

Реформа национального режима. Закупки лекарственных препаратов и медицинских изделий

Торговая система
АО «Единая электронная торговая площадка»

Григорий Александров

Эксперт по закупкам в здравоохранении

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



Далее – Реформа национального режима с изм. от 19.06.2025).

ПП РФ № 1875

Установлен:

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

Пункт 1 ПП РФ № 1875

Перечень товаров

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

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

Перечень товаров

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

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

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

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

Перечень товаров

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

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

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

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



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

Рославинский пер., д.3/25, стр. 1, 2, 3, 4,

Москва, ГЦБ-4, 127994

Тел.: +7 (495) 626-44-53, факс: +7 (495) 626-70-88

14.03.2025

№ 25-3/2409

По № _____ от _____

Департамент по регулированию
контрактной системы
Краснодарского края

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

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

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

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

Разработчиком Постановления № 1875 также является Минфин России.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Следовательно, преимущество применяется в любом из следующих случаев:

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

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

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

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

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

Например, особенности определения цен не применяются в отношении:

адка» 2025 год



РОСЭТОРГ

Выбор кода ОКПД2

Пример № 1

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

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

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

Пример № 2

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

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

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

Выбор кода ОКПД2

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

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

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

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

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

Сопоставление наименования товара с Перечнем

УФАС признал неправомерными действия заказчика, не установившего ограничение.

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

Общие сведения

Код позиции КТРУ

26.60.12.132-00000011

Наименование товара, работы, услуги

Система ультразвуковой визуализации сердечно-сосудистой системы

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

Штука

Дата начала обязательного применения позиции каталога

01.07.2019

Дата окончания применения позиции каталога

Бессрочно

Справочная информация

Общероссийские и международные классификаторы

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

Сопоставление наименования товара с Перечнем

Код позиции КТРУ

26.60.12.132-00000016

Наименование товара, работы, услуги

Чехол защитный для инвазивного датчика ультразвуковой визуализации, стандартный, нестерильный

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

Штука

НОМЕНКЛАТУРНАЯ КЛАССИФИКАЦИЯ
МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ПО ВИДАМ

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

Дата начала обязательного применения позиции каталога

01.07.2019

Дата окончания применения позиции каталога

Бессрочно

Общероссийский классификатор продукции по
видам экономической деятельности (ОКПД2)

26.60.12.132: Аппараты ультразвукового
сканирования

Сопоставление наименования товара с Перечнем

Антимонопольный орган признал незаконным установленное ограничение. Следовало установить преимущество.

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

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



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

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

26.06.2025 № 24-01-06/62311

На № _____

Участникам
контрактной системы
в сфере закупок

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

В связи с поступающими вопросами о применении положений постановления Правительства Российской Федерации от 23 декабря 2024 г. № 1875 "О мерах по предоставлению национального режима при осуществлении закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, закупок товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц" (далее - Постановление № 1875) при осуществлении в соответствии с Федеральным законом от 5 апреля 2013 г. № 44-ФЗ "О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд" (далее - Закон № 44-ФЗ) закупки товара, указанного в перечнях, являющихся приложениями № 1 и № 2 к Постановлению № 1875 (далее - Перечни), в случаях, когда в позиции каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд (далее - каталог), с использованием которой осуществляется закупка, указано наименование товара, отличное от наименования, указанного в Перечне, и (или) в такой позиции каталога содержится либо отсутствует код по Общероссийскому классификатору продукции по видам экономической деятельности ОК 034-2014 (КПЕС 2008) (далее - ОКПД 2), включенный в Перечни, Департамент бюджетной политики в сфере контрактной системы Минфина России (далее - Департамент), руководствуясь пунктом 4.6.1 Положения о Департаменте бюджетной политики в сфере контрактной системы Министерства финансов Российской Федерации,

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

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

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

Директор Департамента



Т.П. Демидова

год



РОССТАТ

Выбор кода ОКПД2

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

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

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

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

Сопоставление наименования товара с Перечнем

УФАС признал правомерными действия заказчика, установившего ограничение.

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

Код позиции КТРУ

22.19.60.119-00000008

Наименование товара, работы, услуги

Перчатки смотровые/процедурные нитриловые, неопудренные, нестерильные

Единицы измерения (количество товара, объем рабо

Пара (2 шт.)

Общероссийский классификатор продукции по
видам экономической деятельности (ОКПД2)

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

Дата начала обязательного применения позиции кат

01.07.2019

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

Дата окончания применения позиции каталога

Бессрочно

22.19.60.119: Перчатки резиновые прочие

Сопоставление наименования товара с Перечнем

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

См. решение Свердловского УФАС России по закупке № 0362300025125000129

Сопоставление наименования товара с Перечнем

Общие сведения

Код позиции КТРУ

32.50.50.190-00000241

Наименование товара, работы, услуги

Маска для проведения кислородной терапии

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

Штука

Дата начала обязательного применения позиции каталога

01.07.2019

Дата окончания применения позиции каталога

Бессрочно

ЗНАЧЕНИЕ КЛАССИФИКАТОРА

156050: Маска для проведения кислородной терапии

ОПИСАНИЕ ПО КЛАССИФИКАТОРУ

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

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

Сведения отсутствуют

Сопоставление наименования товара с Перечнем

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

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

Запрет установлен незаконно.

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

Шприцы-манометры?

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

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

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

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

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

Игла для автоинъектора

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

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

Игла для автоинъектора = инструмент колющий = ограничение.

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

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



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

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

04.03.2025 № 10-11610/25

На № от

О предоставлении информации

ООО «АЙСМЕД»

tnd@medmail.ru

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

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

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

Е.А. Шенюлева
8 (499) 578-06-88

2

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

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

Начальник Управления

Г.Е. Соколов

25 год



РОССТАТ

тем



Инструменты медицинские

Катетеры = инструменты зондирующие = ограничение.

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

Зонды желудочные = инструменты зондирующие = ограничение.

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

Сопоставление наименования товара с Перечнем

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

См. решение Пермского УФАС России от 29.01.2025 по закупке № 0356200001825000002

Аналогично: решение Санкт-Петербургского УФАС России от 18.02.2025 по делу № 44-260/25 (проводник для доступа к коронарным сосудам)

Код позиции КТРУ

32.50.13.110-00005143

Наименование товара, работы, услуги

Катетер для доставки отведения электрокардиостимулятора/дефибриллятора

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

Штука

Дата начала обязательного применения позиции каталога

01.07.2019

Дата окончания применения позиции каталога

Бессрочно

Код позиции КТРУ

32.50.13.110-00005058

Наименование товара, работы, услуги

Интродьюсер для катетера

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

Штука

Дата начала обязательного применения позиции каталога

01.07.2019

Дата окончания применения позиции каталога

Бессрочно



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

Самаркандский 4, стр. 1, Москва, 109032
Телефон: (495) 376 02 26; (495) 376 06 76; (495) 679 43 38
www.roszdravnadzor.gov.ru

21.02.2025 № 10-9454/25

№ 76 от 10.02.2025

О предоставлении информации

ООО «МИМ»

director@ooo-mim.ru

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

В государственном реестре медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, медицинское изделие «Устройство для дренирования плевральной/перитонеальной полости, абсцессов, с катетером "Плеврокат"» одноканальное, стерильное по ТВН/Л942414.031 ТУ», производства ООО «МИМ», Россия, регистрационное удостоверение от 10.11.2023 № РЗН 2023/21507, отнесено к виду номенклатурной классификации медицинских изделий (далее – НК МИ) 260110 «Набор для катетеризации для дренирования плевральной/перитонеальной полости».

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

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

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

бывают металлические, пластичные и комбинированные. Металлические зонды разделяют на пугочные, полые (трубчатые) и желобчатые.

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

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

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

Медицинское изделие «Устройство для дренирования плевральной/перитонеальной полости, абсцессов, с катетером "Плеврокат"» одноканальное, стерильное по ТВН/Л942414.031 ТУ» содержит в своем составе катетер и иглу для пункции, применяется для катетеризации с целью дренирования и отбора проб экссудата, промывания полости эмпиемы плевры и абсцессов в других полостях тела.

На основании представленной классификации медицинских инструментов, а также с учетом назначения и характеристик рассматриваемого медицинского изделия считаем, что компоненты медицинского изделия «Устройство для дренирования плевральной/перитонеальной полости, абсцессов, с катетером "Плеврокат"» одноканальное, стерильное по ТВН/Л942414.031 ТУ», производства ООО «МИМ», Россия, регистрационное удостоверение от 10.11.2023 № РЗН 2023/21507, являются зондирующими инструментами и относятся к коду ОКПД2 32.50.13.110 «Шприцы, иглы, катетеры, канюли и аналогичные инструменты», и следовательно соответствуют п. 388 Перечня Приложения № 2 к Постановлению Правительства Российской Федерации от 23.12.2024 № 1875.

Начальник Управления

Г.Е. Соколов

К.А. Ермаков
(495) 376 07 60



щадка» 2025 год

РОСЭАТОРГ

Шовный материал

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

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

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

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

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

Применение перечней

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

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

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

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

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

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

Запрет на ПО

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

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

Запрет на ПО

При закупке медицинского оборудования со встроенным ПО запрет не устанавливается:

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

Ранее:

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

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

Национальный режим и ЛП

Постановление Правительства РФ от 23.12.2024 № 1875

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

Ограничения **не применяются** при закупке товаров:

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

Национальный режим и ЛП

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

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

При этом в поз. 433 НЕ поименованы коды ОКПД2:

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

Национальный режим и ЛП

Группа товаров	Применимые защитные меры
Лекарственные препараты, включенные одновременно в Перечни ЖНВЛП и СЗЛС, а также позицию 433 Приложения № 2 (до 01.09.2025)	Ограничение и преимущество
Лекарственные препараты, включенные одновременно в Перечни ЖНВЛП и СЗЛС, а также позицию 433 Приложения № 2 (с 01.09.2025)	Ограничение
Лекарственные препараты, включенные в Перечень ЖНВЛП и позицию 433 Приложения № 2, но не включенные в Перечень СЗЛС	Ограничение и преимущество
Лекарственные препараты, включенные в позицию № 433 Приложения № 2, но не включенные в Перечень ЖНВЛП	Ничего
Лекарственные препараты и фармацевтические субстанции, не включенные в позицию 433 Приложения № 2	Преимущество

ЗАКУПКА ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

БЫЛО

Предусмотренные пунктом 1 настоящего постановления **ограничение, преимущество** в отношении лекарственных препаратов, указанных в позиции 433 Приложения № 2, применяются при осуществлении закупок лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденный распоряжением Правительства Российской Федерации от 12 октября 2019 г. № 2406-р

СТАЛО

Предусмотренное пунктом 1 настоящего постановления **ограничение** в отношении лекарственных препаратов, указанных в позиции 433 Приложения № 2 к настоящему постановлению, применяется при осуществлении закупок лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденный распоряжением Правительства Российской Федерации от 12 октября 2019 г. № 2406-р

В целях поддержки отечественных товаров из числа лекарственных препаратов, не включенных в перечень ЖНВЛП, предусмотренные Постановлением № 1875 изменения влекут предоставление им преимуществ, предусмотренного пунктом 1 Постановления № 1875



МИНИСТЕРСТВО
ПРОМЫШЛЕННОСТИ
И ТОРГОВЛИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(МИНПРОМТОРГ РОССИИ)

Пресненская наб., д. 10, стр. 2, Москва, 125080

Тел: (495) 549-21-66

Факс: (495) 547-67-81

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

(09.07.2025) № ПП-19-6444

На № _____ от _____

Федорову А.А.

a.fedorov@internet.ru

О рассмотрении обращения

Уважаемый Алексей Александрович!

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

Перечень товаров (в том числе поставляемых при выполнении закупаемых работ, оказании закупаемых услуг), происходящих из иностранных государств, работ, услуг, соответственно выполняемых, оказываемых иностранными гражданами, иностранными юридическими лицами, в отношении которых устанавливается ограничение закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд, закупок отдельными видами юридических лиц, утвержденный постановлением Правительства Российской Федерации от 23 декабря 2024 г. № 1875 «О мерах по предоставлению национального режима при осуществлении закупок товаров,

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

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

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

С уважением,

Заместитель директора
Департамента развития фармацевтической
и медицинской промышленности

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

СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП

Сертификат: 00A6F048C2F39423C66009AD7A218A53F6
Кому выдан: Крайнова Ольга Григорьевна
Действителен: с 23.09.2024 до 17.12.2025

О.Г. Крайнова

Запрет не применяется

- ✓ закупки товара (в том числе поставляемого при выполнении закупаемых работ, оказании закупаемых услуг), не относящегося к товарам, указанным в позициях 1 - 3, 5, 7, 10, 13, 16 - 17, 137, 140 - 141 и 144 приложения N 1 к настоящему постановлению, позициях 172 - 179, 189, 362 - 378, 383 - 388, 390 - 415, 429 - 433 приложения N 2 к настоящему постановлению, в целях исполнения заказчиком в соответствии с Законом № 44-ФЗ и 223-ФЗ обязательств, предусмотренных СПИК, стороной которого является такой заказчик;
- ✓ **закупки товара, поставляемого при выполнении закупаемых работ, оказании закупаемых услуг по изготовлению такого товара по индивидуальному заказу заказчика, осуществляющего закупку;**
- ✓ закупки, при которой заключается контракт (договор) со встречными инвестиционными обязательствами, предусматривающий поставку товара, произведенного исключительно на создаваемом, модернизируемом, осваиваемом в соответствии с таким контрактом (договором) производстве.

Запрет может не применяться

- ✓ Закупка 1 штуки товара с НМЦК/НМЦД, ЦКЕП\ЦДЕП не превышающей 300 тыс. руб. (кроме п. 17, 21, 27, 35, 140, 141, 144, 146 Приложения № 1);
- ✓ Осуществляется закупка товара, указанного в п. 1-145 Приложения № 1, в целях исполнения контракта, договора, предусматривающего с учетом разрешения, полученного согласно пп. а) п. 5 ПП РФ № 1875, поставку иностранного товара;
- ✓ Закупка товаров с ценой единицы, не превышающей 300 тыс. руб., МЗЦК/НМЦК/ЦКЕП (НМЦД/ЦДЕП/МЗЦД) не превышающей 1 млн руб. (кроме п. 17, 21, 27, 35, 140, 141, 144, 146 Приложения № 1);
- ✓ Ни одна из использованных при определении НМЦК/ЦКЕП (НМЦД/ЦДЕП) цен не превышает 300 тыс. руб. и при этом произведение каждой цены единицы товара на количество такого товара не превышает 1 млн. рублей;
- ✓ Специальный заказчик (пп. о-у п. 5 ПП РФ № 1875);
- ✓ Закупка товара определенного товарного знака ввиду несовместимости с товарами, на которых размещаются другие товарные знаки и необходимости обеспечения взаимодействия закупаемого товара с товарами, используемыми заказчиком (кроме 23, 24, 44 - 47, 71 - 77, 79 - 88, 95 - 118 и 146 Приложения № 1).

Ограничение может не применяться

Исключения из-под действия ограничений:

- ✓ Закупка товара определенного товарного знака ввиду несовместимости с товарами, на которых размещаются другие товарные знаки и необходимости обеспечения взаимодействия закупаемого товара с товарами, используемыми заказчиком (кроме п. 371 Приложения № 2: *тест-полоски*);
- ✓ Закупка товара из числа запасных частей и расходных материалов к машинам и оборудованию, используемым заказчиком, в соответствии с технической документацией на указанные машины и оборудование. *Положения настоящего подпункта не применяются при осуществлении закупок товаров, указанных в перечне № 2 и являющихся расходными материалами, комплектующими, принадлежностями к медицинским изделиям.*
- ✓ Закупка товаров, указанных в п. 100 и 101 Приложения № 2, в целях обеспечения нужд спорта высоких достижений (спорт высших достижений - часть спорта, направленная на достижение спортсменами высоких спортивных результатов на официальных всероссийских спортивных соревнованиях и официальных международных спортивных соревнованиях. Закон № 329-ФЗ «О физической культуре и спорте в Российской Федерации»);
- ✓ Закупка товаров из числа запасных частей и деталей к используемому оружию спортивному огнестрельному с нарезным стволом, происходящему из иностранного государства.

Подтверждение страны происхождения

Приложение № 1 (Запрет):

- ✓ Номер РРПП/ЕРПТ (п. 1-145) и справка, подтверждающая наличие СПИК;
- ✓ Порядковый номер ЕРРП для ЭВМ и БД или ЕРП для ЭВМ и БД (п. 146);
- ✓ Сертификат СТ-1 для позиций, указанных в пп. в) п. 10 ПП РФ № 1875.

Приложение № 2 (Ограничение)

- ✓ Номер РРПП/ЕРПТ и справка, подтверждающая наличие СПИК;
- Или
- ✓ Сертификат СТ-1 (п. 362-399, 433, пп. в) п. 10 ПП РФ № 1875);
- Или (для позиций 400-432):
- ✓ Сертификат СТ-1;
- ✓ Акт ТПП РФ или аналогичный документ в рамках ЕАЭС;
- ✓ Реквизиты (дата и номер) документа, подтверждающего соответствие производства МИ требованиям ГОСТ Р ISO 13485-2017;
- Или
- ✓ Наименование страны происхождения (п. 434-465, **пп. з) п. 3 ПП РФ № 1875**).

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

- ✓ Наименование страны происхождения

Товар российского происхождения

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

До 01.09.2025:

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

С 01.09.2025:

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

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

Подтверждение страны происхождения

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

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

СТ-1 для отдельных товаров

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

Товар	Код ОКПД2
Марля медицинская отбеленная хлопчатобумажная	13.20.44.120
Медицинская одежда	13.20.44.120 14.12.11, 14.12.21, 14.12.30.131, 14.12.30.132, 14.12.30.160
Одежда специальная для поддержания физической формы	14.12.30.170
Специальные хирургические одноразовые стерильные изделия из нетканых материалов для защиты пациента и медицинского персонала	14.19.32.120
Мебель медицинская, включая хирургическую, стоматологическую или ветеринарную, и ее частей (кроме конкретных НКМИ позиции 140 Приложения № 1)	32.50.30.110, 32.50.30.119, 32.50.50

Пересечение Приложений

Марлевые рулоны – запрет или ограничение?

Запрет: решение Вологодского УФАС России от 19.03.2025 № 035/06/14-240/2025

Ограничение: решение Московского УФАС России от 19.03.2025 по делу № 077/06/106-2823/2025

Общие сведения

Код позиции КТРУ

21.20.24.131-00000005

Наименование товара, работы, услуги

Рулон марлевый тканый

Единицы измерения (количество товара, объем работ)

Штука

Дата начала обязательного применения позиции каталога

21.06.2024

Дата окончания применения позиции каталога

Бессрочно

Справочная информация

Общероссийские и международные классификаторы

НАИМЕНОВАНИЕ КЛАССИФИКАТОРА

ЗНАЧЕНИЕ КЛАССИФИКАТОРА

Общероссийский классификатор продукции по видам экономической деятельности (ОКПД2)

13.20.44.120: Марля медицинская

21.20.24.131: Бинты марлевые медицинские

Пересечение Приложений

Заказчик при закупке рулонов марлевых установил ограничение. Поступила жалоба. Заявитель настаивал на установлении запрета. Однако заказчик пояснил следующее.

Марля медицинская является одновременно и текстильным изделием, и специализированным медицинским материалом, что отражено в её кодификации 13.20.44.120, где она относится к виду текстильных тканей «Марля, кроме узких тканей» с учётом своего специального назначения. Таким образом, несмотря на схожесть в названии и материале изготовления, эти товары «Бинты марлевые медицинские», к которым, по мнению Заказчика, относятся закупаемые изделия, и «Марля медицинская» имеют различное функциональное назначение и находятся в разных категориях классификатора ОКПД2, что не позволяет их отождествлять при применении национального режима.

Антимонопольный орган признал жалобу необоснованной, поскольку посчитал, что закупаемый товар по наименованию и коду ОКПД2 закупаемый товар больше подходит к позиции 375 Приложения № 2.

См. решение Московского УФАС России от 19.03.2025 по делу № 077/06/106-2823/2025.

Аналогично: решения Ростовского УФАС России от 11.03.2025 по делу № 061/06/42-553/2025, Московского областного УФАС России от 18.03.2025 по делу № 050/06/105-8212/2025

Декларирование страны происхождения – Россия

Наименование страны происхождения товара:

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

Описание объекта закупки

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

Ч. 1.1 ст. 33 Закона № 44-ФЗ.

