далее — Протокол), закупки у единственного поставщика (исполнителя, подрядчика) осуществляются с учетом требований, указанных в п. 10 приложения № 1 к Протоколу, в случаях, предусмотренных приложением № 3 к Протоколу.

# Единственный поставщик

При планировании и исполнении контрактов, заключенных в соответствии с ч. 1, 2 ст. 15 Закона № 46-ФЗ, применяются положения Закона № 44-ФЗ, касающиеся п. 2 ч. 1 ст. 93 Закона № 44-ФЗ.

Контракты подлежат включению в Реестр контрактов;

При исполнении подлежат применению нормы ч. 13, 14 ст. 94 Закона № 44-ФЗ

# Единственный поставщик

Такие случаи предусмотрены постановлением Правительства РФ от 10.03.2022 № 339 (ПП РФ № 339):

- Акт Правительства РФ
- Акт высшего исполнительного органа субъекта РФ
- Муниципальный правовой акт местной администрации.

В актах указываются:

- Предмет контракта
- Предельный срок, на который заключается контракт
- Обязанность личного исполнения обязательства или право привлечения соисполнителей
- Требование к объему исполнения своих обязательств по контракту лично
- Требование об обеспечении контракта (может быть установлена обязанность заказчика).

# Единственный поставщик

Акты подготавливаются в следующих случаях:

- протокол заседания Правительства РФ, координационного или совещательного органа под председательством Председателя Правительства РФ, Правительственной комиссии по повышению устойчивости российской экономики в условиях санкций содержит решение, определяющее **единственного поставщика (подрядчика, исполнителя) ТРУ** для обеспечения государственных и (или) муниципальных нужд;
- протокол заседания Правительства РФ, координационного или совещательного органа под председательством Председателя Правительства РФ, Правительственной комиссии по повышению устойчивости российской экономики в условиях санкций содержит решение, **определяющее конкретную закупку** для обеспечения государственных и (или) муниципальных нужд, которая может быть осуществлена заказчиками у единственного поставщика (подрядчика, исполнителя);

# Единственный поставщик

Акты подготавливаются в следующих случаях:

- **поручением Председателя Правительства РФ** в целях реализации решений Правительственной комиссии по повышению устойчивости российской экономики в условиях санкций **определен единственный поставщик (подрядчик, исполнитель) ТРУ для обеспечения федеральных нужд** (в случае осуществления закупки у единственного поставщика (подрядчика, исполнителя) для обеспечения федеральных нужд);
- **закупка осуществляется за счет средств резервного фонда** Правительства РФ, резервных фондов высших исполнительных органов государственной власти субъектов РФ (в случае осуществления закупки у единственного поставщика (подрядчика, исполнителя) для обеспечения соответственно федеральных нужд или нужд субъекта РФ).

# Единственный поставщик

Заключение контракта производится со следующими особенностями:

- в контракте указывается подпункт п. 2 ПП РФ № 339, на основании которого подготовлен акт и в соответствии с которым осуществляется закупка
- ЦКЕП подлежит обоснованию
- Исполнение контракта, информация и документы о контракте подлежат включению в реестр контрактов (как для контракта по п. 2 ч. 1 ст. 93 Закона № 44-ФЗ)
- Заказчик обязан уведомить контрольный орган не позднее 3 рабочих дней с даты заключения контракта.

# Требования к участникам закупки в случае проведения закупки у ЕП

- Требования к участникам закупки (ч. 1 ст. 31 Закона № 44-ФЗ) распространяются на конкурентные способы и случаи закупки у ЕП (п. 4, 5, 18, 30, 42, 49, 54, 59 ч. 1 ст. 93 Закона № 44-ФЗ)
- П. 10 ч. 1 ст. 31 Закона № 44-ФЗ: участник закупки не является офшорной компанией, не имеет в составе участников (членов) корпоративного юридического лица или в составе учредителей унитарного юридического лица офшорной компании, а также не имеет офшорных компаний в числе лиц, владеющих напрямую или косвенно (через юридическое лицо или через несколько юридических лиц) более чем 10% голосующих акций хозяйственного общества либо долей, превышающей 10% в уставном (складочном) капитале хозяйственного товарищества или общества
- Офшорные зоны: Приказ Минфина России от 13.11.2007 № 108н
- Ст. 431.2 ГК РФ Заверения об обстоятельствах

# Обоснование ЦКЕП

## До 01.01.2022

При осуществлении закупки у ЕП в случаях, предусмотренных пунктами 3, 6, 9, 11, 12, 18, 22, 23, 30-32, 34, 35, 37-41, 46, 49 ч. 1 настоящей статьи, заказчик обязан определить и обосновать ЦК в порядке, установленном настоящим Федеральным законом. При осуществлении закупки у ЕП в случаях, предусмотренных настоящей частью, контракт должен содержать обоснование ЦК

## С 01.01.2022

При осуществлении закупки у ЕП заказчик определяет ЦКЕП в соответствии с настоящим Федеральным законом. При этом в случаях, предусмотренных пунктами 3, 6, 11, 12, 16, 18, 19, 22, 23, 30-35, 37-41, 46, 49, 59 ч. 1 настоящей статьи, заказчик обосновывает такую цену в соответствии с настоящим Федеральным законом и включает в контракт обоснование ЦК

# Обоснование ЦКЕП

Контракт по п. 4 ч. 1 ст. 93 Закона № 44-ФЗ

Расчет ЦКЕП на поставку лекарственных препаратов для лечения коронавирусной инфекции был признан неправомерным, поскольку заказчик рассчитал цену, исключительно на основании метода анализа рынка (по коммерческим предложениям) без учета тарифного метода и средневзвешенной цены.

Неэффективное расходование средств.

Постановление ФАС Дальневосточного округа от 24.12.2021 по делу № А24-2726/2021

# Иные изменения

- Согласно положениям ст. 16 Закона № 46-ФЗ в целях стимулирования создания и развития на территории РФ производства лекарственных препаратов или медицинских изделий, которые не имеют российских аналогов, Правительство РФ вправе установить особенности лицензирования фармацевтической деятельности, деятельности по производству лекарственных средств, техническому обслуживанию медицинских изделий, а также особенности применения требований к внедрению, поддержанию и оценке систем управления качеством медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения.
- В целях ускорения доступа на рынок таких лекарственных препаратов в ч. 8 ст. 13, ст. 30 и ч. 9 ст. 61 Закона № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» были внесены изменения, предусмотренные ст. 6 Закона № 46-ФЗ. Аналогичные изменения были внесены в ст. 38 Закона № 323-ФЗ.

# Обращение лекарственных препаратов

- Постановление Правительства РФ от 05.04.2022 № 593 (действует до 31.12.2023)
- **Разрешение на временное обращение по 31.12.2023 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)

# Обращение лекарственных препаратов

Закон № 64-ФЗ от 26.03.2022:

- Минздрав РФ устанавливает предельные сроки отгрузки ЛП аптечным организациям.

Приказом Минздрава РФ от 18.04.2022 № 267н установлены такие сроки:

- В границах города федерального значения, в границах городского округа, муниципального района – 10 рабочих дней со дня регистрации заявки оптовой организацией, в иных границах – 15 рабочих дней со дня регистрации заявки оптовой организацией.
- Сроки распространяются на заказчиков?

Ст. 53 Закона № 61-ФЗ: аптечные организации и медицинские организации – различные субъекты.

Постановлением Правительства РФ от 23.03.2022 № 440 утв. особенности внесения изменений в документы регистрационного досье на ЛП в случае дефектуры или риска возникновения дефектуры из-за ограничительных мер экономического характера в отношении РФ.

# Обращение медицинских изделий

Постановление Правительства РФ от 01.04.2022 № 552 (действует до 01.09.2023):

- Регистрационное удостоверение на МИ, сроком до 01.09.2023
- 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.

# Иные изменения

- Также положения ст. 38 Закона № 323-ФЗ были дополнены частью 24, предусматривающей возможность установления Правительством РФ ограничений на вывоз из РФ медицинских изделий, ранее ввезенных в РФ с территорий иностранных государств, принявших решение о введении в отношении РФ ограничительных мер экономического характера. Временный запрет на вывоз таких медицинских изделий был установлен постановлением Правительства РФ от 06.03.2022 № 302 (действует до 31 декабря 2022 г.).
- Поскольку лекарственный препарат и медицинское изделие зачастую защищены патентом на изобретение, нельзя обойти вниманием положения постановления Правительства РФ от 06.03.2022 № 299, согласно которому размер компенсации в отношении патентообладателей, связанных с иностранными государствами, которые совершают в отношении российских юридических и физических лиц недружественные действия, составляет 0% выручки лица, которое воспользовалось правом использования изобретения, полезной модели или промышленного образца без согласия патентообладателя.
- Перечень иностранных государств и территорий, совершающих в отношении РФ, российских юридических и физических лиц недружественные действия, утвержден распоряжением Правительства РФ от 05.03.2022 № 430-р.