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

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

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

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

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

Позиции антимонопольной практики

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

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

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

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

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

Положения пп. а) п. 7 ПП РФ № 1875

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

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

Положения пп. а) п. 7 ПП РФ № 1875

А в случае, если закупаемый товар не включен в Приложение № 1 и № 2, заказчик обязан продекларировать в извещении о закупке (или приглашении принять участие в определении поставщика):

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

Ранее: товар = наименование

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

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

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

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

Шаг № 1: Проверяем РРПП

Реестр российской промышленной продукции (ПП РФ 719 от 17.07.2015)

Скачать перечень (XLSX)

Скачать только действующие (XLSX)



Искать...



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

Нет данных

Шаг № 1: Проверяем РРПП

Проверка сведений по данным РРПП/ЕРПТ:

Предприятие			Продукция				Наименование	ОКПД2	ТН ВЭД	Изготовлена по	Баллы
Наименование	ИНН	ОГРН	Первичный регистрационный номер реестровой записи	Реестровый номер	Дата внесения в реестр	Срок действия					
СПЕЦ-И-АЛ						≥ 0	перчатки с				
ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "СПЕЦ-И-АЛ"	0316201803	1160327063489	3171\1\2023	10405995	18.04.2023	17.04.2026	Перчатки медицинские смотровые/процедурные нитриловые, неопудренные, нестерильные, одноразовые	22.19.60.119	4015 19 000 0	ТУ 22.19.60-003-05370760-2021, ГОСТ 52239-2004	240
ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "СПЕЦ-И-АЛ"	0316201803	1160327063489	3171\2\2023	10405996	18.04.2023	17.04.2026	Перчатки медицинские смотровые/процедурные латексные одноразового использования, неопудренные, нестерильные	22.19.60.119	4015 19 000 0	ТУ 22.19.60-001-05370760-2020, ГОСТ 52239-2004	240

Шаг № 2: проверяем ГРМИ

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

Товар российского происхождения

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



[Расширенный поиск](#)

Россия ☒



Показать записей

Назначение МИ:

Код вида медицинского изделия:

Адрес места производства (изготовления):

Россия

Сведения о взаимозаменяемых МИ:

Уникальный номер реестровой записи:

ВЫВЕСТИ РЕЗУЛЬТАТЫ

Микротом ротационный Leica RM2125 RTS с принадлежностями

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

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

Шаг № 3: Подготовка обоснования характеристик

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

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

Подготовка обоснований

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

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

Подготовка обоснований

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

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

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

Подготовка обоснований

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

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

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

Подготовка обоснований

Заказчик включил следующее обоснование:

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

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

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

Подготовка обоснований

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

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

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

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

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

Обоснование несоблюдения требований ч. 1.1 ст. 33

Обоснование должно охватывать все характеристики ТЗ

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

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

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

Довод жалобы признан обоснованным.

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

Особенности описания (пп. а) п. 7 ПП РФ № 1875)

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

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

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

Требования заказчика правомерны.

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

Особенности описания (пп. а) п. 7 ПП РФ № 1875)

Заказчик не представил доказательств соблюдения ч. 1.1 ст. 33 Закона № 44-ФЗ при описании объекта закупки. Также Заказчиком не включена в описание объекта закупки копия направленного до начала осуществления закупки в Министерство промышленности и торговли Российской Федерации уведомления об отсутствии закупаемого товара в РРПП.

Действия заказчика признаны незаконными.

См. решение Санкт-Петербургского УФАС России от 10.07.2025 по делу № 078/06/105-1312/2025

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

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

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

Антимонопольный орган признал жалобу необоснованной.

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

Декларация для ЛП:

Меропенем порошок для приготовления раствора для внутривенного введения 500 мг.

Реестр российской промышленной продукции (ПП РФ 719 от 17.07.2015)

Скачать перечень (XLSX)

Скачать только действующие (XLSX)

Искать...

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

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

https://economy.gov.ru/material/departments/d18/obshcherossiyskie_klassifikatory_zakreplennye_zaminekonomrazvitiya_rossii/

КТРУ vs ч. 1.1 ст. 33

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

Антимонопольный орган указал, что нарушений в действиях заказчика нет.

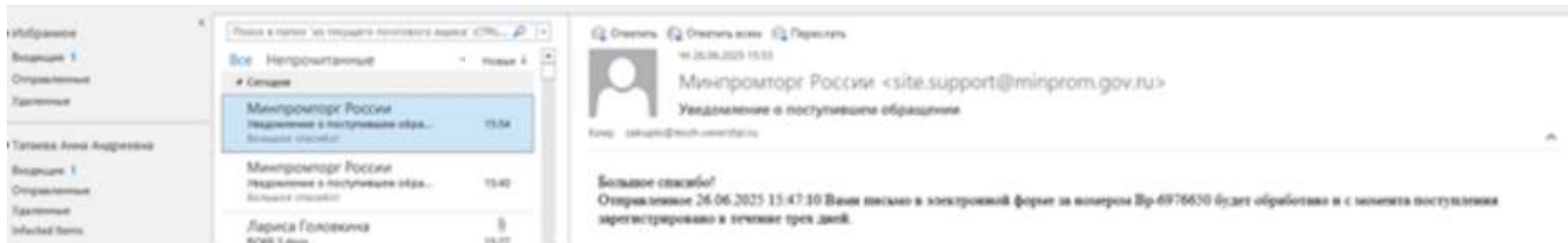
См. решения Московского областного УФАС России от 19.02.2025 по делу № 050/06/105-4542/2025, от 24.04.2024 по делу № 050/06/99-13458/2025, Ростовского УФАС России от 10.03.2025 № 061/06/42-552/2025, Орловского УФАС России от 29.04.2025 по делу № 057/06/33-227/2025.

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

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

Особенности описания (пп. а) п. 7 ПП РФ № 1875)

Заказчик представил комиссии УФАС России подтверждение соблюдения требований пп. а) п. 7 ПП РФ № 1875: копию уведомления Минпромторга РФ об отсутствии товара с указанными в ТЗ характеристиками. При этом характеристики УЗИ-аппарата были указаны в соответствии с КТРУ (добавлена совместимость).



См. решение Вологодского УФАС России от 15.07.2025 № 035/06/33-606/2025

Аналогично: решение Башкортостанского УФАС России от 14.07.2025 по делу № Т0002/06/106-1224/2025

КТРУ vs ч. 1.1 ст. 33

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

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

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

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

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

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

КТРУ vs ч. 1.1 ст. 33

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

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

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

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

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

Последствия декларирования

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

Подп. ц) п. 4 ПП РФ № 1875

Последствия декларирования

Случай № 1:

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

Случай № 3:

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

Случай № 2:

Участник № 1 – Россия (нет реестровой записи);
Участник № 2 – Россия (товар включен в РРПП, но номер РРПП в заявке не указан);
Участник № 3 – Индия.

Особенности определения НМЦК

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

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

Особенности определения НМЦК

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

- ✓ В отношении закупаемого товара уже применяется специальный порядок, утвержденный согласно ч. 22 ст. 22 Закона № 44-ФЗ (**Приказы № 1064н, 450н**);
- ✓ Запрет, ограничение не применяются заказчиком (в случаях, предусмотренных п. 5 и 6 ПП РФ № 1875);
- ✓ Осуществляется закупка 1 штуки товара с НМЦК/ЦКЕП (НМЦД/ЦДЕП) не более 5 тыс. руб.;
- ✓ Осуществляется закупка товаров, причем ни одна из использованных при определении цен единицы товара не превышает 5 тыс. руб., НМЦК/ЦКЕП (НМЦД/ЦДЕП) не более 1 млн. руб.;
- ✓ Если в РРПП отсутствуют указанные в п. 1 - 433 приложения N 2 товары с характеристиками, соответствующими потребности заказчика, отсутствует производство на территории РФ товаров, указанных в позициях 434 - 465 приложения N 2, которые декларируются в обосновании НМЦК/ЦКЕП/НЦЕТ (в том числе товаров, поставляемых при выполнении закупаемых работ, оказании закупаемых услуг), НЦЕ работы, услуги. **В случаях, при которых такое обоснование в соответствии с Законом № 44-ФЗ не составляется, отсутствие производства такого товара на территории РФ декларируется в контракте;**
- ✓ осуществляется закупка товаров, работ, услуг в случаях, предусмотренных пунктами 1 или 2 ч. 11 ст. 24 Закона № 44-ФЗ.

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

Особенности определения НМЦК

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

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

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

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

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

Особенности определения НМЦК

Случаи неприменения Приказа № 450н:

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

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

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

Особенности определения НМЦК

Случаи применения Приказа № 450н:

Запрет установлен и применяется:

Ценовая информация в отношении исключительно товаров российского происхождения.

Запрет установлен, но не применяется или ограничение установлено:

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

Установлено преимущество:

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

Формирование лотов

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

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

Формирование лотов

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

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

Нац. режим и лоты на ЛП

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

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

ЖНВЛП vs СЗЛС

Перечень ЖНВЛП

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

Перечень СЗЛС

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

ЖНВЛП vs СЗЛС

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

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

ЖНВЛП vs СЗЛС

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

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

ЖНВЛП vs СЗЛС

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

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

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

ЖНВЛП vs СЗЛС

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

	Заявка № 1	Заявка № 2
ЛП № 1 ЖВ	Россия, СТ-1	Россия, СТ-1, СП
ЛП № 2 ЖВ	Россия, СТ-1	Россия, СТ-1, СП
ЛП № 3 неЖВ	Россия	Россия

Как будем их рассматривать?

ЖНВЛП vs СЗЛС

Если предоставим преимущество Заявке № 2 (поскольку предложены товары российского происхождения и есть документ СП по первым двум позициям лота), нарушим пп. р) п. 4 ПП РФ № 1875, так как применим преимущество к препарату, не включенному в ЖНВЛП, что прямо запрещено указанной нормой.

Если не применим – нарушим пп. у) п. 4 ПП РФ № 1875, который указывает на необходимость предоставления преимущества заявке, в которой предложены препараты российского происхождения с локализацией полного цикла в ЕАЭС. Иными словами, заблокируем саму суть экономической политики импортозамещения в фармацевтической отрасли.

Нац. режим и ТЗ на ЛП

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

Пункт 7 Особенности описания ЛП:

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

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

Нац. режим и ТЗ на ЛП

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

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

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

18.03.2024 № ГМ/22066/24

На № _____ от _____

О направлении по принадлежности

Руководителю
Ульяновского УФАС России

Г.С. Спирчагову

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

Руководителю
Карельского УФАС России

А.Б. Пряхину

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

Генеральному директору
ООО «ЛАЙФ САЙНСЕС ОХФК»

Л.А. Фомину

lafomin@mirpharm.ru

Уважаемый Геннадий Степанович!
Уважаемый Артур Борисович!

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

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

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

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

О результатах рассмотрения Обращения ФАС России просит уведомить заявителя.

Дополнительно ФАС России обращает внимание на следующее.

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

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

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

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

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



МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(Минздрав России)

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

12.02.2025 № 25-1/1280
На № _____ от _____

ООО "Фарминтез"

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

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

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

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

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

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

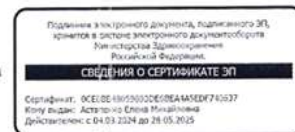
медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи, 10 декабря 2024 г. был рассмотрен вопрос формирования перечня ЖНВЛП с использованием агрегированных лекарственных форм для лекарственных препаратов, включенных в данные перечни.

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

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

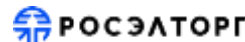
Обращаем внимание, информация о принятых на заседании Комиссии решениях размещена на официальном сайте Минздрава России в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет».

Директор Департамента



Е.М. Астапенко

2025 год



Муромова Ирина Евгеньевна
(495) 627-24-09 доб. (2514)

Нац. режим и ТЗ на ЛП

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

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

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

Требования к составу заявки

Заказчик при закупке бахил установил преимущество, однако требования к составу заявки установил с указанием на:

- ✓ Номер РРПП/ЕРПТ;
- ✓ Сертификат СТ-1.

Контрольный орган посчитал такие действия нарушением.

Также были признаны нарушением:

- ✓ Требование о предоставлении в составе заявки копии РУ на МИ (без возможности указания сведений о реквизитах);
- ✓ Применение ч. 24 ст. 22 Закона № 44-ФЗ при известном объеме поставки (ориентировочно 90 000 пар).

См. решение Красноярской службы ФЭК и КЗ от 15.07.2025 № 30/2025в (закупка № 0319200047425000069)

Подтверждение страны происхождения

Приложение № 1 (Запрет):

- ✓ Номер РРПП/ЕРПТ (п. 1-145) и справка, подтверждающая наличие СПИК;
- ✓ Порядковый номер ЕРРП для ЭВМ и БД или ЕРП для ЭВМ и БД (п. 146);
- ✓ Сертификат СТ-1 для позиций, указанных в пп. в) п. 10 ПП РФ № 1875.

Приложение № 2 (Ограничение)

- ✓ Номер РРПП/ЕРПТ и справка, подтверждающая наличие СПИК;
- Или
- ✓ Сертификат СТ-1 (п. 362-399, 433, пп. в) п. 10 ПП РФ № 1875);
- Или (для позиций 400-432):
- ✓ Сертификат СТ-1;
- ✓ Акт ТПП РФ или аналогичный документ в рамках ЕАЭС;
- ✓ Реквизиты (дата и номер) документа, подтверждающего соответствие производства МИ требованиям ГОСТ Р ISO 13485-2017;
- Или
- ✓ Наименование страны происхождения (п. 434-465, **пп. з) п. 3 ПП РФ № 1875**).

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

- ✓ Наименование страны происхождения

Инструкция по заполнению заявки

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

С помощью экранной формы веб-интерфейса указывается:

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

При незаполнении экранных форм заявка не формируется.



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

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

13.03.2025 № 24-03-09/24756

На № _____

Участникам контрактной
системы в сфере закупок

Высшим исполнительным органам
субъектов Российской Федерации

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

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

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

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

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

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

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

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

Страна происхождения товара является основополагающим условием для предоставления национального режима в сфере закупок и применения предусмотренных постановлением Правительства Российской Федерации от 23 декабря 2024 г. № 1875 "О мерах по предоставлению национального режима при осуществлении закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, закупок товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц" "защитных" мер, которые не предусматривают множественности по вопросу о стране происхождения товара, а введение такой множественности повлекло бы риск невозможности надлежащей реализации соответствующей "защитной" меры.

Дополнительно Департамент отмечает следующее.

Предусмотренное Законом № 44-ФЗ требование об указании в заявке на участие в закупке одной конкретной страны происхождения товара не возлагает на участника закупки обязанность иметь такой товар в наличии на момент подачи заявки, а влечет лишь необходимость принятия участником закупки мер по получению достоверной информации о товаре, который такой участник закупки намеревается предложить заказчику к поставке для удовлетворения потребности заказчика.

Положения Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. № 1416, предусматривающие возможность указания в регистрационном удостоверении на медицинское изделие нескольких мест производства, не касаются вопросов порядка заключения гражданско-правового договора, в том числе контракта в соответствии с Законом № 44-ФЗ, предметом которого является поставка такого медицинского изделия, и, соответственно, указанные вопросы не регулируют.

Позиция, изложенная в настоящем письме, доведена до сведения Минпромторга России, Минздрава России, Росздравнадзора, ФАС России и Казначейства России письмом от 28 февраля 2025 г. № 24-03-06/19277.

Настоящее письмо не является нормативным правовым актом, носит информационный характер, подготовлено на основе положений нормативных правовых актов по состоянию на дату подписания настоящего письма.

Директор Департамента



Т.П. Демидова

Письмо Минфина РФ

Несколько стран по одной позиции

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

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

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

Несколько стран по одной позиции

Согласно п. 2 Правил, утв. Решением № 105, страна происхождения товара – это **государство-член**, в котором товар в соответствии с настоящими Правилами был полностью произведен или подвергнут достаточной обработке и (или) переработке.

Иными словами, Решением № 105 предусмотрено, что в качестве страны происхождения может быть указано **только одно государство**.

Согласно разделу 1 Правил СПТ, утв. Соглашением, страна происхождения товара - **страна**, в которой товар был полностью произведен или подвергнут достаточной обработке/переработке в соответствии с настоящими Правилами СПТ.

Причем критерий достаточной обработки/переработки - один из критериев определения страны происхождения товаров, в соответствии с которым товар, если в его производстве участвуют две страны или более, считается происходящим из той страны, на территории которой он был подвергнут последней существенной обработке/переработке, достаточной для придания товару его характерных свойств.

Несколько стран по одной позиции



КОПИЯ

ВЕРХОВНЫЙ СУД РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Дело № АКПИ25-158

Р Е Ш Е Н И Е ИМЕНЕМ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

г. Москва

29 мая 2025 г.

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

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



МИНИСТЕРСТВО ФИНАНСОВ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(МИНФИН РОССИИ)

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

22.05.2025 № 24-06-09/50188

На № _____

О рассмотрении обращения

Уважаемая _____,

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

Положениями пунктов 11⁸ и 12⁵ Регламента Министерства финансов Российской Федерации, утвержденного приказом Минфина России от 14.09.2018 № 194н, предусмотрено, что Минфином России не осуществляется разъяснение законодательства Российской Федерации, практики его применения, толкование норм, терминов и понятий по обращениям, а также не рассматриваются по существу обращения по оценке конкретных хозяйственных ситуаций.

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

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

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

С уважением,
Заместитель директора Департамента

Н.В. Коякина



Несколько товаров по одной позиции

Пример формулировки.

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

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

В отсутствие такой формулировки отклонение незаконно:

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

Самостоятельно выбрать товар из заявки заказчик не вправе:

Решение Московского УФАС России от 16.06.2023 по закупке № 0373200006523000321

Наименование МИ согласно РУ

В соответствии с ч. 1 ст. 2 Закона № 44-ФЗ законодательство РФ о контрактной системе основывается в т. ч. на положениях Гражданского кодекса РФ (далее – ГК РФ).

Согласно п. 1 ст. 2 ГК РФ *гражданское законодательство* определяет правовое положение участников гражданского оборота, основания возникновения и порядок осуществления права собственности и других вещных прав, прав на результаты интеллектуальной деятельности и приравненные к ним средства индивидуализации (интеллектуальных прав), *регулирует* отношения, связанные с участием в корпоративных организациях или с управлением ими (корпоративные отношения), *договорные и иные обязательства*, а также другие имущественные и личные неимущественные отношения, основанные на равенстве, автономии воли и имущественной самостоятельности участников.

В соответствии с п. 2 ст. 3 ГК РФ нормы гражданского права, содержащиеся в других законах, должны соответствовать настоящему Кодексу.

Согласно п. 3 ст. 455 ГК РФ условие договора купли-продажи о товаре считается согласованным, если договор позволяет определить наименование и количество товара.

В силу ч. 4, 11 ст. 38 Закона № 323-ФЗ МИ поступает в оборот и обращается под своим наименованием, указанным в РУ. Следовательно, наименование МИ, являющегося предметом договора поставки, может быть указано единственным способом: в соответствии с РУ.

Указание наименования иным способом или неупоминание наименования вовсе свидетельствует о том, что сторонами не было согласовано условие о товаре, что в силу ст. 432 ГК РФ является основанием для признания договора незаключенным по иску заинтересованного лица.

Наименование МИ согласно РУ

Практика антимонопольных органов о неправомерности требования:

см. решения Пермского УФАС России от 27.03.2024 по закупке № 0356200001824000075, Санкт-Петербургского УФАС России от 27.01.2024 по делу по делу № 44-384/24 по закупке № 0372200084823000270, Дагестанского УФАС России от 20.03.2024 № 005/06/106-330/2024 по закупке № 0103200008424000508, Ставропольского УФАС России от 10.07.2024 по делу № 026/06/106-1508/2024

Практика судов о допустимости требования:

См. постановление Арбитражного суда Западно-Сибирского округа от 09.10.2023 по делу № А46-22935/2022

Участник закупки указал в составе заявки наименование МИ, товарный знак, однако не указал вариант исполнения. Комиссия заказчика заявку отклонила. Участник обратился с жалобой. Антимонопольный орган поддержал заказчика. Участник обратился в суд.

Суды признали отклонение правомерным, поскольку в РУ содержалось 35 вариантов исполнения МИ, конкретный вариант исполнения участником не обозначен.