# Иные изменения

Постановлением Правительства РФ от 12.03.2022 № 346 предоставлена возможность приобретения за счет средств ОМС основных средств (**медицинских изделий, используемых для проведения медицинских вмешательств, лабораторных и инструментальных исследований**) стоимостью **до 1 млн. руб. при отсутствии у медицинской организации непогашенной в течение 3 месяцев кредиторской задолженности.**

Изменение в порядок авансирования по ОМС: постановление Правительства РФ от 16.03.2022 № 373.

Установлены особенности изменений и расторжений СПИКов в связи с принятием иностранными государствами ограничительных мер экономического характера, препятствующих их исполнению (Закон от 14.03.2022 № 57-ФЗ).

# Иные изменения

Постановлением Правительства РФ от 12.03.2022 № 353 «Об особенностях разрешительной деятельности в РФ в 2022 году».

Срок периодического или первичного подтверждения соответствия лицензионным требованиям переносится на 12 месяцев, если он должен был наступить в 2022 году:

- Лицензии на производство лекарственных средств
- Лицензии на деятельность в области использования ИИИ.

# Иные изменения

Особенности оценки соответствия выпускаемой в обращение на территории РФ продукции обязательным требованиям (приложение № 18 к ПП РФ № 353):

- Продление срока действия документов об оценке соответствия, истекающего в период с 14.03.2022 по 01.09.2022.
- До 01.03.2023 допускается ввоз на территорию РФ продукции без маркировки, предусмотренной обязательными требованиями, включая единый знак обращения ЕАЭС.
- Оценка соответствия в период с 21.03.2022 по 01.09.2022 в форме декларирования соответствия, кроме случаев п. 7 приложения № 18 к ПП РФ № 353.
- Установлены особенности действия ранее принятых постановлений Правительства РФ (п. 10 приложения № 18 к ПП РФ № 353).

# 104-ФЗ: изменения

Расширен перечень товаров для нормального жизнеобеспечения граждан (п. 8.3 ч. 1 ст. 3 Закона № 44-ФЗ):

- Медицинские изделия;
- Технические средства реабилитации.

Что позволит проводить закупку данных товаров запросом котировок в электронной форме без ограничения НМЦК и СГОЗ, **если отсутствие таких товаров приведет к нарушению нормального жизнеобеспечения.**

Применение ч. 9 ст. 37 Закона № 44-ФЗ при закупках медицинских изделий и ТСР конкурсом или аукционом.

В случае демпинга, победитель обязан представить заказчику обоснование предлагаемых цены контракта, суммы цен единиц товара, которое может включать в себя гарантийное письмо от производителя с указанием цены и количества поставляемого товара (за исключением случая, если количество поставляемых товаров невозможно определить), документы, подтверждающие наличие товара у участника закупки, иные документы и расчеты, подтверждающие возможность участника закупки осуществить поставку товара по предлагаемым цене, сумме цен единиц товара.

# Ненадлежащее обоснование

Гарантийное письмо участника закупки не может быть надлежащим обоснованием!

**Пример.** Победитель аукциона на поставку лекарственных препаратов в качестве обоснования по ч. 9 ст. 37 Закона №44-ФЗ предоставил собственное гарантийное письмо о наличии товара на его складе.

Заказчик такое обоснование не принял и признал участника закупки уклонившимся от заключения контракта.

Суды указали, что действия заказчика являются правомерными, а собственное гарантийное письмо не может быть надлежащим обоснованием предлагаемой цены контракта.

Определение Верховного Суда РФ от 20.12.2018 по делу № А73-686/2018

# Надлежащее обоснование

Как отметил арбитражный суд Уральского округа, ч. 9 ст. 37 Закона № 44-ФЗ действительно не содержит требований к способу и форме обоснования предложенной цены контракта, вместе с тем приведенный примерный перечень документов указывает на то, что представляемые во исполнение требований данной нормы документы должны подтверждать не только наличие товара у участника закупки либо свидетельствовать о наличии у него возможности осуществить поставку товара по предлагаемой цене, но и содержать обоснование предлагаемой цены.

Постановление ФАС Уральского округа от 04.09.2019 по делу № А60-71339/2018

# Надлежащее обоснование

Обоснование должно содержать сведения, подтверждающие:

- Наличие товара у участника закупки или возможность его поставки по предлагаемой цене
- и
- Обоснование предлагаемой цены

# Сроки оплаты

**Заказчик не относится к ФОИВ, АУ, БУ, созданным РФ:**

Срок оплаты (по общему правилу):

С 01.05.2022 по 30.06.2022: **не более 15 рабочих дней**

С 01.07.2022: **не более 7 рабочих дней.**

**Исключения:**

- СМП, СОНКО (**до 01.07.2022**): **не более 10 рабочих дней**
- Оформление о приемке без использования ЕИС: **не более 10 рабочих дней**
- Расчеты по контракту или расчеты по контракту в части выплаты аванса подлежат казначейскому сопровождению (**с 01.07.2022**): **не более 10 рабочих дней.**
- **Иной срок оплаты может быть установлен законодательством РФ**
- **Правительством РФ в целях обеспечения обороноспособности и безопасности государства установлен иной срок оплаты**

# Сроки оплаты

**Заказчик относится к ФОИВ, АУ, БУ, созданным РФ:**

Срок оплаты (по общему правилу):

С 01.05.2022: ***не более 7 рабочих дней.***

**Исключения:**

- Оформление о приемке без использования ЕИС: ***не более 10 рабочих дней***
- Расчеты по контракту или расчеты по контракту в части выплаты аванса подлежат казначейскому сопровождению: ***не более 10 рабочих дней.***
- ***Иной срок оплаты может быть установлен законодательством РФ***
- ***Правительством РФ в целях обеспечения обороноспособности и безопасности государства установлен иной срок оплаты***

**Далее- национальный режим**

# Постановление № 1289

Заказчик обязан установить ограничения и условия допуска, установленные положениями ПП РФ от 30.11.2015 №1289, в извещении о закупке в случае:

- Закупка осуществляется по одному МНН, группировочному, химическому наименованию;
- Закупаемый препарат включен в перечень ЖНВЛП.

# 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.

# Постановление № 1289

При наличии **единственной заявки**, соответствующей условиям извещения о закупке, положения ПП РФ № 1289 не применяются.

Если в заявках указаны **только ЛП иностранного происхождения**, положения Постановления №1289 не применяются

Письмо ФАС России от 14.03.2016 №АЦ/15615/16

Если в заявках **товары одного и того же производителя или производителей, входящих в одну группу лиц**, ПП РФ № 1289 не применяется.

Решение Иркутского УФАС России от 04.04.2018 по закупке № 0134200000118000508

# 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

**Пример.** Участником закупки в составе заявки приложен сертификат СТ-1 со сроком действия до 10.02.2022. Рассмотрение осуществляется 13.02.2022.

- 1) Применять или не применять положения ПП РФ № 1289?
- 2) Отклонять или не отклонять заявку?

# Отдельные вопросы применения

В правоприменительной практике нет единого подхода.

**Позиция 1.** Информация о дате рассмотрения заявок указана в извещении и открыта для ознакомления. Истечение срока действия сертификата СТ-1 – риск участника закупки. Заявка подлежит отклонению.

Решения Новгородского УФАС России от 25.01.2022 по закупке № 0850200000421002004, Ульяновского УФАС России от 20.02.2022 по закупке № 0368400000221001183, Омского УФАС России от 03.04.2018 по делу № 03-10.1/104-2018, Челябинского УФАС России от 03.04.2018 по делу № 179-ж/2018

**НО:** согласно п. 3.8 Приказа Торгово-промышленной палаты РФ от 21.12.2015 № 93 если сертификат СТ-1 прекращает свое действие в течение проведения закупки, для которой он предназначен, срок его действия продлевается до завершения такой закупки.

**Позиция 2.** Комиссии заказчика необходимо проверить, был ли действителен сертификат СТ-1 на момент подачи заявки. Если срок действия уже истек – заявка подлежит отклонению (при наличии условий применения ПП РФ № 1289). Если срок действия СТ-1 не истек на момент подачи заявки – заявка не может быть отклонена.

Решения Московского УФАС России от 30.01.2019 по закупке № 0173200001418001738, Томского УФАС России от 26.02.2019 по закупке № 0165100007918000575

# Отдельные вопросы применения

Комиссия заказчика вправе обратиться к сервису проверки сертификатов СТ-1 на сайте ТПП РФ:

<https://verification.tpprf.ru/search/st1>

## Проверка наличия сертификата формы СТ-1

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

Номер сертификата: \*

Номер бланка: \*

Дата выдачи (дд.мм.гггг): \*

отправить запрос

На официальный характер информации указанного информационного ресурса указывает судебная практика.

Определение Верховного Суда РФ от 14.08.2018 №38-АД18-5.

# Проверка действительности СТ-1

## Сертификат о происхождении товаров

Сервис проверки сертификатов о происхождении товара позволяет удостовериться, что сертификат действительно выдан Белорусской торгово-промышленной палатой, являющейся уполномоченным органом по выдаче этих сертификатов в Республике Беларусь

Номер сертификата	<input type="text" value="Введите номер сертификата с учетом регистра"/>
Номер бланка	<input type="text" value="Номер бланка состоит только из цифр"/>
Дата выдачи	<input type="text" value="dd.mm.yyyy"/>
	<input type="button" value="Проверить"/> <input type="button" value="Очистить"/>

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

# Проверка действительности СТ-1

## Сертификаты СТКЗ

\* для прикрепления сертификата в данном разделе Вам необходимо обратиться в НПП Атамекен.

Код КПВЭД (от 2х символов)	Наименование товара	№ сертификата	№ бланка (серия сертифик.)	БИН производителя (12 циф.)	Наименование производит.
ТНВЭД	Регион поставщика				
Дата действия сертификата с_по_					
<input type="text"/> <input type="text"/>					

1 ... 2 ... 3 ... 4 ... 5 ... 6 ... 7 ... 8 ... 9 ... 10 >> Көрсетілді 1 - 100 ішінен 129866

Действия	№	Идентификатор	Статус сертификата	Код органа выдавшего сертификат	№ сертификата	№ бланка (серия сертификата)	Год выдачи	Дата выдачи сертификата	Номер (номер наименования товара в сертификате)	Цель получения (выдачи) сертификата	ТН ВЭД	Количество единицы товара	Описание товара на русском языке	Описание товара на государственном языке	Доли
<input type="checkbox"/>		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	
<input type="checkbox"/>	1	11320010311	Действующий	113	KZ 2 113 00103	6715	2	06.05.2022	11	Для подтверждения страны происхождения товара и доли местного содержания	6810990000	1	Перемычки железобетонные серии 1.138-10 ПР ГОСТ 948-2016 "Перемычки железобетонные для зданий с кирпичными стенами. Технические условия".	Перемычки железобетонные серии 1.138-10 ПР ГОСТ 948-2016 "Перемычки железобетонные для зданий с кирпичными стенами. Технические условия".	

[https://www.ks.gov.kz/Reports/Certificates\\_CTKZ.aspx](https://www.ks.gov.kz/Reports/Certificates_CTKZ.aspx)

# Анализ СТ-1

Поступила жалоба на действия комиссии заказчика ввиду неприменения ПП РФ № 102.

Заказчик пояснил, что Постановлением Министерства торговли Республики Беларусь от 06.06.2016 № 21 "О заполнении сертификата формы СТ-1 для целей проведения процедур государственных закупок" установлено требование о том, **что сертификат формы СТ-1, выданный Белорусской торгово-промышленной палатой** и ее унитарными предприятиями, **действует в течение 6 месяцев с даты его выдачи**.

Антимонопольный орган уточнил, что срок действия сертификата формы СТ-1, выданного Белорусской торгово-промышленной палатой и ее унитарными предприятиями, не может превышать 6 месяцев, только в тех случаях, когда товар предлагается к поставке для государственных и муниципальных нужд Республики Беларусь. При этом, **срок применения сертификата формы СТ-1** в целях предоставления режима свободной торговли **в отношении товаров, вывозимых с территории Республики Беларусь** определен пунктом 6.4 Соглашений о правилах и **ограничен 12 месяцами с даты его выдачи**.

Количество товара, указанное в СТ-1 должно быть не менее необходимого заказчику (раздел 7 «Требования и порядок заполнения сертификата о происхождении товара формы СТ-1» Соглашения о правилах определения страны происхождения в СНГ).

Решение Оренбургского УФАС от 21.01.2021 по закупке № 0853500000320013715

Ан.: решение УФАС России по Республике Коми от 20.01.2022 по закупке № 0307300001721000346

# Отдельные вопросы применения

Согласно пунктам 6.3, 6.6 приказа Торгово-промышленной палаты РФ от 21.12.2015 № 93 сертификат СТ-1, выданный производителю, должен быть им заверен (если участник закупки – не производитель ЛП).

Решение Тульского УФАС России от 26.07.2019 по закупке № 0366200035619002940

Решение Краснодарского УФАС России от 07.08.2019 по закупке № 0318200063919002918

Внимательно подходить к сертификатам, выданным в ЕАЭС:

Решение Башкортостанского УФАС России от 02.03.2022 по закупке № 0101500000322000019, Краснодарского УФАС России от 13.01.2022 по закупке № 0318300009221000360 (Белоруссия), УФАС по Алтайскому краю от 21.01.2022 по закупке № 0817200000321018372 (Казахстан)

# Отдельные вопросы применения

В заявке участника закупки был указан производитель ООО «Фармстандарт-Лексредства», а сертификат СТ-1 содержал указание на ООО «Натива» как на производителя.

Комиссия заказчика не обратила внимание на различие и применила положения ПП РФ № 1289, отклонила заявки с иностранными лекарствами.

Суды посчитали отклонения незаконными, а также указали, что заявку с противоречивыми сведениями надлежало отклонить.

Постановление ФАС Восточно-Сибирского округа от 04.04.2019 по делу № А74-12484/2018

# Отдельные вопросы применения

**Пример.** На участие в закупке подано 5 заявок:

- участник № 1 предложил товар производства АО «С», страна происхождения – Россия (вложен СТ-1);
- участник № 2 предложил товар, страной происхождения которого является Индия;
- участник № 3 предложил товар, страной происхождения которого является Индия;
- участник № 4 предложил два препарата: один производства АО «С», (Россия), другой – АО «К» (Россия), сертификаты СТ-1 вложены;
- участник № 5 предложил товар, страной происхождения которого является Китай.

**Вопрос:** применяются ли положения ПП РФ № 1289 в рассматриваемом случае?

# Отдельные вопросы применения

**Подход 1.** В заявках имеется один и тот же производитель.  
Положения ПП РФ №1289 не подлежат применению.

Решения Омского УФАС России от 26.03.2018 по делу № 03-10.1/92-2018, от 23.07.2019 по закупке № 0352200033419000228, Иркутского УФАС России от 04.04.2018 по закупке № 0134200000118000508

**Подход 2.** Есть 2 различных российских производителя, положения ПП РФ №1289 следует применять (исходя из целей ст. 14 Закона № 44-ФЗ).

Решение Арбитражного суда Волгоградской области от 14.10.2016 по делу №А12-41768/16 (оставлено в силе Определением Верховного Суда РФ от 25.09.2017 № 306-КГ17-12800), решение Пермского УФАС России от 26.06.2019 по закупке № 0356300076319000094.

# Отдельные вопросы применения

В заявках были указаны лекарственные препараты Пропофон-Эген (РУ № ЛП-005874), Пропофол-Бинергия (РУ № ЛП-004564). Комиссия заказчика применила ПП РФ № 1289.

При этом производителем обоих препаратов является Федеральное казенное предприятие «Армавирская биологическая фабрика». Антимонопольный орган указал, что условий для применения ПП РФ № 1289 не было.

Решение Краснодарского УФАС России от 17.05.2021 по закупке № 0318300605721000116, решение Белгородского УФАС России от 27.10.2020 по закупке № 0126200000420003446.

# Отдельные вопросы применения

## Пример:

На участие в закупке лекарственного препарата с МНН Формотерол было подано 3 заявки:

№1: Формотерол Изихейлер (Финляндия) РУ №ЛС-002226

№2: Формотерол-натив (Россия) производитель ООО Натива РУ № **ЛП-003180**

№3: Формотерол-натив (Россия) производитель ОАО «Фармстандарт-Лексредства РУ № **ЛП-003180**

Сертификаты СТ-1 вложены в заявки №2 и №3 и различаются (выданы разным производителям и имеют разные реквизиты).

Применяем ли положения ПП РФ № 1289?

# Отдельные вопросы применения

**Применяем:** Решения Саратовского УФАС России от 21.06.2019 по закупке № 0860200000819005376, Волгоградского УФАС России от 05.08.2019 по закупке № 0129200005319002620, Московского УФАС России от 01.06.2020 по закупке № 0348200081020000752

## **Не применяем -?**

Один и тот же лекарственный препарат!

П. 27 ст. 4 Закона №61-ФЗ: регистрационный номер - кодовое обозначение, присвоенное лекарственному препарату при его государственной регистрации.

Регистрационный номер является уникальным и не может совпадать у двух разных лекарственных препаратов.

Письмо Минпромторга РФ от 17.12.2019 № 91287/19: **один РУ = один товар**

# Вторая стадия применения ПП РФ № 1289

- 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.