Постановление АС Северо-Кавказского округа от 02.08.2024 по делу № А53-38166/2023

Аналогичная практика: *решение Московского УФАС России от 25.03.2024 по делу № 077/06/106-4159/2024*

Товарный знак на МИ: позиция ФАС России

Письмо ФАС России от 31 января 2025 г. N ГР/7996/25:

- ✓ Товарный знак – существенное условие контракта;
- ✓ Требовать в заявке «наименование товарного знака» незаконно;
- ✓ Указание участником закупки в заявке на участие в закупке сведений, позволяющих идентифицировать наличие или отсутствие товарного знака (указание регистрационного номера свидетельства, заполнение соответствующей графы посредством указания слов "отсутствует", "нет", иных способов), не противоречит положениям законодательства РФ о контрактной системе в сфере закупок и не является основанием для отклонения заявки такого участника;
- ✓ комиссии по осуществлению закупок необходимо принимать зависящие от нее разумные и законные меры по установлению наличия или отсутствия товарного знака у товара, предлагаемого к поставке, а также достоверности и актуальности представляемых сведений на основании информации, представленной участником закупки в составе заявки.

Номер реестровой записи

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

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

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

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

Антимонопольный орган поддержал заказчика, признал отклонение правомерным.

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

Анализ реестровой записи

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

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

См. письмо Минпромторга РФ от 04.10.2023 N 106238/12

Анализ реестровой записи

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

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

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

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

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

Анализ реестровой записи

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

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

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

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

32.50.30.110-00000111





Позиция КТРУ

Кровать адаптационная

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

Обязательное применение:
03.11.2022 - Безсрочно

Включено в каталог:
10.03.2020 11:08 (МСК)

Обновлено:
31.01.2025 21:15 (МСК)

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

ОПИСАНИЕ ТОВАРА, РАБОТЫ, УСЛУГИ

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

ВЛОЖЕНИЯ

Характеристики товара, работы, услуги

☐ Показывать только обязательные характеристики

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

Анализ реестровой записи

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

В реестр включают сведения:

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

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

Реестровая запись на комплект

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

Решение ЯНАО УФАС России от 03.08.2023 по закупке № 0190200000323008568

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

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

Суды также поддерживают позицию Минпромторга РФ и ФАС России:

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

Совокупное количество баллов

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

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

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

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

Совокупное количество баллов

Закупка офисной мебели. Установлен запрет по ПП РФ № 616.

Поступило 18 заявок, часть отклонена по п. 5 ч. 12 ст. 48 Закона № 44-ФЗ.

Поступила жалоба на действия комиссии заказчика.

Антимонопольный орган установил, что в поданной заявителем заявке был указан номер реестровой записи, в которой отсутствовало указание на совокупное количество баллов (должно быть 50 баллов).

Со ссылкой на письмо ФАС России от 17.07.2024 N ПИ/63206/24 отклонение было признано правомерным.

См. решение Челябинского УФАС России от 31.10.2024 по делу N 074/06/105-2491/2024(396-ж/2024)

Аналогично: решения Красноярского УФАС России от 17.07.2025 по делу № 024/10/99-2086/2025, Дагестанского УФАС России от 17.07.2025 по делу № 005/06/106-938/2025, Якутского УФАС России от 11.07.2025 по делу № 014/06/49-1307/2025, Московского УФАС России от 28.10.2024 по делу N 077/06/106-14740/2024, от 25.10.2024 по делу N 077/06/106-14476/2024, Хабаровского УФАС России от 01.11.2024 N 7-1/252 по делу N 027/06/105-1660/2024, Московского областного УФАС России от 12.09.2024 по делу N 050/06/105-30606/2024, Красноярского УФАС России от 06.09.2024 N 024/06/106-2736/2024

Анализ Сертификата СТ-1

Проверка действительности:

Сайт ТПП, выдавшей Сертификат СТ-1

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

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

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

Проверка наличия сертификата формы СТ-1

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

Номер сертификата: *

Номер бланка: *

Дата выдачи (дд.мм.гггг): *

отправить запрос

Функции Сертификата СТ-1

- ✓ Подтверждение страны происхождения;
- ✓ Индивидуализация товара.

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

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

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

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

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

Позиции ФАС России

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

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

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

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

Акты ТПП

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

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

Национальный режим и ЛП

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

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

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

Национальный режим и ЛП

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

Национальный режим и ЛП

Согласно ПП РФ № 719:

VIII. Фармацевтическая продукция

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

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

Препараты лекарственные, сыворотки и вакцины

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

Национальный режим и ЛП

Согласно РРПП:

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

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

Национальный режим и ЛП

СПИК на ЛП:

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

Национальный режим и ЛП

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

✓ Документ СП.

Сведений о документе СП недостаточно! (см. *решение Челябинского УФАС России от 24.02.2025 № 074/06/105-327/2025*).

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

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

СП-0001930/12/2022

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

Первый заместитель Министра

м.п.



В.С. Осмаков

Документ СП

Проверка действительности по данным сайта Минпромторга РФ

ИНФОРМАЦИЯ О ВЫДАЧЕ ДОКУМЕНТОВ СП

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



ЗАГРУЗИТЬ
48.01 KB, 28.06.2019



РАСПЕЧАТАТЬ

№	Наименование юридического лица	Адрес: местонахождение юридического лица	Адрес осуществления деятельности	Наименование лекарственного препарата	Международное непатентованное название (ИМН)	Лекарственная форма и дозировка	Номер СП	Дата выдачи документа СП	Срок действия
1	ЗАО "Винкад"	198015, Санкт-Петербург, Петроградский район, п. Стрелка, ул. Святи, д. 34, литер А	Московская область, Красногорский район, с. Петрово-Дальнее	Интерферон бета-1b	Интерферон бета-1b	Раствор для подкожного введения, 8 млн МЕ/мл, 8 млн МЕ/0,5 мл	СП-0000001/11/2016	07.12.2016	1 год
2	ЗАО "Винкад"	198015, Санкт-Петербург, Петроградский район, п. Стрелка, ул. Святи, д. 34, литер А	Московская область, Красногорский район, с. Петрово-Дальнее	Платикад®	Оксалиплатин	Лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, 50мг, 100 мг	СП-0000002/11/2016	07.12.2016	1 год
3	ЗАО "Винкад"	198015, Санкт-Петербург, Петроградский район, п. Стрелка, ул. Святи, д. 34, литер А	1) Санкт-Петербург, Петроградский район, п. Стрелка, ул. Святи, д. 34, литер А 2) Московская область, Красногорский район, с. Петрово-Дальнее	Ацеллибиа®	Ритуксимаб	Концентрат для приготовления раствора для инфузий, 10 мг/мл (флакон)	СП-0000003/11/2016	07.12.2016	1 год
4	ЗАО "Винкад"	198015, Санкт-Петербург, Петроградский район, п. Стрелка, ул. Святи, д. 34, литер А	Московская область, Красногорский район, с. Петрово-Дальнее	Эвтинид®	Эвтафилтрастин	Раствор для подкожного введения, 7,5 мг/мл	СП-0000005/11/2016	07.12.2016	1 год

Документ СП

Проверка действительности по данным ГРЛС

Государственный реестр лекарственных средств

☒ Лекарственные препараты ☐ Фармацевтические субстанции

Номер регистрационного удостоверения / реестровой записи

МНН / группировочное (химическое) наименование

Лекарственная форма

Торговое наименование

Наименование держателя / владельца регистрационного удостоверения

Производитель

Страна

Состояние

Строк на странице 10

Найти

Отобразить

2 выбрано

☒ Выбрать все

☒ Снять все

☒ Действующий

☐ Измененный

☐ Исключенный

☐ Истекший

☐ Выдано по правилам ЕАЭС

☒ Действует на подтверждении государственной регистрации

☐ Приостановлено применение

☐ Действует в импортных упаковках

Документ СП

Проверка действительности по данным ГРЛС

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

Документ СП

Терминология не обновилась

ПП РФ № 1289:

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

ПП РФ № 1875:

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

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

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

СП-0001930/12/2022

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

Первый заместитель Министра

м.п.



В.С. Осмаков

Документ СП

Отдельные графы Документа СП могут быть незаполненными.

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

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

Документ СП

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

Позиция № 1: Заказчик действовал правомерно.

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

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

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

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ

«ЭДВАНСД ПЕРМЬ»

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



«ADVANCED PERM»

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

Исх. № 138 от 03.11.2023

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

Информационное письмо

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

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

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

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

Генеральный директор



Пестова И.Н.

Функции документа СП

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

ЖНВЛП vs СЗЛС

Перечень стратегически значимых ЛП:

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

Получается:

Включили 01.04.2025 в перечень;

Применяем с 01.09.2027.

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

Национальный режим и ЛП

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

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

До 01.09.2025:

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

С 01.09.2025:

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

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

Национальный режим и ЛП

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

До 01.01.2026:

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

С 01.01.2026:

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

ЕАЭС = РРПП/ЕРПТ/СТ-1 + СП.

Национальный режим и ЛП

Лот Лизиноприл таблетки 5 мг.

Поступили 5 заявок:

Заявка № 1 – Индия;

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

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

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

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

Национальный режим и ЛП

Лот Лизиноприл таблетки 5 мг.

Ценовые предложения:

Заявка № 2 – 112 тыс. руб.

Заявка № 4 – 120 тыс. руб.

Заявка № 5 – 100 тыс. руб.

Победитель – ?

Национальный режим и ЛП

Лот Лизиноприл таблетки 5 мг.

Ценовые предложения:

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

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

Заявка № 5 – 100 тыс. руб.

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

Национальный режим и ЛП

Комиссия обязана проверить возможность предоставления преимущества.

Поступили 2 заявки на поставку лекарственного препарата с МНН Атазанавир.

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

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

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

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

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

Преимущество ЛП

Поступила жалоба на незаконное определение победителя с применением преимущества.

Заявитель указал, что в заявке приложил СТ-1.

Заказчик пояснил, что в поступивших заявках указано следующее:

✓ **Победитель:** СТ-1 + СП;

✓ **Заявитель:** СТ-1.

Следовательно, заявке победителя было предоставлено преимущество в размере 15%.

Антимонопольный орган нарушений не выявил.

См. решение Мурманского УФАС России от 17.07.2025 по делу № 051/06/105-443/2025

Национальный режим и ЛП

Заявки:

Заявка № 1: СТ-1 + СП;

Заявка № 2: СТ-1 + СП.

Преимущество и ограничение не применяются.

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

Основания для отклонения

Изменение оснований для отклонения заявки:

Пункт 4 ч. 12 ст. 48 Закона № 44-ФЗ:

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

Пункт 5 ч. 12 ст. 48 Закона № 44-ФЗ:

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

Основания для отклонения

Пункт 4 vs Пункт 5:

Заказчик установил ограничение. Поступили заявки с товарами российского происхождения:

Заявка № 1: номер РРПП + совокупное количество баллов;

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

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

Поступила жалоба на незаконное отклонение.

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

См. решения Иркутского УФАС России от 17.07.2025 по закупке № 0334200001625000039, Приморского УФАС России от 17.02.2025 № 025/06/49-128/2025, Московского УФАС России от 20.03.2025 по делу №077/06/106-3312/2025

Условия контракта

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

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

Условия контракта

В соответствии с пп. г) п. 7 ПП РФ № 1875 если в РРПП отсутствуют указанные в позициях 1 - 433 Приложения № 2 товары с характеристиками, соответствующими потребности заказчика, отсутствует производство на территории РФ товаров, указанных в позициях 434 - 465 Приложения N 2, которые декларируются в обосновании НМЦК/ЦКЕП/НЦЕТ (в том числе товаров, поставляемых при выполнении закупаемых работ, оказании закупаемых услуг), НЦЕ работы, услуги. *В случаях, при которых такое обоснование в соответствии с Законом № 44-ФЗ не составляется, отсутствие производства такого товара на территории РФ декларируется в контракте.*

Из приведенной выше нормы следует, что при осуществлении закупки у единственного поставщика в рамках Закона № 44-ФЗ перечисленных выше товаров из Приложения № 2, заказчик обязан включить в контракт декларацию в соответствии с положениями пп. а) п. 7 ПП РФ № 1875, если у него в силу ч. 4 ст. 93 Закона № 44-ФЗ отсутствует обязанность подготовить обоснование ЦКЕП.

Изменение контракта

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

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

Изменение контрактов, заключенных до 01.01.2025

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

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

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

Наименование страны происхождения

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

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

Следовательно, наименование страны происхождения является существенным условием контракта.

Несоответствие страны происхождения

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

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

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

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

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

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

Подтверждение страны происхождения

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

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



МИНИСТЕРСТВО
ПРОМЫШЛЕННОСТИ
И ТОРГОВЛИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(МИНПРОМТОРГ РОССИИ)

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

Тел. (495) 539-21-66

Факс (495) 547-87-83

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

15.05.2025 № 53728/12

На № _____ от _____

О предоставлении информации

Федеральная антимонопольная
служба

Управление контроля
размещения государственного заказа

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

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

Так, пунктом 1 постановления № 1875 установлены:

запрет закупок товаров (в том числе поставляемых при выполнении закупаемых работ, оказании закупаемых услуг), происходящих из иностранных государств, работ, услуг, соответственно выполняемых, оказываемых иностранными гражданами,

Исключение товара из РРПП

В соответствии с п. 41 Правил формирования и ведения РРПП, состав сведений, включаемых в реестр, порядок включения таких сведений в реестр и исключения их из реестра, в том числе размещения таких сведений в ГИСП, и порядок предоставления сведений, включенных в реестр, утв. ПП РФ № 719, Минпромторг РФ исключает реестровую запись из РРПП в следующих случаях:

- а) несоответствие промышленной продукции требованиям, предусмотренным приложением к ПП РФ № 719, если в отношении промышленной продукции заключен СПИК или выданы акты экспертизы;
- б) несоответствие промышленной продукции критериям определения страны происхождения товара, если в отношении промышленной продукции выдан сертификат о происхождении товара (продукции), или установление для промышленной продукции требований в соответствии с приложением к ПП РФ № 719;
- в) по итогам рассмотрения экспертного заключения в соответствии с подпунктом "а" пункта 40 настоящих Правил;
- г) ликвидация юридического лица или прекращение физическим лицом деятельности в качестве ИП, по заявке на включение сведений в реестр которых сведения о промышленной продукции включены в реестр;
- д) истечение срока действия реестровой записи в соответствии с пунктом 33 настоящих Правил.

Неисполнение обязанности по подтверждению страны происхождения товара

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

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

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

Неисполнение обязанности по подтверждению страны происхождения

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

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

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

Подтверждение страны происхождения

Заключен контракт. Поставщик товар передал, заказчик принял и оплатил. Затем производитель уведомил заказчика о том, что ни он, ни его дилеры не отгружали товар в адрес поставщика. Заказчик решил провести внешнюю экспертизу. По ее итогам было установлено, что товар не отвечает требованиям контракта и законодательства РФ. Заказчик обратился с требованием к поставщику передать соответствующий контракту товар. Поставщик отказался, заказчик обратился в суд.

Суды поддержали заказчика, удовлетворили иск. Поставщик оспорил решение нижестоящих судов, указывая на невозможность исполнения ввиду того, что реестровая запись на товар была исключена из реестра.

См. постановление Седьмого ААС от 08.08.2023 по делу N A02-55/2023.

Подтверждение страны происхождения

Суд кассации отверг такой довод, указав, что по смыслу ст. 416 ГК РФ невозможность исполнения является объективной, когда по обстоятельствам, **не зависящим от воли или действий должника**, у него отсутствует возможность в соответствии с законом или договором исполнить обязательство как лично, так и с привлечением к исполнению третьих лиц.

Поскольку при заключении контракта **поставщик был уведомлен о всех существенных условиях договора**, при этом недобросовестно поставил заказчику иной товар с приложением недостоверной технической документации, с учетом **отсутствия в материалах дела доказательств объективной невозможности поставки товара**, соответствующего условиям контракта, аргументы о невозможности исполнения судебного акта и необходимости внесения изменений в контракт являются необоснованными, а выводы судов об удовлетворении иска - законными.

Директор поставщика обратился в суд с заявлением о замене порядка и способа исполнения судебного акта поставщиком: с передачи товара на возврат денежных средств, уплаченных заказчиком. Однако суды отказали. **Отсутствие в реестре реестровой записи не препятствует сторонам согласовать в соответствии с ч. 7 ст. 95 Закона № 44-ФЗ улучшенные характеристики.**

См. постановления АС Западно-Сибирского округа от 11.12.2023 по делу N A02-55/2023, от 24.04.2024 по тому же делу; АС Северо-Западного округа от 05.06.2024 по делу N A66-10603/2023.

Ч. 65.1 ст. 112 Закона № 44-ФЗ

По соглашению сторон допускается **изменение существенных условий контракта, заключенного до 1 января 2026 г.**, если при исполнении такого контракта возникли независящие от сторон контракта обстоятельства, влекущие **невозможность его исполнения**. Предусмотренное настоящей частью изменение осуществляется с соблюдением положений ч. 1.3-1.6 ст. 95 настоящего Федерального закона на **основании решения** Правительства РФ, высшего исполнительного органа государственной власти субъекта РФ, местной администрации при осуществлении закупки для федеральных нужд, нужд субъекта РФ, муниципальных нужд соответственно.

Ч. 4 ст. 14 vs ч. 65.1 ст. 112 Закона № 44-ФЗ

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

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

Перерегистрация ЛП и замена РУ

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

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

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

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

Условия контракта

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

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

Перерегистрация ЛП и документ СП

В составе заявки были приложены следующие документы и сведения:

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

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

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

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

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

**Далее – Ключевые позиции правоприменительной
практики**

Требования к составу заявки

Закон от 30.01.2024 № 1-ФЗ: внесение изменений в Закон № 61-ФЗ

- РУ лекарственного препарата - запись в ГРЛС, подтверждающая факт государственной регистрации ЛП, и (или) документ, подтверждающий факт государственной регистрации (регистрации) ЛП;
- РУ на бумаге не выдаются (ст. 4 Закона № 1-ФЗ);
- ЛП приводятся в соответствие с правом ЕАЭС до 31.12.2025 (ч. 9 ст. 4 Закона № 1-ФЗ).

Приказом Минздрава РФ от 31.05.2024 № 277н утверждена форма выписки из ГРЛС (вступает в силу с 01.01.2025**).**

Возможная формулировка в извещении:

Участник закупки представляет в составе заявки один из указанных ниже документов или сведений в отношении каждого предложенного к поставке лекарственного препарата:

- ✓ копию РУ и/или копию Разрешения по ПП РФ № 441 и/или копию Разрешения по ПП РФ № 593 и/или копию Заключения;
- ✓ выписку из ГРЛС, полученную в соответствии с требованиями приказа Минздрава России № 277н;
- ✓ сведения о реквизитах (номер и дата) регистрационного удостоверения на лекарственный препарат для медицинского применения и/или Разрешения и/или Заключения.

Реформа регистрационной системы МИ

В соответствии с п. 25 Правил государственной регистрации МИ, утв. ПП РФ от 30.11.2025 № 1684, факт государственной регистрации медицинского изделия подтверждается реестровой записью, вносимой Росздравнадзором в ГРМИ.

Пример формулировки:

Участник закупки представляет в составе заявки один из указанных ниже документов или сведений в отношении каждого предложенного к поставке медицинского изделия:

- ✓ копию РУ;
- ✓ выписку из ГРМИ, выданную Росздравнадзором в соответствии с требованиями постановления Правительства РФ от 30.09.2021 № 1650;
- ✓ сведения о реквизитах (номер и дата) РУ;
- ✓ копию документа, выданного в соответствии с законодательством страны происхождения, подтверждающего регистрацию медицинского изделия в установленном порядке в стране-производителе, с переводом на русский язык, заверенным в установленном порядке (для МИ, указанных в ПП РФ № 430).

Продление сроков действия РУ на ЛП

Продлены сроки действия РУ.

До 31 декабря 2025 г. продлевается действие РУ лекарственных препаратов для медицинского применения, сроки действия которых истекают в 2025 году.

Информация в ГРЛС актуализируется до 14.01.2025.

См. постановление Правительства РФ от 27.12.2024 N 1931

Ранее: Установить, что на 12 месяцев продлевается действие регистрационных удостоверений лекарственных препаратов для медицинского применения, сроки действия которых истекают в 2024 году.

Сведения актуализируются в ГРЛС Минздравом России.

П. 6 Приложения № 28 к ПП РФ от 12.03.2022 № 353.

Антикризисные акты на МИ

Постановление Правительства РФ от 03.04.2020 № 430 «Об особенностях обращения медицинских изделий, в том числе государственной регистрации серии (партии) медицинского изделия» (вступило в силу с 06.04.2020).