# Вторая стадия применения ПП РФ № 1289

**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)

# Проверка сведений о GMP

## 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 инспектирования	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 26 января 2015 г.	Действует до 20 января 2018 г.	Недействующее (Переоформлено)
2	2	ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА"	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 (Переоформлено)
3	3	ОАО "Фармстандарт-Лексредства"	GMP-0003-000003/15	29 января 2015 г.	300022, г. Курск, ул. 2-я Агретная, д. 1а/18	300022, г. Курск, ул. 2-я Агретная, д. 1а/18	27-30 декабря 2013 г.	№ 127 от 29 января 2015 г.	Действует до 30 декабря 2016 г.	Недействующее (Переоформлено)
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 (Переоформлено)
5	5	ООО "УЗЕМОФАРМ"	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 (Переоформлено)
6	6	ЗАО "Вертекс"	GMP-0006-000006/15	04 февраля 2015 г.	196135, г. Санкт-Петербург, ул. Типанова, 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 (Переоформлено)
7	7	ЗАО "Вертекс"	GMP-0006-000007/15	04 февраля 2015 г.	196135, г. Санкт-Петербург, ул. Типанова, д. 8, кв. 100	г. Санкт-Петербург, Дорога в Клименту, д. 62, лит. А	16 декабря 2014 г.	№ 179 от 04 февраля 2015 г.	Действует до 16 декабря 2017 г.	Недействующее (Переоформлено)
8	8	ОАО "ДАЛЬНИМФАРМ"	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

[http://minpromtorg.gov.ru/docs/#!reestr\\_zaklyucheniy\\_gmp](http://minpromtorg.gov.ru/docs/#!reestr_zaklyucheniy_gmp)

# Проверка сведений о стадиях производства ЛП

## 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*	Оскалцилатин	Лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, 20мг, 100 мг	СП-0000009/11/2016	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. 34, 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-0000009/11/2016	07.12.2016	1 год

[http://minpromtorg.gov.ru/docs/#!informaciya\\_o\\_vydache\\_dokumentov\\_sp](http://minpromtorg.gov.ru/docs/#!informaciya_o_vydache_dokumentov_sp)

# GMP не вложен

Участник закупки обжаловал действия комиссии заказчика, не применившей п. 1.4 приказа № 126н, поскольку в заявке не было вложено заключение о соответствии GMP. Заявитель указал, что документ находится в свободном доступе.

Антимонопольный орган признал жалобу необоснованной, указав следующее.

Аукционной комиссией подвергаются анализу документы, непосредственно представленные участниками закупки в составе заявки, и именно таким документам дается оценка.

Поиск и изучение документов, обязанность представления которых в составе заявки возложена на участника закупки, в каких-либо иных источниках информации, помимо заявки, в целях восполнения недостатков заявки, не предусмотрен Законом и не входит в полномочия аукционной комиссии.

Решение Тульского УФАС России от 27.12.2021 по закупке № 0366200035621007129

# GMP не действителен

Если документ, подтверждающий соответствие производителя лекарственного препарата требованиям GMP, не действителен на момент проведения закупки, заявка подлежит рассмотрению на общих основаниях.

**НЕ отклонять!**

Решения Ульяновского УФАС России от 05.07.2021 по закупке № 0168500000621002022, УФАС России по ЯНАО от 20.11.2020 по закупке № 0190200000320010632, Владимирского УФАС России от 21.01.2020 по закупке № 0128200000119009180, Рязанского УФАС России от 16.12.2021 по закупке № 0859200001121013874.

Иная позиция: решения Якутского УФАС России от 22.02.2022 по закупке № 0816500000622000142, Иркутского УФАС России от 05.11.2020 по закупке № 0134200000120003755

# GMP не соответствует СТ-1

Комиссией Новосибирского УФАС России установлено, что в заявке на участие в электронном аукционе ООО «НОРД-ФАРМ» указано наименование объекта закупки – «Цефтриаксон-АКОС». На указанный товар предоставлен сертификат о происхождении товара «Цефтриаксон-АКОС» по форме СТ-1 №1187000021 от 14.07.2021.

В предоставленном ООО «НОРД-ФАРМ» в составе второй части заявки заключении о соответствии производителя лекарственных средств для медицинского применения требованиям Правил надлежащей производственной практики № GMP-0061-000372/19 (ОАО «Синтез») отсутствует упоминание торгового наименования «Цефтриаксон-АКОС». В перечне лекарственных средств, в отношении которого производилось инспектирование и выдано соответствующее заключение, указано торговое наименование «Цефтриаксон», а не «Цефтриаксон-АКОС».

На основании вышеизложенного, Комиссия Новосибирского УФАС России пришла к выводу, что комиссия по осуществлению закупок ГБУЗ НСО «ГНОКБ» правомерно не применила положения Приказа № 126н.

Решение Новосибирского УФАС России от 08.09.2021 по закупке № 0351200000721001169

# GMP не по форме 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 № 0852500000121002904 (Белоруссия).

# Отдельные вопросы применения

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

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

Антимонопольный орган признал жалобу необоснованной.

Решение Вологодского УФАС России от 13.05.2020 по закупке № 0130200002420000926

# Отдельные вопросы применения

Заказчик объявил аукцион на поставку лекарственного препарата с МНН Натрия хлорид. 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 были указаны реквизиты РУ на другой лекарственный препарат (Глибенкламид)**. В связи с чем заказчик не применил п. 1.4 приказа Минфина РФ №126н.

Антимонопольный орган признал жалобу необоснованной.

*Решение Санкт-Петербургского УФАС России от 09.10.2020 по закупке № 0345200011220000114*

# Отдельные вопросы применения

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.

Суды признали действия заказчика правомерными. Отсутствие информации в отношении стадии производства до получения молекулы, не позволило заказчику сделать вывод о том, что весь технологический процесс производства препарата осуществлен на территории РФ либо территории ЕАЭС.

Постановления Второго ААС от 31.01.2022 по делу № А82-9193/2021, Восьмого ААС от 01.10.2020 по делу № А46-5140/2020, решения 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

# Отдельные вопросы применения

В письме Минпромторга России N 74129/19 от 27.08.2021 указано следующее: "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"**.

Наличие в графе 2А.1 сведений: Модификация молекулы (за исключением синтеза молекулы) также не признается антимонопольными органами достаточным для признания заявки соответствующей требованиям ПП РФ № 1289 (2-я стадия).

Решение Бурятского УФАС России от 21.02.2022 по закупке № 0102200001622000025

# Отдельные вопросы применения

Заказчик объявил аукцион на поставку лекарственного препарата, при рассмотрении заявок комиссия не применила положения ПП РФ № 1289. Поступила жалоба.

Заказчик пояснил, что **в документе СП стоит прочерк** в графе 2А.1, что не позволяет сделать вывод о том, что весь технологический процесс производства препарата осуществлен на территории РФ либо территории Евразийского экономического союза.

Заявитель пояснил, что **отсутствие сведений в графе 2А.1 обусловлено методом получения субстанции** Левофлоксацина является выделение их химического сырья, **что свидетельствует об отсутствии стадии производства до получения молекулы и начале производства со стадии обработки** (графа 2А.2).

Действия комиссии заказчика, не применившей ПП РФ № 1289 были признаны неправомерными.

*Решение Ярославского УФАС России от 19.03.2021 по закупке № 0171200001921000550*

# Отдельные вопросы применения

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.

# Отдельные вопросы применения

Заказчик объявил аукцион на поставку лекарственного препарата, при рассмотрении заявок комиссия не применила положения ПП РФ № 1289. Поступила жалоба.

Заказчик пояснил, что **в документе СП стоит прочерк в графе 2А.1**, что не позволяет сделать вывод о том, что весь технологический процесс производства препарата осуществлен на территории РФ либо территории Евразийского экономического союза.

Антимонопольный орган не согласился. Перед разделом 2 «Локализованные стадии производства» СП-0000917/02/2021 от 20.02.2021 содержит указание: «Если локализовано производство со стадии фармацевтической субстанции - продолжить с раздела 2.А, если со стадии готового лекарственного средства - пропустить 2.А. и продолжить с раздела 2Б.

В подразделе 2.А.1 «стадии производства до получения молекулы» в СП-0000917/02/2021 от 20.02.2021 указан прочерк, вместе с тем, в разделе 2.А заполнены подразделы 2.А.2 «стадии обработки (без изменения молекулы) - **очистка фармацевтической субстанции, полученной методом синтеза**». Следовательно, **заполнение раздела 2.А. «Производство фармацевтической субстанции» с пункта 2.А.2 является надлежащим подтверждением** страны происхождения фармацевтической субстанции лекарственного препарата.

*Решение УФАС России по Республике Коми от 30.07.2021 по закупке № 0307300044221000124*

# Отдельные вопросы применения

На заседании Комиссии УФАС представители Заказчика пояснили, что его аукционная комиссия не применяла положения Приказа № 126н, ввиду того, что в составе документов, содержащих сведения о стадиях технологического процесса производства предложенного лекарственного средства, осуществляемых на территории РФ, п. 2.А.1 «Стадия производства до получения молекулы» не заполнен, таким образом не подтверждена стадия производства препарата до получения молекулы на территории РФ.

Вместе с этим, по мнению Комиссии УФАС, заполнение раздела 2.А «Производство фармацевтической субстанции (далее указываются стадии технологического процесса)» с пункта 2.А.2 является надлежащим подтверждением страны происхождения фармацевтической субстанции медицинского препарата, что также подтверждается сведениями государственного реестра лекарственных средств, согласно которому фармацевтическая субстанция препарата ТН «Рофлокс-Скан», МНН «Левофлоксацин», регистрационное удостоверение ЛП-003526 от 28.09.2011 производится, в том числе, на территории РФ. Жалоба признана обоснованной.

Решения Санкт-Петербургского УФАС России от 03.09.2021 по закупке № 0372200119921000050, 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

# Отдельные вопросы применения

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

# ПП РФ № 1289 и формирование лотов

При проведении закупки лекарственного препарата с МНН Адемeтионин в лекарственных формах таблетки, покрытые пленочной оболочкой 400 мг и лиофилизат для внутривенного и внутримышечного введения 400 мг заказчик установил ограничения и условия допуска в соответствии с ПП РФ № 1289. На положения документации поступила жалоба в части неправомерного, по мнению заявителя, формирования лота.