Действует до 01.01.2028.

На ряд медицинских изделий выдается РУ на серию (партию) медицинского изделия со сроком действия до 01.01.2028.

Аппараты ИВЛ, тест-системы SARS, оксигенаторы мембранные экстракорпоральные, системы оксигенации ран, системы искусственного кровообращения, перчатки, бахилы, маски, костюмы, халаты, респираторы, термометры и т.д.

Постановление Правительства РФ от 01.04.2022 № 552 (действует до 01.01.2028):

Срок действия РУ, выданного на МИ в соответствии с:

- ✓ ПП РФ № 430 (срок действия до 01.01.2025) – продлен до 01.01.2028 без замены РУ на партию (серию);
- ✓ ПП РФ № 552 (срок действия до 01.01.2025) – продлен до 01.01.2028 без замены РУ.

До 01.01.2025 ГРЛС и ГРМИ актуализирован Минздравом РФ и Росздравнадзором.

См. постановление Правительства РФ от 21.12.2024 N 1851

Антикризисные акты на МИ

Продлены сроки применения ПП РФ № 552.

Определение возможности (невозможности) использования комплектующих или принадлежностей медицинского изделия, не предусмотренных в их технической и (или) эксплуатационной документации производителя (изготовителя), перечня сведений о комплектующих или принадлежностях медицинского изделия, не предусмотренных в их технической и (или) эксплуатационной документации производителя (изготовителя) продлено до 01.01.2028.

См. приказ Росздравнадзора от 23 декабря 2024 г. N 7239

Действие РУ на ЛП в рамках ЕАЭС

- ✓ **действие РУ лекарственных препаратов, заявленных на регистрацию (проведение экспертных работ с целью регистрации) в соответствии с законодательством государств-членов до 1 июля 2021 г., может быть продлено в соответствии с законодательством государств-членов, но не более чем до 31 декабря 2025 г.** При этом внесение изменений в регистрационные досье таких лекарственных препаратов, сформированные в соответствии с законодательством государств-членов, осуществляется согласно законодательству государств-членов не позднее 31 декабря 2025 г.;
- ✓ **действие РУ лекарственных препаратов, в отношении которых до 31 декабря 2025 г. в уполномоченный орган (экспертную организацию) референтного государства представлены заявления о приведении регистрационных досье лекарственных препаратов, зарегистрированных по правилам государств-членов, в соответствие с требованиями международных договоров и актов, составляющих право Союза, с применением процедуры, установленной разделом XIII настоящих Правил, и в отношении которых заявителем не завершена указанная процедура по состоянию на указанную дату в референтном государстве, продлевается на период проведения процедуры, но не более чем на 3 года в каждом из заявленных государств-членов** с даты подачи заявления в референтное государство и дополнительно на период проведения указанной процедуры в государстве признания, но не более чем на 2 года с даты подачи заявления в государство признания. При этом заявление в государство признания должно быть подано не позднее даты истечения 3-летнего срока от даты подачи заявления в референтное государство.

Действие РУ на ЛП в рамках ЕАЭС

- ✓ **Действие РУ** лекарственных препаратов, в отношении которых процедура приведения регистрационного досье в соответствие с требованиями международных договоров и актов, составляющих право Союза, завершена в референтном государстве до 31 декабря 2025 г., **продлевается в заявленных государствах признания на срок выполнения процедуры, но не более чем на 2 года начиная с 31 декабря 2025 г.;**
- ✓ в реестрах лекарственных средств государств-членов уполномоченные органы (организации) вправе указывать сведения о статусе регистрации лекарственного препарата с учетом положений настоящих Правил о его продлении.
- ✓ В государствах-членах разрешается реализация лекарственных препаратов, срок действия регистрационных удостоверений которых продлен на период до приведения в соответствие с требованиями Союза в каждом из государств-членов в соответствии с положениями подпункта "е" пункта 2 Решения Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. N 78 "О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения" (далее - Решение Совета), до окончания срока годности (срока хранения) этих лекарственных препаратов.

Изменения с 1 сентября 2025 года

Новые Правила хранения лекарственных препаратов

Приказ Минздрава России от 29.04.2025 N 260н

Пункт 25 Правил:

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

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

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

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

Изменения с 1 сентября 2025 года

Обновление государственного регулирования цен на ЛП.

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

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

Обновлены:

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

Обновление Правил отпуска лекарственных препаратов.

Приказ Минздрава России от 07.03.2025 N 100н

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

Изменения с 1 сентября 2025 года

Обновление Правил отпуска лекарственных препаратов.

Приказ Минздрава России от 07.03.2025 N 100н

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

Изменения с 1 сентября 2025 года

Включение Перечня СЗЛС в терминологию Закона № 61-ФЗ:

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

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

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

Изменения с 1 сентября 2025

Новые требования к технической и эксплуатационной документации медицинских изделий.

Приказ Минздрава России от 11.04.2025 N 181н.

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

Новые Правила регистрации МИ

ПП РФ № 1684 предусматривает:

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



Всем заинтересованным лицам

ООО "Фрезениус Каби"

125167 Москва,
Ленинградский проспект,
д. 37, корпус 9, 2 подъезд,
3 этаж
Россия
т. +7 495 988-4578
ф. +7 495 988-4579
www.fresenius-kabi.ru

Иск. МТ-INS-025 Запрос о предоставлении информации
Насос инфузионный волюметрический Agilia VP

11 октября 2023 г.

Информационное письмо

ООО «Фрезениус Каби» (ОГРН 1087746630289), являясь официальным представителем производителя «Fresenius Kabi AG» (Германия) на территории Российской Федерации, свидетельствует Вам свое почтение.

ООО «Фрезениус Каби» уполномочено «Fresenius Kabi AG» предоставлять информацию в отношении технических, функциональных и эксплуатационных характеристиках, информацию о цене, о гарантийном и постгарантийном сервисном обслуживании изделий медицинского назначения, производства «Fresenius Kabi AG».

Стандартное сетевое напряжение в Российской Федерации находится в диапазоне 220-240 В. Насос инфузионный волюметрический Agilia VP, с принадлежностями производства «Fresenius Kabi AG» (рег. удостоверение №РЗН 2019/8658 от 06.07.2023) беспрепятственно работает в данном диапазоне. Необходимо отметить, что Насос инфузионный волюметрический Agilia VP, с принадлежностями работает и в более широком диапазоне (100...240 В), что подтверждается сведениями инструкции по эксплуатации на указанное изделие.

Настоящим письмом подтверждаем, что Насос инфузионный волюметрический Agilia VP, с принадлежностями полностью (по совокупности всех параметров) соответствует требованиям к качеству, техническим и функциональным характеристикам (потребительским свойствам), указанным в Приложении к извещению об осуществлении закупки. № 0851200000623007027.



С уважением,
Рубен Ягубян
Директор департамента
Медицинского оборудования
ООО "Фрезениус Каби"

По Доверенности L-23-83 от 03.03.2023г.

Техническая (эксплуатационная) документация производителя

Согласно ч. 3 ст. 38 Закона № 323-ФЗ производитель (изготовитель) медицинского изделия разрабатывает техническую и (или) эксплуатационную документацию, в соответствии с которой осуществляются производство, изготовление, хранение, транспортировка, монтаж, наладка, применение, эксплуатация, в том числе техническое обслуживание, а также ремонт, утилизация или уничтожение медицинского изделия.

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

Эксплуатационная документация содержит:

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

Совместимость МИ

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

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

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

Суд поддержал заказчика.

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

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

Письмо ФАС России

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

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

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

ФЕДЕРАЛЬНАЯ
АНТИМОНОПОЛИЯ
СЛУЖБА
(ФАС России)
СТАТС-СЕКРЕТАРЬ -
ЗАМЕСТИТЕЛЬ
РУКОВОДИТЕЛЯ

Сидорова К.А. (Иванова), 11
Москва, Д-242, ГСП-3, 125993
т/с: (499) 755-23-23, факс: (499) 755-23-24
info@fas.gov.ru http://www.fas.gov.ru

Ассоциация ПСКЛД
Красноармейская ул., д. 11, корп. 2,
г. Москва, 125167

№ АЦ/80505/19

№: от
#рассмотрение обращения

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

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

А.Ю. Цариковский

А.С. Гусева, 8(499)755-23-23, доб. 088-826

2019-115307(1)

171231

Совместимость МИ

П. 1 ПП РФ № 552:

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

П. 4 Особенности:

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

Совместимость МИ

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

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

Совместимость МИ

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

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

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

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

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

Совместимость МИ

Письмо Росздравнадзора от 20.05.2022 № 10-30847/22:

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

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

По решению Новосибирского УФАС России от 02.08.2023 по закупке № 0851200000623004592



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

20 МАЯ 2022 № 10-30847/22

На № _____ от _____

О предоставлении информации

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

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

Согласно ч. 3 ст. 38 Закона производитель (изготовитель) медицинского изделия разрабатывает техническую и (или) эксплуатационную документацию, в соответствии с которой осуществляются производство, изготовление, хранение, транспортировка, монтаж, наладка, применение, эксплуатация, в том числе техническое обслуживание, а также ремонт, утилизация или уничтожение медицинского изделия. Производитель (изготовитель) медицинского изделия имеет право разрабатывать данную документацию, не принимая во внимание содержание технической и (или) эксплуатационной документации медицинских изделий иных производителей.

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

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

Заместитель начальника Управления

В.Л. Пискова

ООО «Интербиомед»

info@interbiomed.ru



Г.К. Бутаев

Практика в пользу заявителей

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



ООО «ДжиИ Хэлскеа»
121112, г. Москва, вн.тер.г.
муниципальный округ Пресненский,
Пресненская набережная, дом 10,
Помещ. I, этаж 14, ком. 30
Т: +7 495 739 6931

Иск. № 8/43-23 от «16» января 2023 г.

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

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

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

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

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

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

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

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

С уважением,

Василькова Виктория
Руководитель Департамента
Клинических Систем
ООО «ДжиИ Хэлскеа»



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

Практика в пользу заявителей

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

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

Заказчик обратился в суд. Суды поддержали антимонопольный орган.

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

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

Практика в пользу заявителей

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

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

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

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

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

Новые Правила регистрации МИ

ПП РФ № 1684 предусматривает:

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



Субъектам обращения
медицинских изделий

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

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

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

Кроме того, в связи со вступлением в силу:

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

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

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

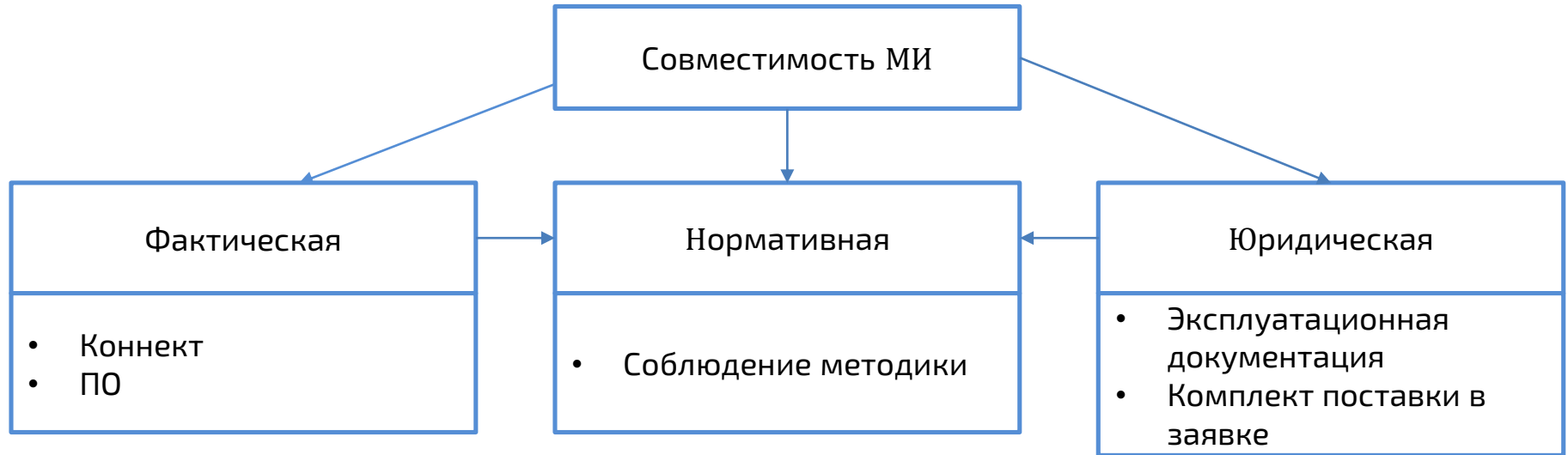
А.В. Самойлова

Урегулирование противоречий?

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

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

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



Нормативная несовместимость

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

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

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

Совместимость vs Взаимозаменяемость

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

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

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

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

Подтверждение совместимости производителем оборудования?

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

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

Подтверждение совместимости производителем оборудования?

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

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

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

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

Подтверждение совместимости производителем оборудования?

Однако установленные заказчиком требования о том, что:

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

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

Следовательно, данные требования неправомерно включены в описание объекта закупки.

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

Подтверждение совместимости производителем оборудования?

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

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

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

Вариант № 1: совместимость с подтверждением

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

При отсутствии таких сведений – заявка отклоняется

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

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

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

Вариант № 1

Суды установили, что

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

Следовательно, медицинские изделия не совместимы.

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

Вариант № 2: товарный знак

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

Вариант № 2

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

Система BenchMark ULTRA

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

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

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

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

Вариант № 3: наличие обязательства

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

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

Антимонопольный орган признал жалобу необоснованной. Заявитель обратился в суд.

Суды также поддержали заказчика.

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

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

Вариант № 3

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

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

Вариант № 4: особый порядок подтверждения

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

Вариант № 4: особый порядок подтверждения

В чем выгода заказчика от наличия такого условия:

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

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

Изменения, которые вступили в силу с 01.07.2025

Закон от 08.08.2024 № 306-ФЗ:

Медицинские отходы класса «А» передаются региональным операторам по обращению с ТКО;

В ст. 1 Закона № 89-ФЗ «Об отходах производства и потребления» вносятся изменения в части отнесения к ТКО эпидемиологически безопасных медицинских отходов, приближенных по составу к ТКО. К отходам производства и потребления не относятся медицинские отходы классов "Б" и "В" после обеззараживания.

Из-под действия Закона № 89-ФЗ исключены отношения в области обращения с медицинскими отходами до их передачи лицам, осуществляющим обращение с отходами производства и потребления в соответствии с настоящим Федеральным законом.

Термины, связанные с обращением с медицинскими отходами, включены в Закон № 52-ФЗ.

С 01.09.2026 вступает в силу ст. 22.1 Закона № 52-ФЗ по обращению с отходами классов Б, В, Г. Правительство РФ определит перечень отходов класса «Г», подобных по составу чрезвычайно опасным и высокоопасным отходам.



ФЕДЕРАЛЬНАЯ
АНТИМОНОПОЛЬНАЯ
СЛУЖБА
(ФАС России)
РУКОВОДИТЕЛЬ

Садовая-Кудринская, 11
Москва, Д-242, ГСП-3, 125093
тел. 8 (499) 755-23-23, факс 8 (499) 755-23-24
delo@fas.gov.ru http://www.fas.gov.ru

24.01.2025 № МШ/5449/25

На № _____ от _____

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

Уважаемые коллеги!

ФАС России на основании пункта 5.4 Положения о Федеральной антимонопольной службе, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 № 331, по результатам обобщения и анализа практики применения законодательства Российской Федерации о контрактной системе в сфере закупок направляет данное информационное письмо о применении отдельных положений Закона о контрактной системе¹ при рассмотрении заявок участников закупок при закупке лекарственного препарата с использованием активного вещества «Осимертиниб».

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

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



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

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

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

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

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

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

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



М.А. Шаскольский

Патентные споры в закупках

Поступила жалоба на действия комиссии заказчика о незаконном допуске заявки другого участника закупки, поскольку им предложен к поставке контрафактный товар (с нарушением патента оригинальной компании). Что делать заказчику?

В соответствии с п. 1 ст. 1406 ГК РФ споры, связанные с защитой патентных прав, рассматриваются судом.

В соответствии с ч. 1 ст. 39 Закона № 44-ФЗ заказчик создает комиссию по осуществлению закупок (далее – комиссию). При этом комиссия в соответствии с ч. 5 ст. 49, ч. 3 ст. 50 Закона № 44-ФЗ проверяет соответствие заявки положениям извещения о закупке. Иные источники информации комиссия использует лишь в случае, когда такой источник позволяет установить недостоверность сведений заявки участника закупки путем подтверждения такой недостоверности неопровержимыми доказательствами.

В отношении ЛП: ГРЛС (см. ст. 33 Закона № 61-ФЗ).

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

Описание объекта закупки

Постановление Правительства РФ от 15.11.2017 № 1380 «Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд».

Основные характеристики:

- ✓ Наименование ЛП
- ✓ Лекарственная форма
- ✓ Дозировка
- ✓ Остаточный срок годности

Дополнительные характеристики:

- ✓ Характеристики клинической эффективности и безопасности ЛП
- ✓ Фасовка
- ✓ Форма выпуска
- ✓ Объем наполнения
- ✓ Упаковка
- ✓ Комплектность

Структурированное извещение

С использованием ЕИС

Заполнение экранных форм веб-интерфейса ЕИС в части сведений, указанных в ЕСКЛП:

- ✓ Наименование ЛП;
- ✓ Лекарственная форма;
- ✓ Дозировка (при наличии);
- ✓ ЖНВЛП (да/нет);
- ✓ НСПВ (да/нет).

Письмо Минздрава РФ от 17.11.2020 N 18-2/И/2-17599: при осуществлении закупок ЛП с возможностью поставок в рамках одного МНН нескольких вариантов эквивалентных лекарственных форм и дозировок заказчики используют разработанный в составе ЕИС функционал по добавлению в рамках выбранного МНН соответствующих вариантов поставки, либо используя уже сформированные группы ЛП, объединенные по принципу эквивалентности лекарственных форм и кратности дозировок.

Без использования ЕИС

Приложенные файлы (ч. 2 ст. 42 Закона № 44-ФЗ):

- ✓ Описание объекта закупки;
- ✓ Обоснование НМЦК;
- ✓ Проект контракта;
- ✓ Требования к составу заявки и инструкции по ее заполнению.

Файлы не могут противоречить структуре ЕИС (ч. 4 ст. 5 Закона № 44-ФЗ).

ТЗ с указанием на характеристики закупаемого ЛП, в т. ч. отсутствующие в ЕСКЛП.

Письмо Минфина РФ от 18.12.2023 № 24-01-10/122331



МИНИСТЕРСТВО ФИНАНСОВ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ФЕДЕРАЛЬНОЕ КАЗНАЧЕЙСТВО
(КАЗНАЧЕЙСТВО РОССИИ)

ЗАМЕСТИТЕЛЬ
РУКОВОДИТЕЛЯ

Высший Казначейский персонал,
д.б. стр. 1, г. Москва, 101000
тел. 8 (800) 38-10-777
www.kaznacheystvo.gov.ru

29.11.2023 № 14-00-05/35368

На № _____

О рассмотрении обращения

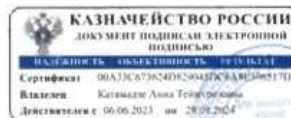
Федеральное казначейство рассмотрело обращение Департамента по регулированию контрактной системы Краснодарского края от 25.10.2023 г. № 45-05-07-2252/23 (вх. от 25.10.2023 № 60795-Вх) по вопросу указания сведений о закупаемом лекарственном препарате в структурированном виде в соответствии с Особенности описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 15.11.2017 № 1380 (далее – Особенности описания лекарственных препаратов) при формировании извещения об осуществлении закупки в единой информационной системе в сфере закупок (далее – ЕИС). По результатам рассмотрения сообщаем следующее.

В соответствии с пунктом 7 Правил использования каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 08.02.2017 № 145 (далее – Правила), при проведении предусмотренных Федеральным законом от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Закон № 44-ФЗ) электронных процедур, закрытых электронных процедур характеристики объекта закупки, предусмотренные пунктом 1 части 1 статьи 33 Закона № 44-ФЗ, указываются с использованием ЕИС при формировании извещения об осуществлении закупки, приглашения принять участие в определении поставщика (подрядчика, исполнителя) в соответствии с частью 1 статьи 42, пунктом 1 части 1 статьи 75 Закона № 44-ФЗ.

Согласно пункту 1 части 1 статьи 33 Закона № 44-ФЗ заказчик при описании объекта закупки указывает функциональные, технические

и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости), а также товарный знак в случаях, определенных Законом № 44-ФЗ.

Таким образом, информация, предусмотренная подпунктами «в»–«и» пункта 5 Особенности описания лекарственных препаратов, не относится к сведениям, формируемым в структурированном виде в соответствии с Правилами. Указанная информация формируется без использования ЕИС и размещается в составе извещения об осуществлении закупки путем приложения электронного документа.



А.Т. Катамалзе

цадка» 2025 год



Якунова Л.А.
(495) 214-71-11, 5559



№ 2103 от 05/12/2023
456168 694203

Доп характеристики в файле!

Поступила жалоба на незаконное, по мнению заявителя, отклонение заявки, поскольку структурированная форма извещения об осуществлении закупки не содержала требований к объему наполнения, несмотря на то, что заявка была сформирована на основании характеристик закупаемого товара, указанных в разделе "Информация об объекте закупки" структурированной формы извещения.

Заказчику необходим ЛП: МНН Флуконазол раствор для инфузий 2 мг/мл, 50 мл в количестве 9000 мл. Требование к объему наполнения установлено в приложенном файле.

Антимонопольный орган нарушений не выявил. Информация предусмотренная подпунктами "в"- "и" пункта 5 Особенности, утв. ПП РФ № 1380, не относится к сведениям, формируемым в структурированном виде. Указанная информация формируется без использования функционала ЕИС в сфере закупок и размещается в составе извещения об осуществлении закупки путем приложения отдельного электронного документа.

См. решения Тюменского УФАС России от 05.06.2024 N 072/06/44/90/2024, Якутского УФАС России от 09.10.2024 по делу N 014/06/49-1822/2024.

Принципы подготовки обоснований

Принцип № 1. Обоснование должно быть включено в описание объекта закупки.

См. п. 6 Особенности описания ЛП. Восполнение обоснования постфактум (к примеру, в ходе рассмотрения жалобы в антимонопольном органе) невозможно.

См. решение Челябинского УФАС России от 17.03.2021 по закупке № 0369200004121000032

Принцип № 2. Обоснование должно раскрывать потребность заказчика.

Обоснование не является формальностью и не может противоречить истинным потребностям заказчика.

В Письме ФАС России от 29.03.2018 № АК/21459/18 о закупке вакцин для профилактики пневмококковой инфекции установлен стандарт подготовки обоснования в виде данных об эпидемиологической ситуации Роспотребнадзора.

Принцип № 3. Обоснование не должно быть противоречивым или вводить в заблуждение.

Обоснование адресовано контрольному органу или суду, является доказательством наличия потребности в конкретных характеристиках.

Обоснование формы выпуска

При закупке Эпоэтина альфа заказчик установил требование к объему наполнения и форме выпуска – **шприц**. Антимонопольный орган признал такие действия незаконными. Заказчик обратился в суд и пояснил следующее.

Обоснование дополнительных требований включено в ТЗ и заключается в следующем:

- ✓ ЛП закупаются для целей льготного отпуска, то есть самостоятельного применения ЛП пациентами;
- ✓ Объем наполнения характеризует дозу вводимого ЛП;
- ✓ Поставка ЛП в предварительно заполненных шприцах необходима для самостоятельного введения ЛП без участия медицинского персонала (ампулы требуют такого участия).

Суды поддержали заказчика, решение УФАС было отменено.

См. постановление АС Северо-Западного округа от 02.11.2022 по делу № А66-9912/2021

Эквивалентность лекарственных форм

Как определить эквивалентность лекарственных форм?

- ✓ Перечень взаимозаменяемых лекарственных препаратов
- ✓ ЕСКЛП
- ✓ Перечень ЖНВЛП

В качестве источников информации также можно использовать:

- ✓ Инструкции по применению ЛП
- ✓ Разъяснения государственных органов
- ✓ Правоприменительную практику

Взаимозаменяемость ЛП

Взаимозаменяемый ЛП – ЛП с доказанной терапевтической эффективностью или биоэквивалентностью в отношении референтного ЛП, имеющий эквивалентные ему качественный и количественный состав действующих веществ, состав вспомогательных веществ, лекарственную форму и способ введения (ст. 4 Закона № 61-ФЗ).

Перечень взаимозаменяемых ЛП опубликован на сайте ГРЛС: [Государственный реестр лекарственных средств](#)

Согласно ч. 3 ст. 27.1 Закона №61-ФЗ определение взаимозаменяемости не производится в отношении:

- ✓ Лекарственных растительных препаратов
- ✓ Гомеопатических ЛП

В соответствии с Законом № 61-ФЗ отсутствие в инструкции по применению ЛП показаний к применению, указанных в инструкции референтного ЛП и защищенных патентом, не является препятствием для определения взаимозаменяемости ЛП.

Взаимозаменяемость ЛП и ТЗ

Критерии взаимозаменяемости:

1. Эквивалентность (для биоаналогов – сопоставимость) качественных и количественных характеристик фармацевтических субстанций (действующих веществ);
2. Эквивалентность лекарственной формы;
3. Эквивалентность или сопоставимость состава вспомогательных веществ лекарственного препарата;
4. Идентичность способа введения и применения;
5. Соответствие производителя требованиям GMP.

При наличии клинически значимых различий фармакокинетики и (или) эффективности и безопасности лекарственного препарата для медицинского применения взаимозаменяемость определяется с указанием на исключение отдельных групп пациентов.

п.7 Особенности описания ЛП:

При описании объекта закупки лекарственных препаратов для медицинского применения, информация о взаимозаменяемости которых содержится в указанном перечне, **не допускается устанавливать требования к критериям взаимозаменяемости, предусмотренным ч. 2 ст. 27.1 Закона № 61-ФЗ, если такие требования влекут за собой несоответствие** описанию объекта закупки **1 или нескольких препаратов, включенных в одну группу взаимозаменяемости** с препаратами, соответствующими описанию объекта закупки.

ЕСКЛП vs ГРЛС

ЕСКЛП носит справочный характер

См. постановление АС Дальневосточного округа от 11.12.2020 по делу № А04-4364/2020, решение Омского УФАС России от 07.02.2023 № 055/06/106-98/2023

ЕСКЛП обязателен для применения

См. постановление АС Московского округа от 02.11.2023 по делу № А40-11796/2023, решения Пензенского УФАС России от 03.07.2023 по жалобе № 058/06/106-364/2023, Самарского УФАС России от 26.06.2023 по жалобе № 297-14243-23/4, Московского УФАС России от 20.06.2024 по делу № 077/06/106-8496/2024, от 28.08.2024 по делу № 077/06/106-11684/2024, Тульского УФАС России от 19.03.2025 по делу N 071/06/106-244/2025:

Заказчик, при формировании извещения об осуществлении закупки, при определении эквивалентных лекарственных форм и дозировок вправе установить только те эквивалентные лекарственные формы и дозировки, информация о которых указана в ЕСКЛП.

Указываются все эквивалентные лекарственные формы

Типичные ошибки при закупке ЛП:

- ✓ Не указали в структуре все эквивалентные лекарственные формы и дозировки (см. решения ФАС России от 03.02.2025 по делу N 28/06/105-1432/2025, Санкт-Петербургского УФАС России от 17.03.2025 по делу N 44-460/25, Ставропольского УФАС России от 25.11.2024 по делу N 026/06/106-2889/2024, Московского областного УФАС России от 27.09.2024 по делу N 050/06/105-32731/2024, от 21.08.2024 по делу N 050/06/105-28234/2024, 050/06/105-28236/2024, 050/06/105-28238/2024, Московского УФАС России от 19.08.2024 по делу N 077/06/106-11015/2024 (дозировки), постановление ФАС России от 27.09.2024 по делу N 28/04/7.30-1910/2024);
- ✓ Указан только основной вариант поставки (см. решения Московского областного УФАС России от 02.11.2024 по делу N 050/06/105-37728/2024, ФАС России от 05.11.2024 по делу N 28/06/105-2472/2024);

Информация о закупаемом ЛП согласно ПП РФ № 1380

Типичные ошибки при закупке ЛП:

- ✓ Выбрали в структуре дополнительные характеристики без обоснования в приложенном файле (см. решения Смоленского УФАС России от 22.11.2024 по делу N 067/06/33-742/2024, Ростовского УФАС России от 04.10.2024 N 061/06/42-3548/2024, Московского УФАС России от 23.10.2024 по делу N 077/06/106-14291/2024, ФАС России от 10.06.2024 по делу N 28/06/105-1442/2024);
- ✓ Ошиблись в коэффициенте кратности в ЕИС (см. решение Тюменского УФАС России от 18.11.2024 N 072/06/44/180/2024).

Доработка функционала ЕИС

01

Закупка лекарств
«с полки»

02

Возможность выделения
цены единицы ЛП при
установленной ГРПОЦ

03

Указание собственника в
контракте на
приобретение жилого
помещения

04

Указание признака мед
изделий если закупка
описана без КТРУ

ЕСКЛП vs КТРУ

В соответствии с ч. 2 ст. 4 Закона № 44-ФЗ, постановлением Правительства РФ от 27.01.2022 N 60 утвержден Порядок информационного взаимодействия единой информационной системы с иными информационными системами.

Согласно п. 27 Положения о ЕИС она (ЕИС) осуществляет информационное взаимодействие с иными информационными системами, осуществляющими информационное взаимодействие с единой информационной системой в случаях, установленных законодательством РФ.

В соответствии с п. 20 Положения о ЕГИСЗ, утв. постановлением Правительства РФ от 09.02.2022 N 140, в рамках ЕГИСЗ осуществляется формирование ЕСКЛП на основании сведений ГРЛС для медицинского применения, государственного реестра предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, в том числе в целях формирования КТРУ.

Закупка по ч. 12 ст. 93 Закона № 44-ФЗ

- Заказчик формирует с использованием ЕИС извещение о закупке;
- в течение 1 часа с момента размещения в ЕИС извещения об осуществлении закупки оператор ЭТП определяет из числа всех предварительных предложений не более 5, соответствующих требованиям извещения и содержащих наименьшие цены за единицу товара. Не учитываются предложения, если отсутствует незаблокированное количество, необходимое заказчику;
- ЭТП ранжирует предварительные предложения (заявки) по предложенной цене;
- Заказчик не позднее 1 рабочего дня со дня, следующего за днем получения заявок рассматривает их и определяет победителя (в протоколе подведения итогов);
- Контракт заключается в упрощенном порядке (не ранее 2-х рабочих дней, следующих за днем размещения в ЕИС протокола подведения итогов). Направление протоколов разногласий не предусмотрено.
- Закупка может быть обжалована в антимонопольный орган в порядке ст. 105 Закона № 44-ФЗ (см. *письмо ФАС России от 06.09.2022 N МШ/83177/22*).
- Заказчик вносит информацию о контракте в Реестр контрактов (ст. 103 Закона № 44-ФЗ).

Закупки по ч. 12 ст. 93 Закона № 44-ФЗ

Заявка отбирается (в части цены за единицу товара и срока поставки) оператором электронной площадки, если:

- ✓ минимальный (при его указании) срок поставки товара, указанный УЗ в предварительном предложении, не превышает срок поставки товара, установленный заказчиком в извещении;
- ✓ срок поставки товара, установленный заказчиком в извещении, не превышает максимальный (при его указании) срок поставки товара, указанный УЗ в предварительном предложении;
- ✓ цена единицы товара, указанная УЗ в предварительном предложении, должна быть не более начальной цены единицы товара, установленной заказчиком в извещении.

Таким образом, оператор электронной площадки отбирает заявки, количество товара в которых соответствует требованиям заказчика и при этом не заблокировано по ранее направленным заявкам - то есть отбирает заявки, содержащие "достаточное" "доступное" количество товара в размере не менее количества, указанного в извещении об осуществлении закупки.

При этом механизм "блокировки количества" осуществляется исключительно в случае указания участником закупки в предварительном предложении максимального количества. В случае неуказания максимального количества (указания только минимального количества), механизм "блокировки" не применяется.

См. Письмо Минфина РФ от 12.02.2021 N 24-06-08/9591

Правоприменительная практика

Количество товара и срок поставки

Заявка участника отклонена в связи с тем, что в ней отсутствует срок поставки товара, и количество товара не соответствует заявленному.

При формировании Заявителем предварительного предложения на электронной площадке в отношении количества товара установлено **«от 1»**.

Таким образом, установлено минимальное количество товара «от...» из этого следует, что поставщик может осуществить поставку любого количества, без ограничений по максимальному количеству.

В подп. «л» пункта 1 части 12 статьи 93 Закона № 44-ФЗ, указано, если в предварительном предложении нет срока поставки, это означает, что поставщик готов поставить товар в срок, который заказчик укажет в извещении.

Таким образом, заявка отклонена неправомерно.

См. решение Краснодарского УФАС России от 03.11.2023 по закупке № 0318200078923000008

Правоприменительная практика

Срок поставки

Заявка участника отклонена в связи с тем, что срок поставки товара не соответствует извещению (не менее 111 дней), в заявке:

Минимальный срок поставки товара, дней	60
Максимальный срок поставки товара, дней	120

Поступила жалоба. Антимонопольный орган признал ее обоснованной.

См. решения Калининградского УФАС России от 17.06.2025 N 039/06/93-606/2025, Краснодарского УФАС России от 11.03.2025 по делу N 023/06/93-1015/2025

Иная позиция: решение Мурманского УФАС России от 11.06.2025 по делу N 051/06/106-350/2025

Правоприменительная практика

При наличии в предварительном предложении нескольких товаров, соответствующих извещению, с разной ценой, оператор направляет сведения о более дешевом товаре.

Участник закупки обжаловал в ФАС России действия оператора в части того, что тот направил в адрес заказчика иностранный товар вместо российского.

Оператор указал, что иностранный товар имел стоимость согласно предварительному предложению 80 700 руб., а российский – 106 275 руб.

Жалоба признана необоснованной.

См. решение ФАС России от 29.05.2025 по делу N 28/06/105-2884/2025

Ограничения применения ч. 12 ст. 93

Письмо Минфина РФ от 10 августа 2023 г. N 24-03-06/75075

- ✓ Один товар = один контракт;
- ✓ При наличии позиции в КТРУ;
- ✓ КТРУ нельзя дополнить характеристиками (УЗ отслеживает изменения КТРУ);
- ✓ Если в КТРУ нет описания – провести закупку по ч. 12 ст. 93 невозможно;
- ✓ Закупка с неопределенным объемом не может быть проведена по ч. 12 ст. 93.

Дополнение позиции КТРУ характеристиками – незаконно (см. решения Калининградского УФАС России от 29.05.2025 N 039/06/51-551/2025, Приморского УФАС России от 24.04.2025 N 025/06/105-343/2025, Хабаровского УФАС России от 01.11.2023 по закупке № 0322200016923000797)

Действия заказчика

Заказчик формирует с использованием ЕИС извещение о закупке, включая:

- ✓ **наименование товара и его характеристики с использованием КТРУ,**
- ✓ начальную цену единицы товара с учетом стоимости доставки, налогов, сборов и иных обязательных платежей,
- ✓ количество закупаемого товара,
- ✓ единицу измерения товара по общероссийскому классификатору, используемому для количественной оценки технико-экономических и социальных показателей,
- ✓ срок и место поставки товара по общероссийскому (общероссийским) классификатору (классификаторам), используемому (используемым) для сопоставимости и автоматизированной обработки информации в разрезах административно-территориального деления, систематизации и однозначной идентификации на всей территории Российской Федерации муниципальных образований и населенных пунктов, входящих в их состав.

Предусмотренный настоящим подпунктом срок поставки товара исчисляется календарными днями и указывается в извещении об осуществлении закупки в календарных днях.

Терминологическая разница

В ч. 1 ст. 42 Закона № 44-ФЗ:

- ✓ наименование объекта закупки, информация (при наличии), предусмотренная правилами использования КТРУ, установленными в соответствии с частью 6 статьи 23 настоящего Федерального закона, указание (в случае осуществления закупки лекарственных средств) на МНН лекарственных средств или при отсутствии таких наименований химические, группировочные наименования;

В ч. 2 ст. 42 Закона № 44-ФЗ:

- ✓ описание объекта закупки в соответствии со статьей 33 настоящего Федерального закона;

КТРУ vs ст. 33

См. письмо Минфина России от 20.03.2025 N 24-03-08/27794:

7. Просим пояснить необходимость соблюдения части 1.1 статьи 33 Закона N 44-ФЗ при осуществлении закупок у единственного поставщика (подрядчика, исполнителя) (за исключением закупки, предусмотренной частью 12 статьи 93 Закона N 44-ФЗ), когда ограничение и преимущество не устанавливаются.	При осуществлении закупки у единственного поставщика (подрядчика, исполнителя), за исключением случая, предусмотренного частью 12 статьи 93 Закона N 44-ФЗ, составление описания объекта закупки не предусмотрено, соответственно, положения части 1.1 статьи 33 Закона N 44-ФЗ не применяются.
---	--

Реализация в ЕИС

КАЗНАЧЕЙСТВО
РОССИИ

ЗАКУПКА ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ПО ОСНОВАНИЮ Ч. 12 СТ. 93 ЗАКОНА № 44-ФЗ



Внесение сведений о лекарственном препарате осуществляется ТОЛЬКО на основании ЕСКЛП

Возможность просмотра предварительных предложений участников по добавленным лекарственным препаратам

Сведения о лекарственном препарате

Международное непатентованное (химическое, группировочное) наименование лекарственного препарата*

ПАРАЦЕТАМОЛ



(Международное непатентованное наименование лекарственного средства или при отсутствии такого наименования химическое, группировочное наименование, указываемое при закупке лекарственных препаратов в соответствии с ч. 6 ст. 33 Федерального закона №44-ФЗ.)

Международное непатентованное наименование лекарственного препарата записывается в соответствии с данными, предоставленными информационной системой Минздрава России, и может изменяться со временем, указанного в Государственном реестре лекарственных средств.)

☐ Закупка осуществляется по торговому наименованию лекарственного препарата

(Примечание может быть установлен в случае осуществления закупки лекарственных средств, входящих в перечень лекарственных средств, закупка которых осуществляется в соответствии с иными торговыми наименованиями в соответствии с ч. 6 ст. 33 Федерального закона №44-ФЗ, а также при осуществлении закупки лекарственных препаратов, предназначенных для назначения пациенту при наличии медицинских показаний (индивидуальная непереносимость, по жизненным показаниям) по решению врачебной комиссии, которое отражается в медицинском документе пациента и журнале врачебной комиссии в соответствии с п. 20 ч. 2 ст. 93.)

Сведения о вариантах поставки лекарственного препарата

☐ Добавить сведения о лекарственных препаратах с учетом взаимосвязанности

Добавить сведения о лекарственных формах, дозировках и единицах лекарственного препарата

☐ Необходимо указать сведения об упаковке закупленного лекарственного препарата

Указанный основной вариант поставки лекарственного препарата содержится во взаимосвязанной группе. В случае заполнения сведений о лекарственных препаратах с учетом взаимосвязанности сведения об основном и альтернативных вариантах поставки заполняются автоматически.

Сведения в соответствии с ЕПИС	Код позиции	Лекарственная форма	Единица измерения товара*	Количество (объем) закупаемого лекарственного препарата*	Референтная цена, руб.	Сумма выплаты по референтной цене (слага), руб.	✗
	21.20.10.232: Анальгетики 21.20.10.232-00004	ТАБЛЕТКИ	Штука (шт.)	1.000000000000			
		500 мг					

Предварительные предложения на ЭТП

Правоприменительная практика

Заказчик объявил закупку по ч. 12 ст. 93 Закона № 44-ФЗ. Выбранная позиция КТРУ не содержала описания товара. Несмотря на это заказчик включил требуемые характеристики в проект контракта. А поступившую заявку отклонил ввиду несоответствия таким спрятанным характеристикам. Поступила жалоба.

Антимонопольный орган признал действия заказчика по проведению закупки по ч. 12 ст. 93 Закона № 44-ФЗ незаконными.

См. решение Кабардино-Балкарского УФАС России от 10.01.2024 по делу N 007/06/93-3/2024.

Товарный знак указать в извещении нельзя

Положения ч. 12 ст. 93 Закона № 44-ФЗ неприменимы и в случае закупок медицинских товаров по товарному знаку. Причина прозаична: положения п. 3 ч. 12 ст. 93 Закона № 44-ФЗ не предусматривают право заказчика указать товарный знак при подготовке извещения о закупке.