Заявитель указал, что в отношении лекарственного препарата Адемeтионин в лекарственной форме лиофилизат был выдан документ о стадиях производства товара, а в отношении таблеток – нет. Объединение лекарственных препаратов в одном лоте не позволяет реализовать цели национального режима.

Антимонопольный орган справедливо отверг доводы заявителя, указав, что положения действующего законодательства не запрещают объединение лекарственных препаратов с одним МНН в рамках одного лота. Формирование лота подобным образом не создает преимущества одним участникам закупки перед другими и не ограничивает доступ к участию в аукционе. Жалоба признана необоснованной.

Решение Воронежского УФАС России от 14.12.2020 по закупке №  
0131200001020012207

# Последствия применения второй стадии

Пункт 1.4 Приказа Минфина России от 04.06.2018 № 126н

Заказчик заключает контракт с участником закупки, заявка которого соответствует пунктам 1(1) и 1(2) ПП РФ № 1289 по предложенной им цене контракта, если:

- Предложенная таким участником цена является наименьшей из предложенных среди всех участников закупки, заявки которых соответствуют пунктам 1(1) и 1(2) ПП РФ № 1289;
- Предложенная таким участником цена превышает цену победителя закупки (минимальную цену), не соответствующего требованиям пунктов 1(1) и 1(2) ПП РФ № 1289, **не более чем на 25%.**

# Пример

На участие в электронном аукционе на поставку лекарственного препарата было подано 9 заявок.

Заявка №1 – Индия

Заявка №2 – Франция

Заявка №3 – Украина

Заявка №4 – Россия СТ-1 вложен, фарм субстанция – Китай

Заявка №5 – Россия СТ-1 не вложен, заключение не вложено, фарм субстанция – Россия

Заявка №6 – Белоруссия, СТ-1 вложен, фарм субстанция – Индия

Заявка №7 – Россия СТ-1 вложен, фарм субстанция – Индия

Заявка №8 – Россия СТ-1 вложен, фарм субстанция – Россия (не вложил декларацию о документах, нет заключения Минпромторга РФ, субстанция указана в РУ)

Заявка №9 – Россия СТ-1 не вложен, фарм субстанция – Россия (вложил декларацию и заключение Минпромторга РФ, с указанием всех стадий производства в России, в т. ч. синтеза молекулы фармсубстанции, субстанция указана в РУ).

Применяются ли положения постановления Правительства РФ №1289 (п. 1(1) и 1(2)), если все производители в сертификатах СТ-1 разные?

# Пример

На участие в электронном аукционе на поставку лекарственного препарата было подано 9 заявок.

**Заявка №1 – Индия**

**Заявка №2 – Франция**

**Заявка №3 – Украина**

**Заявка №4** – Россия СТ-1 вложен, **фарм субстанция – Китай**

**Заявка №5** – **Россия СТ-1 не вложен, заключение не вложено, фарм субстанция – Россия**

**Заявка №6** – Белоруссия, СТ-1 вложен, **фарм субстанция – Индия**

**Заявка №7** – Россия СТ-1 вложен, **фарм субстанция – Индия**

**Заявка №8** – Россия СТ-1 вложен, фарм субстанция – Россия (**не вложил декларацию** о документах, нет заключения Минпромторга РФ, субстанция указана в РУ)

**Заявка №9** – Россия СТ-1 не вложен, фарм субстанция – Россия (вложил декларацию и заключение Минпромторга РФ, с указанием всех стадий производства в России, в т. ч. синтеза молекулы фармсубстанции, субстанция указана в РУ).

# Пример

Применяем условия допуска, указанные в пункте 1.4 Приказа №126н по результатам аукциона:

- №7 – первое место – 125 000,00 руб.
- №8 – второе место – 132 000,00 руб.
- №4 – третье место – 135 000,00 руб.
- **№9 – четвертое место** – 155 000,00 руб.
- №6 – пятое место – 165 000,00 руб.

***С кем заключаем контракт?***

*$(155\ 000 - 125\ 000) / 125\ 000 = 24\%$  (меньше 25%)*

**Заключаем контракт с участником №9 по цене 155 000 руб.**

# Ошибки заказчиков

Если разница с лучшим предложением превышает 25%, контракт подлежит заключению с лицом, сделавшим предложение о наименьшей цене контракта.

Заключение контракта с лицом, заявка которого соответствует требованиям пунктов 1(1), 1(2) ПП РФ № 1289, - нарушает требования п. 1.4 приказа Минфина РФ № 126н.

Решение Курского УФАС России от 16.10.2020 по закупке № 0744200000220002036

Верный расчет: решение Ярославского УФАС России от 29.03.2022 по закупке № 0171200001922000145

# Ошибки заказчиков

Основная ошибка заказчиков при применении ограничений и условий допуска:

**Заключение контракта с ненадлежащим поставщиком** (в нарушение п. 1.4 Приказа №126н)

Решения Ставропольского УФАС России от 27.01.2022 по закупке № 0121200004721001298, Самарского УФАС от 25.03.2021 по закупке № 0142200001321003258, Ярославского УФАС от 15.09.2020 по закупке № 0371200021120000107, Омского УФАС от 19.02.2020 по закупке № 0352200033420000001, Ульяновского УФАС от 05.07.2021 по закупке № 0168500000621002022, УФАС по ХМАО от 16.11.2020 по закупке № 0387200009120004537, Челябинского УФАС от 05.02.2019 №58-ж/2019, Марийского УФАС от 11.04.2019 по закупке №0108200000119000049.

# Проект изменений в ПП РФ № 1289

Подготовлен проект изменений в ПП РФ № 1289, которым предусмотрены ряд изменений в порядок применения нормативного акта:

- исключения из-под действия первой стадии ПП РФ № 1289 (10 МНН) станут бессрочными;
- вторая стадия ПП РФ № 1289 будет включаться и в случае отсутствия заявок, содержащих предложения о поставке лекарственных препаратов;
- появляется дополнительный этап рассмотрения заявок при закупках лекарственных препаратов, включенный в перечень стратегически значимых лекарственных средств.
- <https://regulation.gov.ru/projects#npa=121413>

# Страт-отбор

В соответствии с абз. 4-5 проекта в случае закупок лекарственных препаратов, одновременно включенных в:

- Перечень ЖНВЛП;
- Перечень стратегически значимых лекарственных средств, утв. распоряжением Правительства РФ от 06.07.2010 № 1141-р;
- Приложение № 2 проекта, —

заказчик отклоняет все заявки, кроме содержащих предложение о поставке лекарственных препаратов, все стадии производства которого, в т. ч. синтез молекулы действующего вещества при производстве фармацевтических субстанций, осуществляются исключительно на территории ЕАЭС, при условии подачи не менее одной заявки, отвечающей требованиям извещения и содержащей предложение о поставке препарата, страной происхождения которого является член ЕАЭС.

# Страт-отбор

Отбор не применяется в отношении лекарственных препаратов, включенных в перечень оригинальных и референтных лекарственных препаратов (приложение № 1 к проекту).

## **Ритуксимаб?**

Страна происхождения стратегически значимого лекарственного препарата подтверждается документом, содержащим сведения о стадиях технологического процесса производства лекарственного препарата на территории ЕАЭС, выдаваемым Минпромторгом РФ.

## 2 варианта применения ПП РФ № 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

# Формирование лотов

для целей ограничения допуска отдельных видов медицинских изделий, происходящих из иностранных государств, **не могут быть предметом одного контракта (одного лота) медицинские изделия, включенные в перечень N 1 и не включенные в него;**

для целей осуществления закупок медицинских изделий одноразового применения (использования) из поливинилхлоридных пластиков и иных пластиков, полимеров и материалов, включенных в перечень N 2, **не могут быть предметом одного контракта (одного лота) медицинские изделия, включенные в перечень N 2 и не включенные в него.**

Решение ФАС России от 11.09.2020 по закупке № 0173100009120000079

# Постановление № 102

Заказчик применяет положения ПП РФ №102 по формальному принципу (необходимо установить наличие условий, необходимых для применения ПП РФ №102).

Постановление ФАС Восточно-Сибирского округа от 15.09.2020 по делу № А19-25993/2019, постановление ФАС Северо-Кавказского округа от 14.03.2022 по делу № А15-5169/2020

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
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

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

**Пример:** шприцы не включены в ПП РФ № 102 перечень № 1?!

Решение Московского УФАС России от 28.12.2021 по закупке № 0373100013421000385

# Постановление № 102

Заказчик применяет положения пункта 2 Постановления №102 и отклоняет заявки с иностранными (не из ЕАЭС, ЛНР, ДНР) изделиями при соблюдении следующих условий:

- Содержат сертификаты о происхождении товара формы СТ-1
- Сертификаты СТ-1, выдаваемые уполномоченными органами, действующими в ЛНР, ДНР.
- Если соблюдены общие для перечней №1 и №2 условия п. 2 Постановления №102, **заявки, в которых предложены изделия, происходящие из стран ЕАЭС, не содержащие СТ-1, подлежат отклонению наравне с иностранными**

Письмо ФАС России от 28.05.2015 №АЦ/26282/15

Если условия п.1 Постановления №102 не соблюдены, заявку нельзя отклонять!

Письмо ФАС России от 28.05.2015 №АЦ/26282/15, Письмо Минфина России от 22.05.2018 №24-03-06/47606, ФАС России от 29.05.2018 №РП/38817/18

НО: применяются условия допуска

Приказ Минфина от 04.06.2018 №126н

Пункт 2(1) Постановления №102

# Значение Сертификата СТ-1

Комиссия заказчика не применила положения ПП РФ №102, поскольку не признала сертификат СТ-1 в одной из заявок надлежащим. В документе отсутствовали индивидуализирующие характеристики изделия (стерильность, размер игл).

Антимонопольный орган признал такие действия комиссии заказчика незаконными. Архангельский УФАС напомнил, что единственная функция сертификата СТ-1 – это подтверждение страны происхождения, характеристики товара СТ-1 не подтверждает.

Решение Архангельского УФАС России от 25.11.2019 по закупке №0124200000619005848 - **отменено**

Иная позиция: решение Самарского УФАС России от 16.09.2020 по закупке № 0142200001320014228, Постановление ФАС Северо-Западного округа от 26.11.2020 по делу № А05-1776-2020:

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

# Проверка действительности сертификата СТ-1

Комиссия заказчика вправе обратиться к сервису проверки сертификатов СТ-1 на сайте ТПП РФ:

<https://verification.tpprf.ru/search/st1>

Решение Волгоградского УФАС России от 05.10.2020 по закупке № 0329200062220005576

На официальный характер информации указанного информационного ресурса указывает судебная практика.

Определение Верховного Суда РФ от 14.08.2018 №38-АД18-5.

## Проверка наличия сертификата формы СТ-1

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

Номер сертификата: \*

Номер бланка: \*

Дата выдачи (дд.мм.гггг): \*

отправить запрос

# Противоречия СТ-1 и РУ

Заказчик объявил аукцион на поставку дыхательных контуров. В одной из заявок предложены к поставке изделия белорусского производства, СТ-1, акт экспертизы, сертификат по ГОСТ 13485-2017 и РУ.

При этом в ходе рассмотрения заявок были выявлены несоответствия, а именно: два изделия, перечисленные в СТ-1, отсутствовали в РУ.

Заказчик не применил ПП РФ № 102. Антимонопольный орган признал действия правомерными.

Решение Челябинского УФАС России от 30.03.2022 по закупке № 0869200000222000511

# Пороки оформления СТ-1

Согласно приказа Торгово-промышленной палаты РФ от 10.04.2015 № 29 сертификат СТ-1, выданный производителю, должен быть им заверен (если участник закупки – не производитель ЛП).

Решение Смоленского УФАС России от 07.12.2019 по закупке №0163200000319002945, Тульского УФАС России от 26.07.2019 по закупке № 0366200035619002940, Краснодарского УФАС России от 07.08.2019 по закупке № 0318200063919002918, от 23.12.2020 по закупке № 0318300009220000386

Постановление ФАС Северо-Западного округа от 01.10.2020 по делу № А56-108718/2019

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

**Иная позиция:** решение Санкт-Петербургского УФАС России от 06.10.2020 по закупке №0372200258520000150, решение Томского УФАС России от 26.10.2020 по закупке № 0165100007920000514.

# Пороки оформления СТ-1

**Отсутствие в СТ-1 читаемой подписи и печати** не свидетельствует об отсутствии у аукционной комиссии, заказчика обязанности по рассмотрению и оценке данного документа. Также указанное обстоятельство **не является основанием для неприменения ограничений, предусмотренных Постановлением Правительства №102.**

Более того, официальный сайт ТПП РФ позволяет по номеру сертификата, номеру бланка, дате его выдачи проверить наличие (отсутствие) данного документа. В ходе заседания Комиссия воспользовалась данным функционалом и по указанным реквизитам обнаружила представленный участником сертификат в общей базе всех сертификатов формы СТ-1. В связи с чем у Комиссии отсутствуют основания полагать, что представленный сертификат формы СТ-1 №9111000010 от 09.07.2019 не подтверждает страну происхождения товара или является недействительным.

Решение Челябинского УФАС России от 08.08.2019 по закупке № 0369300019719000219

## Перечень № 2

В соответствии с примечанием к Перечню № 2 при его применении заказчикам следует руководствоваться:

- указанными в соответствующих подразделе и пункте данного перечня **классификационными признаками** медицинского изделия, **применимыми к закупаемому медицинскому изделию, а также**
  - **Код ОКПД2 и(или) код вида МИ** согласно НКМИ.

Классификационные признаки медицинского изделия, указанные в каждом подразделе данного перечня, распространяются на все пункты данного подраздела.

# Пример

Заказчик объявил закупку наборов/сетов расходных материалов для сбора плазмы методом высокоскоростного центрифугирования по **технологии HS** с иными товарами, включенными в перечень №2.

Поступил запрос на разъяснение с просьбой убрать название технологии (ограничение конкуренции).

Заказчик внес изменение и... получил жалобу в УФАС.

Антимонопольный орган признал жалобу обоснованной, оштрафовал заказчика, поскольку заказчик объединил в одной закупке товары, включенные и не включенные в Постановление №102, неверно рассчитал НМЦК, завысил цены.

Решение Тывинского УФАС России от 15.06.2020 по закупке № 0112200000820001583

## Перечень № 2

Заказчик применяет положения пункта 2 Постановления №102 и отклоняет заявки с иностранными (не из ЕАЭС) медицинскими изделиями при соблюдении следующих **дополнительных условий**:

- Содержат предложения о поставке медицинских изделий, процентная доля стоимости сырья иностранного происхождения в цене конечной продукции которых соответствует указанному в приложении к Постановлению № 102 значению;
- Содержат предложения о поставке медицинских изделий, на производство которых имеется документ, подтверждающий соответствие собственного производства требованиям ГОСТ ИСО 13485-2017.

# Какие документы должны быть в составе заявки?

Для исполнения требований пункта 2 Постановления №102 участник закупки должен вложить в состав заявки:

- Сертификат СТ-1 (ЕАЭС, ДНР, ЛНР)
- Выписку ЕГРЮЛ
- Акт ТПП (для подтверждения доли иностранного сырья в изделии)
- Сертификат соответствия ГОСТ ИСО 13485-2017.

Решения Мордовского УФАС России от 21.12.2020 по закупке № 0809500000320002393,  
Саратовского УФАС России от 14.05.2019 по закупке № 0860200000819003401,  
Новосибирского УФАС России от 08.04.2019 по закупке № 0351300052619000073,  
Тюменского УФАС России от 12.10.2020 по закупке № 0167200003420005198

# Сертификат соответствия ГОСТ

Сертификат соответствия ГОСТ ИСО 13485-**2011** не соответствует требованиям ПП РФ №102

Решение Самарского УФАС России от 06.03.2019 по жалобе № 089-14246-19/4 по закупке № 0142200001319000399, Иркутского УФАС России от 10.06.2019 по закупке № 0334200000919000079

Сертификат соответствия ISO 13485:**2016** – подходит?

**Да:** Решение Кировского УФАС России от 24.05.2019 по закупке №0340200003319003698, Челябинского УФАС России от 11.06.2019 по закупке №0869200000219001402, Тюменского УФАС России от 28.10.2019 по закупке №0167200003419005352, Мордовского УФАС России от 08.10.2020 по закупке № 0809500000320001725

**Нет:** решение Московского УФАС России от 27.08.2019 по закупке №0373200215519000368, решение Костромского УФАС России от 03.12.2020 по закупке № 0341200002620000008.

# Акты ТПП РФ

Прилагаемый в составе заявки Акт ТПП РФ должен содержать информацию о доле стоимости иностранного сырья в изделии.

Решение Ярославского УФАС России от 30.12.2019 по закупке №0371300071619000158

Доля иностранного сырья должна быть не более 40%, согласно акту ТПП РФ – не более 50%. Заявку следует отклонить.

Решение Омского УФАС России от 23.11.2020 по закупке № 0352200029820000440, Кемеровского УФАС России от 10.03.2022 по закупке № 0139200000122000785

Может быть предоставлен **аналогичный документ**, выданный уполномоченным органом (организацией) государства - члена Евразийского экономического союза или действующим на территории отдельных районов Донецкой и Луганской областей Украины

Тенденция антимонопольной практики – копия акта ТПП РФ должна быть полной (все страницы акта).

Решение УФАС России по Республике Коми от 13.02.2020 по закупке № 0307300001720000003, Ярославского УФАС России от 30.12.2019 по закупке №0371300071619000158

# Акты ТПП РФ

Прилагаемый в составе заявки Акт ТПП РФ не должен противоречить иным документам заявки и положениям заявки.

Наиболее часто: отличаются наименование производителя в РУ и в акте ТПП РУ.