Пример (См. решение Хакасского УФАС России от 09.02.2024 по жалобе № 019/06/106-131/2024).

Заказчик объявил закупку по ч. 12 ст. 93 Закона № 44-ФЗ шприцев общего назначения LEIKO или SALUVIT. Поступили две заявки, но только одна заявка была признана соответствующей. Поступила жалоба на действия заказчика.

Антимонопольный орган признал жалобу обоснованной, указав, что перечень информации, изложенный в п. 3 ч. 12 ст. 93 Закона № 44-ФЗ, является исчерпывающим. Поскольку в выбранной заказчиком позиции КТРУ не были указаны товарные знаки, отклонение заявки было незаконным. Действия заказчика были квалифицированы как нарушение ч. 1.4 и ч. 7 ст. 7.30 КоАП РФ.

Аналогичная позиция поддержана как ФАС России в письме от 05.06.2024 N ДФ/48449/24, так и судебной практикой (см. Постановление Третьего ААС от 30.09.2024 по делу N А74-2463/2024).

Истребовать копию РУ (или сведения о РУ) в предложении УЗ нельзя.

Пример.

Заказчик объявил закупку установки стоматологической. Одна из заявок (предварительных предложений) была отклонена ввиду отсутствия копии РУ в составе заявки. Поступила жалоба.

Антимонопольный орган указал на незаконность отклонения ввиду отсутствия требования о предоставлении копии РУ в составе извещения. Действия заказчика были квалифицированы как нарушение п. 6) ч. 12 ст. 93 Закона № 44-ФЗ.

См. решение Краснодарского УФАС России от 13.09.2024 N 852/2024 по делу N 023/06/93-4630/2024.

Аналогично: решения Мурманского УФАС России от 27.05.2025 по делу N 051/06/106-295/2025, Новосибирского УФАС России от 26.03.2025 N 054/06/93-743/2025

Также заказчик не вправе требовать от участника закупки указать в предварительном предложении наименование медицинского изделия в соответствии с РУ.

Но если РУ приложено – проверка по ГРМИ/ГРЛС

Заказчик отклонил заявку участника закупки, поступила жалоба.

Заказчик пояснил, что к предложению заявителя было приложено РУ № РЗН 2022/18198 от 07.09.2022. В ГРМИ опубликована инструкция, в которой указаны иные значения. Ввиду недостоверности заявка была отклонена.

Антимонопольный орган признал жалобу необоснованной.

См. решение Башкортостанского УФАС России от 16.06.2025 N T0002/06/106-989/2025

ГИСП – не в счет (см. решение Ставропольского УФАС России от 24.02.2025 по делу N 026/06/106-234/2025)

Основания для отклонения

- 1) Непредставление информации и документов, предусмотренных подп. «в» п. 5 ч. 12 ст. 93 Закона № 44-ФЗ
- 2) Несоответствие вышеуказанных информации и документов требованиям, установленным в извещении о закупке в случаях, предусмотренных п. 3–6, 8 ч. 12 ст. 48 Закона № 44-ФЗ:
 - ✓ несоответствие УЗ требованиям, установленным в извещении в соответствии с ч. 1 ст. 31, а также ч. 1.1, 2 и 2.1 (при их наличии) ст. 31 Закона № 44-ФЗ;
 - ✓ случаи, предусмотренные ст. 14 (п. 4, 5 ч. 12 ст. 48 Закона № 44-ФЗ);
 - ✓ непредставление информации и документов, предусмотренных запретом на допуск иностранной продукции, если таковой устанавливался
 - ✓ выявление отнесения УЗ к организациям, предусмотренным п. 4 ст. 2 Федерального закона от 04.06.2018 № 127-ФЗ «О мерах воздействия (противодействия) на недружественные действия США и иных иностранных государств», в случае закупки работ, услуг по установленному Правительством перечню;
 - ✓ выявление в заявке недостоверной информации.

Закупка по ч. 12 ст. 93 не состоялась...

Согласно п. 1 Порядка, утв. Приказом № 1064н, настоящий Порядок определяет единые правила расчета заказчиками начальной (максимальной) цены контракта, **цены контракта, заключаемого с единственным поставщиком** (подрядчиком, исполнителем) (**далее - НМЦК**)...

В случае, если на участие в закупке не подано ни одной заявки по НМЦК, начальной цене единицы лекарственного препарата с ценой единицы лекарственного препарата, начальной ценой единицы лекарственного препарата, определенной в соответствии с пунктом 8 настоящего Порядка, при проведении каждой следующей закупки заказчиком устанавливается минимальное значение НМЦК, минимальное значение начальной цены единицы лекарственного препарата, следующее после НМЦК, начальной цены единицы лекарственного препарата, на участие в закупке по которой не подано ни одной заявки.

Согласно п. 5 ч. 12 ст. 93 Закона № 44-ФЗ оператор ЭТП определяет из числа всех предварительных предложений, размещенных в соответствии с пунктом 1 настоящей части, не более 5 **заявок** на участие в закупке (**предварительных предложений**), соответствующих требованиям, установленным в извещении об осуществлении закупки в соответствии с подпунктами "в" и "е" пункта 3 настоящей части, и содержащих наименьшие цены за единицу товара, являющегося объектом закупки.

Обоснование НМЦК

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

Из-под действия приказа исключены экстенпоральные лекарственные препараты.

Расчет НМЦК осуществляется по формуле:

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

где:

n – количество поставляемых лекарственных препаратов;

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

V_i – объем поставки i -го лекарственного препарата.

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

Цена за единицу

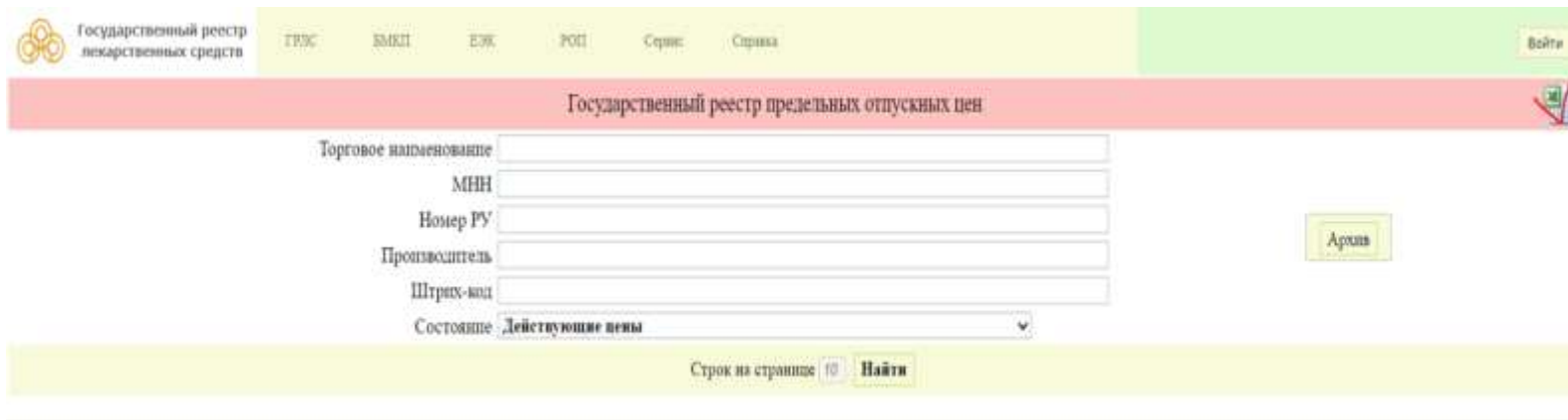
Цена единицы планируемого к закупке лекарственного препарата определяется методами:

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

Выбирается минимальное значение.

Тарифный метод

- Применяется только для ЖНВЛП



Государственный реестр лекарственных средств

ГРЭС БМКП ЕЭК РОП Сервис Справка Войти

Государственный реестр предельных отпускных цен

Торговое наименование

МНН

Номер РУ

Производитель

Штрих-код

Состояние: Действующие цены

Архив

Строк на странице 10

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

Тарифный метод

- Применяется только для ЖНВЛП

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

Код	Наименование лекарственного препарата	Лекарственная форма, упаковка (количество)	Владелец (производитель) (наименование)	Код АТХ	Количество в упаковке (шт.)	Предельная цена рр. без НДС	Цена за единицу для расчета	Дата регистрации (по форме)	Штрих-код (EAN13)	Дата окончания срока
01	Суперлево от Д. до 4	инъекция для приготовления раствора для инфузий, 4 мг/5 мл, 5 мл - флаконы пластиковые (1) - картонная	Вл. Новартис Фарма АГ, Швейцария; Вып. к. Парв. Уп. Втор. Уп. Пар. Новартис Фарма Швейцария АГ, Швейцария		1	7 060,44		03.12.2020	4603695000130	03.05.2021
02	Суперлево от 5 до 4	инъекция для приготовления раствора для инфузий, 4 мг/5 мл, 5 мл - флаконы пластиковые (1) - картонная	Вл. Ф. Хоффманн-Ля Рош Пд, Швейцария (7-013861-02); Пар. Дельфарм Милано С.р.л., Италия (M-2118532); Вып. к. Парв. Уп. Втор. Уп. Ф. Хоффманн-Ля Рош Пд, Швейцария (7-013861-02);	N04BA	100	641,13	П 00135 74/01	09.04.2019	4601907000214	09.04.2019
03	Суперлево по шпри	инъекция для приготовления раствора для инфузий, 4 мг/5 мл, 5 мл - флаконы пластиковые (1) - картонная	Вл. Ф. Хоффманн-Ля Рош Пд, Швейцария (7-013861-02); Пар. Дельфарм Милано С.р.л., Италия (M-2118532); Вып. к. Парв. Уп. Втор. Уп. Ф. Хоффманн-Ля Рош Пд, Швейцария (7-013861-02);	N04BA	100	648,50	П 00131 22/01	09.04.2019	4601907000067	09.04.2019

Действующие Измененные Преклоненные

- Применяется только для ЖНВЛП

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

INN	Наименование лекарственного препарата	Лекарственная форма, дозировка, упаковка (полная)	Выпуск РУ (производитель/получатель) УИН (производитель)	Баз. АТХ	Количество в упаковке, шт.	Предельная отпускная цена р.б. без НДС	Дата введения в действие	№ РУ	Дата регистрации заявления о регистрации	Идентификатор (INNID)	Дата включения в реестр
Эноксикарбон	Сусторава от А до В	Сусторава от А до В	Вл. Санofi-Авентис Франс, Франция (FR42403135004); Вилкс.Перм.Ул.Стар.Ул.Пр.ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА", Россия (02740386903)	B01AB05	10	2 872,51	06.06.2020	№0144-62/01	562/20-25/4С	4601808011870	08.09.2020
Эноксикарбон	Сусторава от А до В	Сусторава от А до В	Вл. Санofi-Авентис Франс, Франция (FR42403135004); Вилкс.Перм.Ул.Стар.Ул.Пр.ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА", Россия (02740386903)	B01AB05	10	1 708,51	06.06.2020	№0144-62/01	562/20-20/4С	4601808011860	08.09.2020
Эноксикарбон	Сусторава от А до В	Сусторава от А до В	Вл. Санofi-Авентис Франс, Франция (FR42403135004); Вилкс.Перм.Ул.Стар.Ул.Пр.ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА", Россия (02740386903)	B01AB05	10	2 326,50	06.06.2020	№0144-62/01	562/20-20/4С	4601808011880	08.09.2020
Эноксикарбон	Сусторава от А до В	Сусторава от А до В	Вл. Санofi-Авентис Франс, Франция (FR42403135004); Вилкс.Перм.Ул.Стар.Ул.Пр.ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА", Россия (02740386903)	B01AB05	10	3 540,63	14.06.2020	№0144-62/01	562/20-20/4С	4601808011890	14.09.2020

- Применяется только для ЖНВЛП

[illegible]

Тарифный метод

- Применяется только для ЖНВЛП

А	В	С	Д	Е	Ж	З	И	К	Л	М	Н	О	П	Р	С
МВЛ	Торговая марка/наименование	Характеристики (материал, марка, цвет)	Виды изделий/услуг	Единица измерения	Количество в партии	Цена за единицу	Цена за единицу с НДС	Цена за единицу с НДС	Дата регистрации	Уровень цен	Дата окончания	Цена за единицу			
1	Экспонат для выставки	Экспонат для выставки, 30000 анти-Ха МК/мк, 0,8 мм - картон (2) - логотип картонный	Вл. Закрытое акционерное общество "ЭКОНАД" (ОАО "ЭКОНАД"), Россия (7024040000). Вл. в Пер. Ул. Вл. Ул. Вл. Закрытое акционерное общество "ЭКОНАД" (ОАО "ЭКОНАД"), Россия	801А805	2	262,08		АИ-006384	28.12.2020	46070383	28.05.2021	320,8			
2	Экспонат для выставки	Экспонат для выставки, 30000 анти-Ха МК/мк, 0,8 мм - картон (2) - логотип картонный	Вл. Вл. в Пер. Ул. Вл. Ул. Пр. Об. Общество с ограниченной ответственностью "Тролик" (ООО "Тролик"), Россия (7814492396)	801А805	2	262,08		АИ-005943	28.12.2020	46700383	28.05.2021	320,8			
3	Экспонат для выставки	Экспонат для выставки, 30000 анти-Ха МК/мк, 0,8 мм - картон (2) - логотип картонный	Вл. Вл. в Пер. Ул. Вл. Ул. Пр. Об. Общество с ограниченной ответственностью "Тролик" (ООО "Тролик"), Россия (7814492396)	801А805	2	262,08		АИ-7814492396	01.11.2020	46070383	01.11.2021	320,8			
4	Экспонат для выставки	Экспонат для выставки, 30000 анти-Ха МК/мк, 0,8 мм - картон (2) - логотип картонный	Вл. Вл. в Пер. Ул. Вл. Ул. Пр. Об. Общество с ограниченной ответственностью "ПРОММЕД РУС" (ООО "ПРОММЕД РУС"), Россия (7013195371). Вл. в Пер. Ул. Вл. Ул. Пр. Об. Общество "Басковин" (АО "Басковин"), Россия (1125030551)	801А805	2	330,37		АИ-007280	06.12.2020	46070383	06.12.2021	412,9525			

Тарифный метод

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

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

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

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

Тарифный метод

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

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

Allyl

Выпускной тест

12

4982

32565

32566

32567

32509

Измененные

Исключенные

Тарифный метод

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

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

Тарифный метод

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

СВЕДЕНИЯ О ЛС, ПОСТУПИВШИХ В ГРАЖДАНСКИЙ ОБОРОТ В РФ

Поиск

Дата внесения сведений в АИС Росздравнадзора:

с

по

Тип ЛС:

Организация, выпустившая в гражданский оборот:

Дата РУ:

с

по

Номер РУ:

Поиск

Торговое наименование:

МНН:

Серия:

Производитель:

Страна:

ВЫВЕСТИ РЕЗУЛЬТАТЫ

ИЛП - иммунобиологический лекарственный препарат;

ФС - фармацевтическая субстанция.

Тарифный метод

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

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

Тарифный метод

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

Оценка остаточного срока годности?

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

Метод анализа рынка

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

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

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

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

Средневзвешенная цена

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

Расчет по формуле:

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

где:

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

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

Средневзвешенная цена

Для целей определения средневзвешенной цены:

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

Средневзвешенная цена

Рассмотрим порядок действий:

1. Заказчик должен отыскать все контракты (в т. ч. закупки по п. 4 ч. 1 ст. 93 Закона № 44-ФЗ) с нужным наименованием лекарственного препарата, исполнение по которым производилось за 12 месяцев, предшествующих месяцу расчета. Это можно сделать, используя Реестр контрактов ЕИС. Так, если расчет производится 22.07.2025 года, то необходимо учесть контракты, исполнение по которым производилось с 01.07.2024 по 30.06.2025 года.
2. Исключить из перечня все контракты, находящиеся в стадии «Исполнение», «Аннулировано».
3. Исключить из перечня все контракты на поставку лекарственных препаратов, необходимых для назначения пациенту при наличии медицинских показаний (индивидуальная непереносимость, по жизненным показаниям) по решению врачебной комиссии медицинской организации.
4. Вычленив из цены каждого контракта НДС и оптовую надбавку.
5. Произвести расчет по формуле, приведенной выше.

Средневзвешенная цена

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

ПРОТОКОЛ согласования цен поставки лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов												
ПОСТАВЩИЕ												
ПОЛУЧАТЕЛЬ (организация оптовой торговли или организация розничной торговли)												
ПОЛУЧАТЕЛЬ (организация оптовой торговли или организация розничной торговли)												
Торговое наименование, лекарственная форма, дозировка, количество в потребительской упаковке	Серия	Производитель	Зарегистрированная предельная отпускная цена, установленная производителем (руб.)	Фактическая отпускная цена, установленная производителем, без НДС (руб.)	Размер фактической оптовой надбавки организации оптовой торговли		Фактическая отпускная цена, установленная организацией оптовой торговли, без НДС (руб.)	Суммарный размер фактических оптовых надбавок, установленных организацией оптовой торговли		Размер фактической розничной надбавки, установленной организацией розничной торговли		Фактическая отпускная цена, установленная организацией розничной торговли, без НДС (руб.)
					%	сумма (руб.)		%	сумма (руб.)	%	сумма (руб.)	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
			73,85	73,85	—	—	69,36	—	—	16,38	14,28	83,64
			17,23	15	—	—	15,82	5,47	9,92	21,81	3,27	16,39
			124,0	124,0	—	—	125,38	4,34	3,38	24,79	27,00	100,0

Средневзвешенная цена

Для целей определения средневзвешенной цены:

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

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

Средневзвешенная цена


Государственный реестр лекарственных средств

ГРЭС
Сервис
Справка

Войти

КУРНАЛ
безопасность лекарственных препаратов
Убедитесь, что сообщения по безопасности лекарственных препаратов

Найти

править тему

☐ Только новые сообщения
☐ Только эта тема или темы с ответами сообщениями

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

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

Референтная цена

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

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

Референтная цена не применяется до появления ее в ЕИС.

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

Оптовая надбавка

Оптовая надбавка применяется:

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

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

Оптовая надбавка

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

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

Какой размер оптовой надбавки использовать?