Решение Пермского УФАС России от 22.09.2020 по закупке № 0356200002020000586

Решение Астраханского УФАС России от 28.08.2020 по закупке № 0325200000620000274

Акт экспертизы ТПП РФ должен соответствовать требованиям приказа ТПП РФ от 10.04.2015 №30 (п. 4.4 без подписи и печати акт ТПП РФ недействителен).

Решение Ярославского УФАС России от 30.06.2020 по закупке №0371500000520000141

# Постановление № 102

Постановление №102 не устанавливает запрета для заказчика закупать товары, у которых нет отечественных аналогов, или формировать ТЗ таким образом, что евразийские товары предложить к поставке невозможно.

Решение Новосибирского УФАС России от 06.05.2020 по закупке № 0851200000620001942

Также нет запрета на объединение в рамках одной закупки товаров евразийского (в отношении которых может сработать Постановление №102) и иностранного происхождения.

Решение Тюменского УФАС России от 11.11.2021 по закупке № 0167200003421006328, Кировского УФАС России от 27.11.2020 по закупке № 0340200003320013342, решение Пензенского УФАС России от 27.05.2019 по закупке №0155200002219000224, решение Тюменского УФАС России от 18.06.2019 по закупке №0167200003419002700, решение Архангельского УФАС России от 19.05.2020 по закупке № 0124200000620001767, Постановление ФАС Северо-Кавказского округа от 02.02.2018 по делу № А32-13039/2017.

# 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 № 617

Постановление Правительства РФ от 30.04.2020 №617 устанавливает ограничения допуска отдельных видов промышленных товаров, происходящих из иностранных государств.

Механизм: «третий лишний».

Ограничения распространяются на поставку, выполнение работ, оказание услуг.

Не могут быть предметом одного контракта (одного лота) промышленные товары, включенные в перечень и не включенные в него, за исключением музыкальных инструментов и звукового оборудования (пункт 6 Постановления).

Если Постановление сработало, при исполнении не допускается замена страны происхождения товара (кроме ЕВРАЗЭС).

# Постановление № 617

Условия срабатывания:

- Не менее 2-х заявок, отвечающих требованиям извещения о закупке
- Заявки содержат предложения о поставке евразийских товаров
- Заявки не содержат предложений о поставке одного и того же вида промышленного товара одного производителя либо производителей, входящих в одну группу лиц согласно ст. 9 Закона № 135-ФЗ.

# Постановление № 617

п. 11 ПП РФ № 617 устанавливает 4 исключения из-под действия ПП РФ № 617, 2 из которых применимы при закупке медицинских изделий:

- необходимость обеспечения взаимодействия товаров с товарами, используемыми заказчиком, ввиду их **несовместимости с товарами, имеющими другие товарные знаки**;
- закупка **запасных частей и расходных материалов** к машинам и оборудованию, используемым заказчиком в соответствии с технической документацией на указанные машины и оборудование

Пункт 3(1): Сопровождаемых сертификатом СТ-1, выданным уполномоченным органом (организацией) ДНР, ЛНР.

Применение исключений, указанных в п. 11 ПП РФ № 617, — **обязанность**, а не право заказчика.

# Страна происхождения

Подтверждение страны происхождения в составе заявки осуществляется:

- указанием номеров реестровых записей из реестра российской промышленной продукции, а также информации о совокупном количестве баллов (если это предусмотрено положениями ПП РФ № 719 для закупаемой продукции);
- указанием номеров реестровых записей из евразийского реестра промышленных товаров, а также информации о совокупном количестве баллов (если это предусмотрено Решением № 105 для закупаемой продукции);
- указанием регистрационного номера сертификата СТ-1 (для товаров, происходящих с территории ЕАЭС, но отсутствующих в указанных выше реестрах).

Документы, подтверждающие страну происхождения, передаются при исполнении контракта.

Номера реестровых записей и совокупное количество баллов (при наличии) или регистрационный номер сертификата СТ-1 о поставляемом товаре включаются в контракт.

# Выписка из реестра и РУ

В выписке из реестра российской промышленной продукции было указано ТУ 32.50.50-007-45422980-2021. Однако РУ с указанием на такое ТУ было отменено до объявления закупки.

В составе заявки было вложено РУ с указанием на ТУ 22.19.60-014-45422980-2021.

Таким образом, в заявке отсутствует надлежащий документ, подтверждающий страну происхождения в соответствии с ПП РФ № 617.

Решение Челябинского УФАС России от 28.03.2022 по закупке № 0369100032522000012, Иркутского УФАС России от 18.03.2022 по закупке № 0134200000122000350, Омского УФАС России от 21.02.2022 по закупке № 0852500000122000026

**Аналогично СТ-1 и РУ:** п. 4.2.3.2 Положения о порядке выдачи сертификатов о происхождении товаров формы СТ-1 для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд (для отдельных видов медицинских изделий), утвержденного Приказом ТПП РФ от 10.04.2015 № 29, для получения сертификата формы СТ-1 заявитель при отсутствии Годового акта экспертизы предоставляет в уполномоченную ТПП, в том числе регистрационные удостоверения Росздравнадзора.

Таким образом, на основании РУ на медицинское изделие ТПП РФ выдается сертификат СТ-1.

Решение Челябинского УФАС России от 21.03.2022 по закупке № 0869200000222000323

# Выписка из реестра и РУ

В выписке из реестра российской промышленной продукции указан один производитель, а в РУ на медицинское изделие – другой.

Отклонение заявки правомерно.

Решение Свердловского УФАС России от 28.12.2021 по закупке № 0862400002721000087

# Выписка из реестра

Заказчик объявил аукцион на поставку медицинских изделий. Одна из заявок участников закупки была отклонена. Поступила жалоба.

Комиссия Новосибирского УФАС России установила, что в составе второй части заявки ООО «Фактория» в качестве подтверждения соответствия требованиям постановления Правительства РФ №616, установленным заказчиком в аукционной документации, представлена выписка из реестра российской промышленной продукции с реестровым номером записи №713\1\2021, в которой указан товар – чулки «ИНТЕКС» производства ООО «Интертекстиль корп.».

При этом, в соответствии с информацией с сайта ФИПС, «ИНТЕКС» является зарегистрированным товарным знаком ООО «Интертекстиль корп.» (запись №786346). Таким образом, у предлагаемого к поставке ООО «Фактория» товара, есть товарный знак, зарегистрированный в установленном законом порядке. Вместе с тем, в составе первой части заявки ООО «Фактория» не указан данный товарный знак. Жалоба была признана необоснованной.

Решение Новосибирского УФАС России от 02.08.2021 по закупке № 0351200000721000945

Аналогично решение Иркутского УФАС России от 28.09.2021 по закупке № 0134200000121003960 (товарный знак «АЗРИ»).

# Выписка из реестра

Несоответствие кода ОКПД2, указанного в выписке, коду, указанному в извещении о закупке, не влечет никаких последствий и не может служить основанием для отказа в допуске.

Постановление Восьмого ААС от 13.12.2021 по делу № А81-3730/2021

Выписка должна быть действительна на дату рассмотрения заявок.

Решение Оренбургского УФАС России от 16.12.2021 по закупке № 0853500000321009604

# Выписка на комплект

Согласно письма Минпромторга России от 24.09.2021 №81790/08, заключение подтверждает производство на территории РФ комплектов медицинской одежды и не может быть использовано для подтверждения производства отдельных предметов таких, как перчатки медицинские, входящих в состав комплекта.

Решение Московского УФАС России от 16.02.2022 по закупке № 0373200011421001694,  
Самарского УФАС России от 17.12.2021 по закупке № 0142200001321027742,  
Свердловского УФАС России от 22.02.2022 по закупке № 0362100026222000002

# Какие документы передаются при исполнении контракта?

- для российских товаров — заключение Минпромторга России о подтверждении производства промышленной продукции на территории РФ, выданное в соответствии с ПП РФ № 719;
- для товаров из ЕАЭС (кроме РФ) — акт экспертизы (Решение № 105).

# Проблемы применения

<b>ПП РФ №617</b>	<b>ПП РФ №102</b>
28.25.14 Оборудование и установки для фильтрования или очистки газов, не включенные в другие группировки.	28.25.14.110 Комплекс оборудования для чистых помещений; оборудование и аппараты для фильтрования, обеззараживания и (или) очистки воздуха.
32.50.22.129 Приспособления ортопедические прочие	32.50.22.129 Кресла-стулья с санитарным оснащением; опоры (опоры-ходунки шагающие, опоры-ходунки на колесиках); поручни (перила) для самоподнимания угловые, прямые (линейные) и откидные; ходунки на колесах; ходунки шагающие складные, регулируемые по высоте.

# Проблемы применения

Минпромторг РФ в своем письме от 05.06.2020 №39247/12 высказал следующую позицию. По мнению ведомства, для определения нормативного акта, в соответствии с которым необходимо применять ограничения допуска, необходимо руководствоваться более «уточненным» кодом.

В письме приводится пример, что к продукции с кодом ОКПД2 28.25.14.110 необходимо применять ограничение, предусмотренное ПП РФ №102, поскольку идентичный код предусмотрен в перечне №1 ПП РФ №102, а в ПП РФ №617 указан «укрупненный» код ОКПД2 28.25.14.