Минимальный: 14%

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

Письмо Минздрава РФ от 24.01.2020 № 25-2/76

Оптовая надбавка

МНН	Торговое наименование лекарственного препарата	Лекарственная форма, дозировка, упаковка (компоновка)	Владелец РУ (производитель/уполномоченный Владелец) в России	Код АТХ	Количество в упаковке, шт.	Предельная цена рубли без НДС	Штрих-код для маркировки	№ РУ	Дата регистрации цены ОН (реализации)	Штрих-код (EAN13)	Дата поступления в отпуск	Цена за шт. рубли
Эноксапарин натрия	Эноксапарин натрия	раствор для инъекций, 10000 анти-Ха МЕ/мл, 0,4 мл - шприцы (2) - пачка картонная	Вл. Закрытое акционерное общество "БИОКАД" (ЗАО "БИОКАД"), Россия (5024048000); Вып. к. Перв. Ул. Втор. Ул. Пр. Акционерное общество "БИОКАД" (ЗАО "БИОКАД"), Россия;	B01AB05	2	262,88		ЛП-004284	28.12.2020 (765/20-20-ОПР)	46070283 94829	28.05.2021	328,6
Эноксапарин натрия	Квадралапин®-СОЛОфарм	раствор для инъекций, 10000 анти-Ха МЕ/мл, 0,4 мл - шприц (2) - пачка картонная	Вл. Вып. к. Перв. Ул. Втор. Ул. Пр. Общество с ограниченной ответственностью "Тротекс" (ООО "Тротекс"), Россия (7814459395);	B01AB05	2	262,88		ЛП-005947	28.12.2020 (765/20-20-ОПР)	46700282 28067	28.05.2021	328,6
Эноксапарин натрия	Квадралапин®-СОЛОфарм	раствор для инъекций, 10000 анти-Ха МЕ/мл, 0,4 мл - шприц (2) - пачка картонная	Вл. Вып. к. Перв. Ул. Втор. Ул. Пр. Общество с ограниченной ответственностью "Тротекс" (ООО "Тротекс"), Россия (7814459395);	B01AB05	2	262,88		ЛП-№(000924)-(РГ-4)-4228849-	01.11.2022 25-7-4228849-ОПР	46301793 01224	01.11.2022	328,6
Эноксапарин натрия	Квадралапин®-СОЛОфарм	раствор для инъекций, 10000 анти-Ха МЕ/мл, 0,4 мл - ампула (20) - пачка картонная	Вл. Вып. к. Перв. Ул. Втор. Ул. Пр. Общество с ограниченной ответственностью "Тротекс" (ООО "Тротекс"), Россия (7814459395);	B01AB05	20	2 628,76		ЛП-№(000924)-(РГ-4)-4228849-ОПР-изм	01.11.2022 25-7-4228849-ОПР-изм	46301793 01866	01.11.2022	328,595
Эноксапарин натрия	Квадралапин®-СОЛОфарм	раствор для инъекций, 10000 анти-Ха МЕ/мл, 0,4 мл - шприц (20) - пачка картонная	Вл. Вып. к. Перв. Ул. Втор. Ул. Пр. Общество с ограниченной ответственностью "Тротекс" (ООО "Тротекс"), Россия (7814459395);	B01AB05	20	2 628,76		ЛП-№(000924)-(РГ-4)-4228849-ОПР-изм	01.11.2022 25-7-4228849-ОПР-изм	46301793 01345	01.11.2022	328,595
Эноксапарин натрия	ЭНОПАРИН®	раствор для инъекций, 10000 анти-Ха МЕ/мл, 0,4 мл (4000 анти-Ха МЕ/мл) - ампулы (5) - упаковки инъекционные контурные (А) - пачка картонная	Вл. Общество с ограниченной ответственностью "ПРОМОМЕД РУС" (ООО "ПРОМОМЕД РУС"), Россия (7701379527); Вып. к. Перв. Ул. Втор. Ул. Пр. Акционерное Общество "Биохимик" (АО "Биохимик"), Россия (3325030352);	B01AB05	20	2 683,12		ЛП-007280	08.12.2021 (1257/20-21)	46025090 28279	08.12.2021	335,39
Эноксапарин натрия	ЭНОПАРИН®	раствор для инъекций, 10000 анти-Ха МЕ/мл, 0,4 мл (4000 анти-Ха МЕ/мл) - ампула (20) - пачка картонная	Вл. Общество с ограниченной ответственностью "ПРОМОМЕД РУС" (ООО "ПРОМОМЕД РУС"), Россия (7701379527); Вып. к. Перв. Ул. Втор. Ул. Пр. Акционерное Общество "Биохимик" (АО "Биохимик"), Россия (3325030352);	B01AB05	20	2 683,12		ЛП-007280	08.02.2023 25-7-4238408-изм	46025090 28279	08.02.2023	335,39

Оптовая надбавка

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

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

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

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

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

Последствия несостоявшейся процедуры

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

Алгоритм проведения закупок лекарств по новому порядку обоснования НМЦК:

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

Последствия несостоявшейся процедуры

При обосновании НМЦК на лекарственные препараты заказчики допускают следующие нарушения:

- ✓ Произведен расчет НМЦК по средней цене, а не минимальной (*Решение Находкинского городского суда Приморского края от 01.06.2021 по делу № 12-207/21*);
- ✓ Использование КП от аффилированных между собой поставщиков (*постановление Второго кассационного суда общей юрисдикции от 05.09.2022 по делу N 16-4556/2022, от 27.06.2022 по делу N 16-4554/2022*);
- ✓ Не выделен размер НДС и оптовой надбавки при расчете НМЦК (*постановление АС Северо-Кавказского округа от 04.05.2023 по делу N А32-39009/2022*);

Письмо Минфина РФ от 18.05.2020 N 24-03-08/40635 (нет запрета на запрос у аффилированных лиц)

- ✓ Неприменение положений приказа № 1064н при проведении закупки у единственного поставщика п. 6 (*Постановление Девятого кассационного суда общей юрисдикции от 08.07.2021 N 16-1027/2021, Верховного Суда Республики Северная Осетия-Алания от 14.04.2022 по делу № 72-18/2022, Магаданского областного суда от 01.02.2021 по делу № 12-407/2020*)

Медицинские отходы: терминология

В соответствии со ст. 49 Закона № 323-ФЗ *медицинские отходы* - анатомические, патолого-анатомические, биохимические, микробиологические, физиологические **и иные отходы**, образующиеся в процессе осуществления медицинской деятельности, фармацевтической деятельности, деятельности по производству лекарственных средств, деятельности в области использования возбудителей инфекционных заболеваний и генно-инженерно-модифицированных организмов в медицинских целях, а также при производстве, хранении биомедицинских клеточных продуктов.

Медицинские отходы подлежат сбору, использованию, обезвреживанию, размещению, хранению, транспортировке, учету и утилизации в порядке, определенном санитарным законодательством.

Изменения с 01.07.2025

Медицинские отходы: терминология

Согласно закону от 24.06.1998 № 89-ФЗ «Об отходах производства и потребления» отходы делят на следующие классы:

- ✓ I класс - чрезвычайно опасные отходы;
- ✓ II класс - высокоопасные отходы;
- ✓ III класс - умеренно опасные отходы;
- ✓ IV класс - малоопасные отходы;
- ✓ V класс - практически неопасные отходы.

Критерии отнесения отходов к I - V классам опасности по степени негативного воздействия на окружающую среду, утв. приказом Минприроды России от 31.03.2025 N 158 (вступает в силу с 01.09.2025).

Согласно ч. 2 ст. 2 Закона № 89-ФЗ обращение медицинских отходов выведено из сферы его регулирования, кроме отходов класса «А», приближенных к ТКО.

Медицинские отходы: классы

Медицинские отходы разделяют на классы по степени их эпидемиологической, токсикологической, радиационной опасности, а также негативного воздействия на среду обитания:

- ✓ класс "А" - эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к ТКО;
- ✓ класс "Б" - эпидемиологически опасные отходы;
- ✓ класс "В" - чрезвычайно эпидемиологически опасные отходы;
- ✓ класс "Г" - токсикологические опасные отходы, приближенные по составу к промышленным;
- ✓ класс "Д" - радиоактивные отходы.

Изменения, которые вступили в силу с 01.07.2025

Закон от 08.08.2024 № 306-ФЗ:

Медицинские отходы класса «А» передаются региональным операторам по обращению с ТКО;

В ст. 1 Закона № 89-ФЗ «Об отходах производства и потребления» вносятся изменения в части отнесения к ТКО эпидемиологически безопасных медицинских отходов, приближенных по составу к ТКО. К отходам производства и потребления не относятся медицинские отходы классов "Б" и "В" после обеззараживания.

Из-под действия Закона № 89-ФЗ исключены отношения в области обращения с медицинскими отходами до их передачи лицам, осуществляющим обращение с отходами производства и потребления в соответствии с настоящим Федеральным законом.

Термины, связанные с обращением с медицинскими отходами, включены в Закон № 52-ФЗ.

С 01.09.2026 вступает в силу ст. 22.1 Закона № 52-ФЗ по обращению с отходами классов Б, В, Г. Правительство РФ определит перечень отходов класса «Г», подобных по составу чрезвычайно опасным и высокоопасным отходам.

Закупки по п. 8 ч. 1 ст. 93 Закона № 44-ФЗ

Оказание услуг по водоснабжению, водоотведению, теплоснабжению, *обращению с твердыми коммунальными отходами, отходами I и II классов опасности*, газоснабжению (за исключением услуг по реализации сжиженного газа), по подключению (присоединению) к сетям инженерно-технического обеспечения, по хранению и ввозу (вывозу) наркотических средств и психотропных веществ.

- ✓ Распоряжение Правительства РФ от 14.11.2019 N 2684-р «Об определении федерального оператора по обращению с отходами I и II классов опасности»: «Федеральный экологический оператор» (ФГУП «ФЭО»)
- ✓ Ст. 14.1 Закона № 89-ФЗ
- ✓ Ч.6 ст. 14.3, ч. 1 ст. 14.4 Закона № 89-ФЗ

Закупки по п. 8 ч. 1 ст. 93 Закона № 44-ФЗ

Медицинские отходы не подпадают под действие Закона № 89-ФЗ, не являются ТКО.

Согласно п. 158 СанПиН 2.1.3684-21 к обращению с медицинскими отходами класса А применяются требования Санитарных правил, предъявляемые к обращению с ТКО.

Следует ли из этого обязанность заказчика заключить контракт с региональным оператором ТКО на обращение с отходами класса А?

Несмотря на то, что медицинские отходы класса "А" приближены по составу к ТКО, из приведенных норм и правил не следует, что такие отходы должны квалифицироваться как ТКО, в связи с чем вывод судов о распространении действия Закона N 89-ФЗ на медицинские отходы класса "А" является неверным.

Определение Верховного Суда РФ от 25.05.2023 N 309-ЭС22-25180 по делу N А60-19516/2021

Аналогично: письмо Минприроды от 02.11.2020 № 25-47/28897, письмо ФАС России от 12.11.2020 № 25-47/28897

Закупка услуг по обращению с медицинскими отходами в рамках п. 8 ч. 1 ст. 93 Закона № 44-ФЗ невозможна.

Постановление Якутского УФАС России от 31.08.2023 по делу № 014/04/7.29-1290/2023

Лицензирование

В соответствии с ч. 1 ст. 12 Закона № 99-ФЗ деятельность по обращению (по сбору, транспортированию, обработке, утилизации, обезвреживанию, размещению) с отходами I–IV классов опасности подлежит лицензированию.

Заказчик объявил аукцион на оказание услуг по сбору, транспортированию, обезвреживанию и размещению медицинских отходов классов «Б», «В», «Г». В требованиях к участникам закупки было установлено требование о наличии лицензии на деятельность по сбору, транспортированию, обработке, утилизации, обезвреживанию, размещению отходов I – IV классов опасности. Поступила жалоба.

Антимонопольный орган признал жалобу обоснованной, указав, что обращение с отходами классов «Б» и «В» обязательно лицензированию не подлежит.

См. решения Владимирского УФАС России от 01.04.2025 N 033/06/31-237/2025, Московского УФАС России от 28.01.2025 по делу N 077/06/99-17942/2024, Пермского УФАС России от 08.02.2023 по закупке № 0356300055023000009, Удмуртского УФАС России от 14.12.2023 по закупке № 0813500000123021029.

Требования к УЗ и составу заявок

Лицензией должен обладать непосредственно участник закупки, а не соисполнители, поскольку исполнение основного обязательства требует наличия лицензии.

См. постановление АС Центрального округа от 22.10.2021 по делу № А83-14665/2020

Иная позиция: решение Московского областного УФАС России от 09.08.2024 по делу N 050/06/105-26725/2024

В соответствии с п. 160 СанПиН 2.1.3684-21 обращение с медицинскими отходами классов Б и В, содержащими в своем составе токсичные вещества 1 - 2 классов опасности после их обеззараживания, осуществляется в соответствии с требованиями к медицинским отходам класса Г.

Согласно п. 205 СанПиН 2.1.3684-21 транспортирование, обезвреживание и захоронение медицинских отходов класса Г осуществляется в соответствии с гигиеническими требованиями, предъявляемыми к порядку накопления, транспортирования, обезвреживания и захоронения токсичных промышленных отходов.

Таким образом, на обеззараженные отходы классов «Б» и «В» с применением аппаратных способов в полном объеме распространяются положения законодательства об отходах производства и потребления. Аналогичный вывод сделан в *письме Росприроднадзора от 04.12.2017 № АА-10-04-32/26588 «О направлении разъяснений», письме Минздрава РФ от 28.02.2023 N 30-5/И/7-3018*

См. классы ФККО для отходов класса «Г» – см. решения Московского УФАС России от 16.06.2025 по делу N 077/06/106-7710/2025, Удмуртского УФАС России от 09.12.2024 по делу N 018/06/106-1191/2024, Иркутского УФАС России от 10.12.2024 N 038/7421/24.

Требования к УЗ и составу заявок

№	Код ФККО	Наименование
1	7 47 841 11 49 4	зола от сжигания медицинских отходов, содержащая преимущественно оксиды кремния и кальция
2	7 47 841 21 20 4	смесь шлака и отходов механической очистки газов при сжигании медицинских отходов, содержащая преимущественно углерод и диоксид кремния
3	7 47 842 21 72 5	отходы обезвреживания медицинских отходов классов Б и В методом сухого горячего воздуха
4	7 47 843 51 71 5	отходы обезвреживания медицинских отходов классов Б и В (кроме биологических) вакуумным автоклавированием насыщенным водяным паром измельченные, компактированные, содержащие преимущественно текстиль, резину, бумагу, практически неопасные
5	7 47 843 55 71 5	отходы обезвреживания медицинских отходов классов Б и В (кроме биологических) вакуумным автоклавированием насыщенным водяным паром измельченные, компактированные, практически неопасные
6	7 47 844 21 71 4	отходы обезвреживания медицинских отходов классов А, Б, В методом влажного жара (протеиновым лизисом) измельченные
7	7 47 893 11 40 4	отходы "сухой" очистки выбросов от сжигания биологических, медицинских отходов от пыли и кислых газов, содержащие преимущественно углерод и соединения кальция

В соответствии с Федеральным классификационным каталогом отходов (далее – ФККО), утв. приказом Росприроднадзора от 22.05.2017 N 242.

Требования к УЗ и составу заявок

Согласно положениям приказа Минприроды России от 30.09.2011 N 792 последний знак 11-значного кода используется для кодирования класса опасности вида отходов в зависимости от степени негативного воздействия на окружающую среду: 0 - для блоков, типов, подтипов, групп, подгрупп и позиций классификации отходов; 1 - I-й класс опасности; 2 - II-й класс опасности; 3 - III-й класс опасности; 4 - IV-й класс опасности; 5 - V-й класс опасности.

В случае, если по результатам обезвреживания медицинских отходов образуются промышленные отходы IV-класса опасности, оказание услуг по обращению с такими отходами требует наличия лицензии на деятельность по сбору, транспортированию, обработке, утилизации, обезвреживанию, размещению отходов I - IV классов опасности.

См. постановление Правительства РФ от 26.12.2020 N 2290.

Требования к УЗ и составу заявок

В описании объекта закупки заказчик охарактеризовал отходы, в отношении которых необходимо оказать услуги, являющиеся объектом закупки, указав, что медицинские отходы класса "Б", после их обеззараживания, содержат в своем составе отходы, загрязненные дезинфицирующими средствами, а именно - отходы I-IV классов опасности:

- ✓ 45181971514 - тара стеклянная, загрязненная дезинфицирующими средствами, содержащими хлор;
- ✓ 43812391513 - упаковка полипропиленовая, загрязненная органическими нитросоединениями;
- ✓ 40591906604 - упаковка из бумаги и/или картона, загрязненная хлорсодержащими дезинфицирующими средствами;
- ✓ 43361112514 - перчатки латексные, загрязненные дезинфицирующими средствами;
- ✓ 43819111524 - тара из разнородных полимерных материалов, загрязненная дезинфицирующими средствами;
- ✓ 43832755514 - отходы изделий из полиуретана, загрязненных дезинфицирующими средствами;
- ✓ 40593131524 - подгузники и/или пеленки из бумажной массы, бумаги, целлюлозной ваты и полотна из целлюлозных волокон загрязненные;
- ✓ 40238211613 - упаковка хлопчатобумажная, загрязненная параформальдегидом.

См. решение Красноярского УФАС России от 03.12.2024 N 024/06/106-4133/2024

Требования к УЗ и составу заявок

Санитарно-эпидемиологическое заключение в составе заявки.

Действующее законодательство не обязывает лиц, оказывающих услуги в сфере обращения медицинских отходов, иметь такое заключение.

В соответствии с положениями ст. 40 Закона № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» (далее — Закон № 52-ФЗ) оформление санитарно-эпидемиологического заключения требуется исключительно для лицензируемых видов деятельности, перечень которых отражен в ч. 2 ст. 40 Закона № 52-ФЗ. Поскольку для обращения с медицинскими отходами (кроме класса Г и Д) лицензия не требуется, требование о предоставлении санитарно-эпидемиологического заключения является неправомерным.

Аналогичная позиция в постановлениях АС Волго-Вятского округа от 14.01.2022 по делу № А79-437/2021, АС Восточно-Сибирского округа от 28.09.2018 по делу № А12-3381/2018, решении Омского УФАС России от 15.05.2019 по закупке № 0352300015419000020.

Формирование лотов

Объединение в рамках одной закупки услуг по обращению с медицинскими отходами классов А, Б, В и отходами класса Г или Д неправомерно, за исключением случаев, когда заказчик передает исполнителю обезвреженные медицинские отходы классов «Б» и «В», а предмет контракта не содержит не лицензируемых услуг.

См. решение Ставропольского УФАС России от 12.11.2021 по делу № 026/06/64-2438/2021 по закупке № 0321300034121000123.

Аналогичная позиция ранее высказывалась в определении Верховного Суда РФ от 14.06.2017 по делу № А53-15249/2016, постановлении АС Поволжского округа от 28.11.2018 по делу № А12-3381/2018, постановлении Восемнадцатого ААС от 12.11.2019 по делу № А07-10791/2019,

решениях Московского УФАС России от 16.06.2025 по делу N 077/06/106-7710/2025, Мурманского УФАС России от 06.03.2024 по закупке № 0349100002724000001, Ивановского УФАС России от 17.01.2020 по закупке № 0333300001119000201, Пермского УФАС России от 31.10.2019 по закупке № 0356300218219000144.

Формирование лотов

Объединение в рамках одной закупки медицинских отходов и отходов производства и потребления медицинской организации.

Позиция № 1. У медицинской организации не может быть НЕ медицинских отходов

Согласно п. 157 СанПиН 2.1.3684-21 отходы, не имеющие контакта с биологическими жидкостями пациентов, инфекционными больными (канцелярские принадлежности, упаковка, мебель, инвентарь, смет от уборки территории, пищевые отходы центральных пищеблоков, а также всех подразделений организации, осуществляющих медицинскую и/или фармацевтическую деятельность, кроме инфекционных, в т. ч. фтизиатрических, и т. д.) отнесены к отходам класса А.

Письмо Росприроднадзора от 22.04.2015 № АА-03-04-36/6554

Позиция № 2. Отходы производства и потребления могут образовываться.

См. определение Верховного Суда РФ от 27.04.2016 № 306-КГ16-3171 по делу № А55-12937/2015.

Предмет контракта

Перечень услуг по обращению с медицинскими отходами определен п. 157 СанПиН 2.1.3684-21 и включает в себя:

- ✓ Сбор
- ✓ Обеззараживание
- ✓ Обезвреживание
- ✓ Размещение
- ✓ Хранение
- ✓ Транспортировку
- ✓ Учет и утилизацию медицинских отходов.

Сбор медицинских отходов

В соответствии с п. 163 СанПиН 2.1.3684-21 сбор отходов осуществляется **внутри организаций**, осуществляющих медицинскую и (или) фармацевтическую деятельность.

Согласно п. 175 СанПиН 2.1.3684-21 медицинские отходы класса Б должны собираться **работниками организации** в одноразовую мягкую (пакеты) или твердую (непрокальваемую) упаковку (контейнеры) желтого цвета или в упаковку, имеющие желтую маркировку, в зависимости от морфологического состава отходов.

Согласно п. 186 СанПиН 2.1.3684-21 после заполнения пакета не более чем на 3/4 **сотрудник, ответственный за сбор** медицинских **отходов в данном структурном подразделении организации**, завязывает пакет или закрывает его с использованием бирок-стяжек или других приспособлений, исключающих высыпание медицинских отходов класса В.

В соответствии с п. 190 СанПиН 2.1.3684-21 сбор, хранение отходов цитостатиков и генотоксических препаратов и всех видов отходов (емкостей), образующихся в результате приготовления их растворов, относящихся к медицинским отходам класса Г, без дезактивации запрещается. **Работники организации** немедленно проводят дезактивацию отходов на месте их образования с применением специальных средств.

См. решения Черкесского УФАС России от 21.06.2023 по закупке № 0379300021423000035, Челябинского УФАС России от 31.01.2024 по делу № 074/10/99-153/2024

Сбор медицинских отходов

При этом СанПиН 2.1.3684-21 не конкретизирует, что сбор и обеззараживание медицинских отходов на территории медицинской организации не могут быть переданы сторонней организации на основании договора.

Согласно п. 2 ст. 1 ГК РФ граждане (физические лица) и юридические лица приобретают и осуществляют свои гражданские права своей волей и в своем интересе. Они свободны в установлении своих прав и обязанностей на основе договора и в определении любых не противоречащих законодательству условий договора.