**НО:** классификатор ОКПД2 имеет иерархическую структуру: код ОКПД2 28.25.14 включает в себя коды от 28.25.14.001 до 28.25.14.999, в т. ч. код 28.25.14.110.

Следовательно, **необходимо установить ограничения как ПП РФ №617, так и ПП РФ №102.**

Решение Оренбургского УФАС России от 10.01.2022 по закупке № 0853500000321010520

# Постановление № 878

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 лишний».

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 (пример)

Код ОКПД2	Наименование продукции
<a href="#">26.51.53.140</a>	Приборы универсальные для определения состава и физико-химических свойств газов, жидкостей и твердых веществ
<a href="#">26.51.53.190</a>	Приборы и аппаратура для физического или химического анализа прочие, не включенные в другие группировки
<a href="#">26.51.70.110</a>	Термостаты
<a href="#">26.60.11.111</a>	Томографы компьютерные
<a href="#">26.60.11.112</a>	Аппараты рентгеноскопические (флуороскопические)
<a href="#">26.60.11.113</a>	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)
<a href="#">26.60.12.110</a>	
<a href="#">26.60.12.129</a>	
<a href="#">32.50.1</a>	
<a href="#">32.50.21.112</a>	
<a href="#">26.60.11.119</a>	Аппараты рентгеновские прочие, используемые для диагностики, применяемые в медицинских целях

# Постановление № 878

Подтверждением страны происхождения радиоэлектронной продукции является одно из следующих условий:

- наличие сведений о такой продукции в **реестре российской радиоэлектронной продукции**, а также **соответствие информации о совокупном количестве баллов** требованиям ПП РФ № 719 (**если это предусмотрено положениями ПП РФ № 719** для закупаемой продукции);
- наличие сведений о такой продукции в **евразийском реестре промышленных товаров**, а также **соответствие информации о совокупном количестве баллов** требованиям Решения № 105 (**если это предусмотрено Решением № 105** для закупаемой продукции);
- **наличие сертификата СТ-1 (до 31 декабря 2022 г.) в отношении медицинских изделий**, определенных путем указания на соответствующие коды ОКПД2

# Какие документы и сведения должны быть в составе заявки?

Для подтверждения страны происхождения участник закупки указывает (прикладывает) в заявке:

- в случае предложения российских товаров – **номера реестровых записей** из реестра российской радиоэлектронной продукции, а также информацию о совокупном количестве баллов (если это предусмотрено положениями ПП РФ № 719 для закупаемой продукции);
- в случае предложения евразийской продукции (кроме РФ) – **номера реестровых записей** из евразийского реестра промышленных товаров, а также информацию о совокупном количестве баллов (если это предусмотрено Решением № 105 для закупаемой продукции);
- **копию сертификата СТ-1** (в случае предложения к поставке медицинских изделий из таблицы выше (до 31.12.2022 включительно) или радиоэлектронной продукции, отсутствующей в реестрах, происходящей из ЕАЭС, за исключением РФ (до 30.06.2022 включительно)).

НЕ принимаются в случае, если утратили силу: решение Владимирского УФАС России от 21.12.2021 по закупке № 0128200000121008034

# Последствия применения ПП РФ № 878

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

# Позиции КТРУ

## Позиция КТРУ № 26.60.11.119-00000021

[ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ](#)[ОПИСАНИЕ ТОВАРА, РАБОТЫ, УСЛУГИ](#)[ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ](#)[ВЛОЖЕНИЯ](#)[ЖУРНАЛ ВЕРСИЙ](#)[ЖУРНАЛ СОБЫТИЙ](#)

### Характеристики товара, работы, услуги

НАИМЕНОВАНИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	ЗНАЧЕНИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	ЕДИНИЦА ИЗМЕРЕНИЯ ХАРАКТЕРИСТИКИ
Апертура Гентри (характеристика является обязательной для применения) ?	≥ 700	Миллиметр
Виртуальная эндоскопия (характеристика не является обязательной для применения) ?	Да Неважно	
Денситометрия (характеристика не является обязательной для применения) ?	Да Неважно	
Количество срезов за один оборот, максимальное (характеристика является обязательной для применения) ?	≥ 32	Штука
Максимальная нагрузка на стол пациента (характеристика является обязательной для применения) ?	≥ 225	Килограмм
Устройство трёхмерной визуализации (характеристика не является обязательной для применения) ?	Да Неважно	
ЭКГ-синхронизация (характеристика не является обязательной для применения) ?	Да Неважно	

# Позиции КТРУ

## Чего в позиции КТРУ нет:

- АРМ врача-рентгенолога с пакетом прикладных программ для анализа изображений в формате DICOM
- АРМ рентгенолаборанта с персональным компьютером, стандарт DICOM
- Устройство записи на оптические диски

**Обоснование:** приказ Минздрава России от 09.06.2020 N 560н (далее – приказ N<sup>o</sup> 560н) «Об утверждении Правил проведения рентгенологических исследований».

Специализированное программное обеспечение для:

- Анализа узелковых образований в легких

**Обоснование:** Клинические рекомендации «Легочная гипертензия, в том числе хроническая тромбоэмболическая легочная гипертензия», утв. Минздравом РФ, Клинические рекомендации «Идиопатический легочный фиброз», утв. Минздравом РФ и т. д.

# Какие варианты у заказчика?

## ***Закупка у единственного поставщика по новым основаниям Закона № 46-ФЗ***

- Пункт 5.1
- Пункт 28.1
- Доп. основания ПП РФ № 339, ч. 2 ст. 15 Закона № 44-ФЗ.

# Какие варианты у 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

# Какие варианты у 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 №  
083950000221000356

# Какие варианты у заказчика?

## **Применить позицию КТРУ и указать дополнительные характеристики**

Заказчик объявил аукцион на поставку аппарата наркозного дыхательного. Заказчик установил ограничения допуска в соответствии с ПП РФ № 878, использовал позицию КТРУ и указал дополнительные характеристики. Заявитель указал в жалобе, что такие действия нарушают требования п. 5 Правил.

Заказчик на рассмотрении дела пояснил, что ПП РФ № 878 не содержит возможности не устанавливать ограничения допуска, однако характеристики, указанные в позиции КТРУ, не в полной мере удовлетворяют потребности заказчика. Необходим аппарат, который бы позволял провести анестезию всем категориям пациентов: взрослым, детям и новорожденным. Такой аппарат должен обладать рядом особенностей, лишь указав на которые заказчик сможет приобрести оборудование, отвечающее специфике учреждения. Антимонопольный орган признал жалобу необоснованной.

Решение Забайкальского УФАС России от 28.09.2021 по закупке № 0891200000621009559

Иная позиция: решения Новосибирского УФАС России от 26.01.2022 по закупке № 0851200000621008637, Свердловского УФАС России от 24.12.2021 по закупке № 0362300049821000122, Чувашского УФАС России от 29.12.2021 по закупке № 0815500000521001470, письмо ФАС России № 2021-171940 о рассмотрении обращения по жалобе на действия Вологодского УФАС России по делу №035/06/33-650/2021 от 06.12.2021.

# Какие варианты у 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.

# Соответствие позиции КТРУ потребности заказчика

Антимонопольный орган отметил, что при составлении извещения, описания объекта закупки Заказчик руководствуется как кодами ОКПД2, так и наименованиями, и функциональными характеристиками товара.

Код ОКПД2 не является определяющим при решении Заказчиком вопроса о применении или не применении кодов КТРУ, а также при решении вопроса о соответствии предложенной поставщиком продукции установленным требованиям.

Факт неприменения заказчиком позиций КТРУ, соответствующих наименованию закупаемой продукции (респираторы), не указывает на наличие нарушений.

Решение Санкт-Петербургского УФАС России от 20.09.2021 по закупке № 0372200219621000139

# Как подобрать код ОКПД2?

Источники информации:

- 1) Каталог ТРУ
- 2) РУ (плюс РУ аналогов)

Согласно письму Минэкономразвития РФ от 18.04.2016 № Д28и-1033 заказчик самостоятельно определяет код ОКПД2, максимально соответствующий объекту закупки.

Решение ФАС России от 27.03.2019 по закупке № 0373100041019000097

# ПП РФ № 878 vs ПП РФ № 102

Задвоение нац режима: аппараты УЗИ, мониторы фетальные, микроскопы медицинские

**Позиция № 1.** Совместное применение ПП РФ № 878 и ПП РФ № 102 невозможно ввиду различных механизмов реализации. Применяется только ПП РФ № 102, 878 не применяется, обоснование его неприменения не требуется.

Решения Хабаровского УФАС России от 11.05.2021 по закупке № 0122200002521002099, от 04.08.2021 по закупке № 0122200002521004620, Мордовского УФАС России от 28.07.2021 по закупке № 0809500000321001401

**Позиция № 2.** Оба акта применяются в полном объеме, исключений нормативные акты не содержат.

Решения УФАС России по Республике Коми от 18.05.2021 по закупке № 0307200030621000623, Белгородского УФАС России от 16.08.2021 по закупке № 0126200000421003010



# Успешных закупок!