Согласно п. 163-165 СанПиН 2.1.3684-21 хозяйствующим субъектом, осуществляющим медицинскую и (или) фармацевтическую деятельность, утверждается схема обращения с медицинскими отходами, разработанная в соответствии с требованиями Санитарных правил, в которой определены ответственные за обращение с медицинскими отходами работники и процедура обращения с медицинскими отходами в данной организации (далее – Схема). Сбор, хранение, перемещение отходов на территории организации, обеззараживание (обезвреживание) и вывоз отходов следует выполнять в соответствии с утвержденной Схемой.

Следовательно, если в Схеме предусмотрено, что сбор медицинских отходов осуществляется организацией исполнителя, заказчик вправе включить сбор отходов в состав закупаемых услуг.

Обеззараживание медицинских отходов

В соответствии с п. 174 СанПиН 2.1.3684-21 медицинские отходы класса Б подлежат обязательному обеззараживанию (обезвреживанию), дезинфекции. Выбор метода обеззараживания (обезвреживания) определяется исходя из возможностей организации и определяется при разработке Схемы.

В случае отсутствия в организации участка по обеззараживанию (обезвреживанию) медицинских отходов класса Б или централизованной системы обеззараживания (обезвреживания) медицинских отходов, принятой на административной территории, медицинские отходы класса Б обеззараживаются (обезвреживаются) **работниками данной организации в местах их образования.**

Согласно п. 183 СанПиН 2.1.3684-21 медицинские отходы класса «В» подлежат обязательному обеззараживанию (обезвреживанию), дезинфекции физическими методами. **Вывоз необеззараженных медицинских отходов класса «В» за пределы территории медицинской организации не допускается.**

Аналогично п. 190 СанПиН 2.1.3684-21 указывает, что сбор, хранение отходов цитостатиков и генотоксических препаратов и всех видов отходов (емкостей), образующихся в результате приготовления их растворов, относящихся к медицинским отходам класса Г, без дезактивации запрещается. **Работники организации** немедленно проводят дезактивацию отходов на месте их образования с применением специальных средств.

Обеззараживание медицинских отходов

При наличии в Схеме, утвержденной в соответствии с п. 163-165 СанПиН 2.1.3684-21, указания на то, что обеззараживание осуществляется исполнителем, заказчик вправе включить данные услуги в состав предмета контракта

Условие контракта о том, что обеззараживание отходов осуществляется на территории исполнителя противоречит СанПиН, следовательно, неправомерно

(см. решение Ставропольского УФАС России от 08.07.2022 по закупке № 0321300168022000044).

Хранение медицинских отходов

Согласно п. 163 СанПиН 2.1.3684-21 хранение отходов осуществляется на территории организации, образующей отходы. Требования к условиям хранения зависят от класса отходов.

Класс А: согласно п. 171 СанПиН 2.1.3684-21 хранение пищевых отходов при отсутствии **специально выделенного холодильного оборудования** допускается не более 24 часов. При использовании специально выделенного холодильного оборудования вывоз пищевых отходов из организации осуществляется по мере заполнения, но не реже 1 раза в неделю. Крупногабаритные отходы хранятся в специальных бункерах (п. 173 СанПиН 2.1.3684-21).

Класс Б: согласно п. 177, 178 СанПиН 2.1.3684-21 медицинские отходы класса Б в закрытых одноразовых емкостях (пакетах, баках) должны помещаться в контейнеры и перемещаться на участок по обращению с отходами или помещение для хранения медицинских отходов до их вывоза из организации. Медицинские отходы класса Б, предварительно обеззараженные химическим способом, до их вывоза из медицинской организации к месту обезвреживания допускается хранить **на оборудованных площадках, имеющих твердое покрытие и навес.**

Хранение медицинских отходов

Согласно п. 163 СанПиН 2.1.3684-21 хранение отходов осуществляется на территории организации, образующей отходы. Требования к условиям хранения зависят от класса отходов.

Класс В: п. 188 СанПиН 2.1.3684-21 медицинские отходы класса «В» в закрытых одноразовых емкостях должны быть помещены в специальные контейнеры и храниться в помещении для хранения медицинских отходов не более 24-х часов (без использования холодильного оборудования). При использовании **холодильного оборудования** срок хранения - не более 7 суток.

Класс Г: п. 189 СанПиН 2.1.3684-21 использованные ртутьсодержащие приборы, лампы, оборудование, относящиеся к медицинским отходам класса Г, должны собираться в маркированные емкости с плотно прилегающими крышками любого цвета (кроме желтого и красного), которые хранятся в специально выделенных помещениях для хранения медицинских отходов.

Следовательно, хранение медицинских отходов осуществляется на территории заказчика, но не обязательно иждивением самого заказчика (если это предусмотрено в Схеме). В связи с чем хранение отходов может быть включено в состав закупаемых услуг.

Согласно письму Росздравнадзора от 26.07.2023 N 09-Т-49049 холодильники и морозильные камеры для временного хранения медицинских отходов относятся к медицинским изделиям.

Хранение медицинских отходов

Передача заказчику холодильного оборудования в ходе исполнения контракта

Позиция № 1. Незаконно, нет связи с услугами.

Письмо ФАС России от 19.08.2022 № ПИ/78590/22: объединение в один лот услуг по обращению с медицинскими отходами с услугами поставки морозильного, холодильного оборудования может привести к ограничению конкуренции, поскольку такие услуги представлены на разных товарных рынках. Аналогичную позицию ФАС России высказывала и ранее (см. *письмо ФАС России от 01.09.2021 г. исх. № 28/73728/21, решение Краснодарского УФАС России от 16.02.2023 по закупке № 0318300445323000019, Санкт-Петербургского УФАС России от 20.03.2024 по закупке № 0372200049824000021*).

Позиция № 2. Правомерно.

См. *решения Санкт-Петербургского УФАС России от 20.03.2024 по закупке № 0372200057524000026, Тульского УФАС России от 28.07.2022 по закупке № 0366200035622003957, Ставропольского УФАС России от 17.06.2022 по закупке № 0121200004722000577, Краснодарского УФАС России от 26.01.2022 по закупке № 0318300537621000090, Омского УФАС России от 18.02.2019 по закупке № 0152200004719000012 (оборудование площадки с твердым покрытием и навесом), Московского областного УФАС России от 07.07.2022 по закупке № 0348500001822000126, Тульского УФАС России от 26.07.2022 по закупке № 0366200035622003897, Адыгейского УФАС России от 25.04.2022 по закупке № 0176200005522000410 (холодильное оборудование)*.

Письма ФАС России

В письме ФАС России от 21.02.2022 г. №ПИ/13237/22 дано фактически противоположное разъяснение в отношении предоставления расходных материалов для сбора медицинских отходов и оснащения участка по обращению с отходами и автотранспортного средства камерами видеорегистрации.

Служба отметила, что указание заказчиками особых характеристик товара, которые отвечают его потребностям и необходимы заказчику с учетом специфики использования такого товара, не может квалифицироваться как ограничение круга потенциальных участников закупки при условии, что совокупность таких характеристик соответствует товару нескольких производителей.

Текст приводится по решению Краснодарского УФАС России от 05.05.2022 по закупке № 0318300172622000007.

Требовать копии РУ на используемые МИ в составе заявки нельзя (см. решение Пермского УФАС России от 16.03.2022 по закупке № 0356100029622000002)

КТРУ (см. решение Краснодарского УФАС России от 19.03.2024 по закупке № 0318300394324000008, от 21.02.2024 по закупке № 0318300137624000023)

Транспортировка медицинских отходов

Согласно п. 207 СанПиН 2.1.3684-21 транспортные средства, предназначенные для перевозки необеззараженных медицинских отходов класса Б должны отвечать следующим санитарно-эпидемиологическим требованиям:

- ✓ кабина водителя должна быть отделена от кузова автомобиля;
- ✓ кузов автомобиля должен быть выполнен из материалов, устойчивых к обработке моющими и дезинфекционными средствами, механическому воздействию, иметь гладкую внутреннюю поверхность и маркировку «Медицинские отходы» с внешней стороны;
- ✓ при продолжительности более 4-х часов транспортировки отходов, хранившихся в морозильных камерах, предусматривается охлаждаемый транспорт;
- ✓ в кузове должны быть предусмотрены приспособления для фиксации контейнеров, их погрузки и выгрузки;
- ✓ транспортное средство должно быть обеспечено комплектом средств для проведения экстренной дезинфекции в случае рассыпания, разливания медицинских отходов;
- ✓ транспорт, занятый перевозкой отходов, не реже одного раза в неделю подлежит мытью и дезинфекции. Обеззараживание проводится способом орошения из гидропюльта, распылителей или способом протирания растворами дезинфицирующих средств с использованием ветоши, щеток. При этом необходимо соблюдать меры предосторожности, предусмотренные инструкцией/методическими указаниями по применению конкретного дезинфицирующего средства (защитная одежда, респираторы, защитные очки, резиновые перчатки).

Транспортировка медицинских отходов

Согласно ТР ТС 018/2011 «О безопасности колесных транспортных средств» (далее — ТР ТС 018/2011) в целях защиты жизни и здоровья человека, имущества, охраны окружающей среды и предупреждения действий, вводящих в заблуждение потребителей, устанавливает требования к колесным транспортным средствам, независимо от места их изготовления, при их выпуске в обращение и нахождении в эксплуатации на единой таможенной территории Таможенного союза.

В п. 13 ТР ТС 018/2011 указано, что выпускаемые в обращение транспортные средства категории N, используемые для перевозки твердых бытовых отходов и мусора (мусоровозы), специальных, опасных, тяжеловесных и (или) крупногабаритных грузов, подлежат оснащению аппаратурой спутниковой навигации.

Следовательно, требование заказчика об оснащении спецтранспорта системой ГЛОНАСС соответствует требованиям действующего законодательства.

См. решения Тюменского УФАС России от 11.06.2025 N 072/06/44/85/2025, Чувашского УФАС России от 10.03.2022 по закупке № 0815500000522000626, постановление АС Северо-Кавказского округа от 17.12.2018 по делу № А53-3250/2018.

Транспортировка медицинских отходов

Целесообразно до начала оказания услуг истребовать у исполнителя:

- ✓ Перечень лиц, уполномоченных исполнителем для оказания услуг (доверенности);
- ✓ Перечень транспортных средств, уполномоченных для приема отходов.

Транспортировка медицинских отходов

Можно ли установить требования к месту транспортировки отходов (ограничиться своим субъектом РФ)?

Позиция № 1. Можно. Заказчик должен убедиться в фактическом исполнении контракта исполнителем.

См. определение Верховного Суда РФ от 06.03.2020 по делу N A56-140485/2018.

Позиция № 2. Нельзя, требование ограничивает конкуренцию. Могут участвовать лишь те, кто заключил контракт с местным полигоном.

См. решения Санкт-Петербургского УФАС России от 18.11.2021 по закупке № 0372200119521000025, Чувашского УФАС России от 16.03.2022 по закупке № 0815500000522000896.

НО: заказчик вправе установить срок, в течение которого исполнитель должен уведомить заказчика о местах захоронения, размещения отходов при исполнении контракта.

См. решение Пермского УФАС России от 23.06.2021 по закупке № 0156200009921000351.

Размещение и утилизация медицинских отходов

Согласно п. 200 СанПиН 2.1.3684-21 размещение обезвреженных медицинских отходов класса «Б» и «В» на полигоне ТКО допускается только при изменении их товарного вида (измельчение, спекание, прессование) и невозможности их повторного применения.

Термическое уничтожение медицинских отходов классов Б и В может осуществляться децентрализованным способом (инсинераторы или другие установки термического обезвреживания, предназначенные к применению в этих целях). Термическое уничтожение обеззараженных медицинских отходов классов Б и В может осуществляться централизованным способом (мусоросжигательный завод). При этом уничтожение вакцин осуществляется персоналом медицинской организации (п. 200 СанПиН 2.1.3684-21).

Захоронение медицинских отходов осуществляется:

- ✓ Пищевые отходы могут захораниваться на полигонах ТКО (п. 171 СанПиН 2.1.3684-21);
- ✓ Патологоанатомические и органические операционные медицинские отходы класса Б (органы, ткани) подлежат кремации (сжиганию) или захоронению на кладбищах (п. 180 СанПиН 2.1.3684-21);
- ✓ Отходы класса Г подлежат захоронению согласно порядку захоронения токсичных промышленных отходов (п. 205 СанПиН 2.1.3684-21).

Размещение и утилизация медицинских отходов

Согласно п. 200 СанПиН 2.1.3684-21 применение технологий утилизации, в том числе с сортировкой отходов, возможно только после предварительного аппаратного обеззараживания медицинских отходов класса «Б» и «В» физическими методами.

Следует учитывать, что применение способов обращения с медицинскими отходами, не предусмотренных СанПиН 2.1.3684-21, неправомерно.

Пример.

Заказчик объявил закупку услуг по обращению с медицинскими отходами. В условиях оказания услуг было предусмотрено сжигание медицинских отходов класса «Г». При этом СанПиН 2.1.3684-21 не предусматривает применение такого метода к отходам класса «Г». Антимонопольный орган признал действия заказчика неправомерными.

См. решение Пермского УФАС России от 21.12.2021 по закупке № 0356100001421000121.

Аналогично: решения Краснодарского УФАС России от 26.03.2024 по закупке № 0318300009224000073.

Размещение и утилизация медицинских отходов

- ✓ Выбор конкретного способа исполнения обязательства остается за исполнителем (кроме случаев, вытекающих из СанПиНа)
- ✓ *См. решения Чувашского УФАС России от 14.02.2022 по закупке № 0815500000522000056, от 13.05.2021 по закупке № 0115200001121000647, Московского УФАС России от 16.03.2022 по закупке № 0373100094322000059, Ростовского УФАС России от 27.10.2022 по закупке № 0158300007822001060*
- ✓ Методические указания МУ 3.1.2313-08 «Требования к обеззараживанию, уничтожению и утилизации шприцев инъекционных однократного применения» от 15 января 2008 г.

Учет медицинских отходов

Согласно п. 208 СанПиН 2.1.3684-21 для учета медицинских отходов классов А, Б, В, Г и Д в медицинских организациях ведутся следующие журналы:

- ✓ технологический журнал учета отходов в структурном подразделении в соответствии с классом отхода;
- ✓ технологический журнал учета медицинских отходов медицинской организации;
- ✓ технологический журнал участка по обращению с отходами.

Данные документы ведет заказчик самостоятельно. Исполнитель предоставляет документы, подтверждающие факт вывоза и обезвреживания отходов, выполненных специализированными организациями, осуществляющими транспортирование и обезвреживание отходов, согласно п. 209 СанПиН 2.1.3684-21.

Отсутствие таких документов в проекте контракта противоречит положениям 208 СанПиН 2.1.3684-21, что может быть основанием для привлечения должностных лиц заказчика к административной ответственности по ч. 1.4 ст. 7.30 КоАП РФ.

См. решение Омского УФАС России от 26.03.2018 по закупке № 0352200039818000047.

ГОСТы

Нередко заявители ссылаются на необходимость применения положений ГОСТ Р 56828.17-2017 «Наилучшие доступные технологии», ГОСТ Р 53692-2009 «Ресурсосбережение» при описании объекта закупки.

В соответствии с разделом 1 «Область применения» ГОСТ Р 53692-2009 настоящий стандарт не распространяется на обращение с радиоактивными, биологическими отходами, отходами лечебно-профилактических учреждений и военными объектами после окончания срока службы, снятия с эксплуатации и хранения. Следовательно, данный ГОСТ не применяется в отношении медицинских отходов.

В соответствии с п. 6.1.1 ГОСТ Р 56828.17-2017 сфера действия настоящего стандарта распространяется на отходы, которые по своему происхождению классифицируют как отходы производства и потребления.

Следовательно, указанные выше ГОСТы неприменимы при закупке услуг по обращению с медицинскими отходами.

Документы

Переход права собственности на переданные исполнителю отходы.

Позиция № 1. Право собственности переходит в любом случае к исполнителю с момента передачи отходов.

Решение Омского УФАС России от 06.11.2019 по закупке № 0352200010019000236

Позиция № 2. Право собственности переходит только в случае, если на это указано в тексте контракта. Иначе – собственником остается заказчик.

Решения Московского областного УФАС России от 28.12.2021 по закупке № 0348500002621000479, Санкт-Петербургского УФАС России от 07.12.2020 по закупке № 0372200085220000128.

Ст. 210 ГК РФ: бремя содержания возлагается на собственника.

Подтверждающие документы оказания услуг (см. решение Омского УФАС России от 19.12.2023 по закупке № 0152200004723002666)

Документы

Заказчик заключил контракт на оказание услуг по сбору, транспортировке и передаче на обезвреживание медицинских отходов класса «Б». В контракте были предусмотрены положения о документальном подтверждении исполнения обязательств. Исполнитель не предоставил документы, подтверждающие обезвреживание медицинских отходов класса «Б», несмотря на требования заказчика. Последний не оплатил услуги исполнителя в части, на которую не были предоставлены документы. Не согласившись с действиями заказчика, исполнитель обратился в суд.

Суд отказал в иске, пояснив следующее. Согласно п. 8.2 СанПиН 2.1.7.2790-10 исполнитель обязан представить выданные соответствующими специализированными организациями документы, подтверждающие обезвреживание отходов. Также ст. 8.2 КоАП РФ установлена административная ответственность за несоблюдение экологических и санитарно-эпидемиологических требований при сборе, накоплении, использовании, обезвреживании, транспортировке, размещении и ином обращении с отходами производства и потребления или иными опасными веществами.

Таким образом, заказчик обязан подтвердить выполнение им требования законодательства, в том числе и обезвреживание отходов его медицинской деятельности, даже при передаче этих работ на аутсорсинг.

См. постановление АС Северо-Западного округа от 04.04.2017 по делу № А56-6796/2016.

Документы

Для подтверждения оказания услуг по обеззараживанию медицинских отходов заказчики требуют от исполнителя следующие документы:

- ✓ копию договора с лицом, во владении или в пользовании которого находится объект размещения отходов, на размещение образовавшихся отходов после обеззараживания/обезвреживания, включенным в ГРОРО, заключенного между исполнителем и лицом, во владении или в пользовании которого находится объект размещения отходов (ч. 6 ст. 12 Закона № 89-ФЗ; *признано незаконным в решениях Московского УФАС России от 13.01.2023 по закупке № 0373100094322001327, Пермского УФАС России от 01.03.2023 по закупке № 0356500006123000003, Дагестанского УФАС России от 17.01.2022 по закупке № 0303300031421000028*);
- ✓ копию лицензии объекта, включенного в ГРОРО на размещение отходов, образовавшихся после обеззараживания/обезвреживания (если по результатам обеззараживания образуются отходы производства и потребления I-IV классов опасности);
- ✓ выписку из технологического журнала исполнителя.

Письмо Минприроды России от 04.02.2022 N 25-47/3539: не распространяется на медицинские отходы действие норм Закона N 89-ФЗ и принятых в реализацию актов Правительства РФ, а также нормативных правовых актов Минприроды России в области обращения с отходами, в части получения лицензии на деятельность по обращению с медицинскими отходами, оформлению паспортов на медицинские отходы, разработке проектов нормативов образования медицинских отходов и лимитов на их размещение, предоставлению отчетности в области обращения с медицинскими отходами.

Документы

Для подтверждения оказания услуг по обеззараживанию медицинских отходов заказчики требуют от исполнителя следующие документы:

Исполнитель предоставляет отчет посредством видеофиксации процесса оказания услуг.

См. решения Ростовского УФАС России от 09.12.2021 по закупке № 0358300382421000052, Пермского УФАС России от 06.07.2021 по закупке № 0356300078721000110

Постановление АС Северо-Кавказского округа от 17.12.2018 N Ф08-9732/2018 по делу N А53-3250/2018

Бесконтрольность обращения медицинских отходов и вытекающая из такой бесконтрольности невозможность осуществлять визуальный контроль, создавала бы невозможность Заказчику как выполнять соответствующие прямые требования санитарного законодательства, так и выполнять обязанности по проверке исполнения заключенных контрактов в смысле Закона о контрактной системе.

Технические характеристики систем видеонаблюдения не являются избыточными и не превышают таковые для обычно употребляемых систем видеонаблюдения (как промышленных, так и бытовых). Каких-либо ограничений по маркам и/или моделям аппаратуры и оборудования Документацией об аукционе не установлено.

Документы

Письмо ФАС России от 28.04.2023 № 28/33492/23:

объединение в один лот услуги по транспортировке и обезвреживанию медицинских отходов с услугами по оснащению транспортируемых и обезвреживаемых медицинских отходов портативными радиочастотными считывателями (РФИД-медками) может привести к ограничению конкуренции.



Успешных закупок!

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

