

# Изменения действующего законодательства о контрактной системе в части закупок медицинских изделий и лекарственных средств. Планирование

**Светлана Николаевна Китаева**  
аккредитованный независимый эксперт,  
уполномоченный на проведение антикоррупционной экспертизы нормативных актов и проектов нормативных правовых актов, член ассоциации РОСТ  
квалифицированный эксперт- практик в сфере государственных и корпоративных закупок



# **Расчет потребности в лекарственных средствах**

---

# Определение потребности

При прогнозировании потребности в ЛС учитываются:

- история и объемы реализации предыдущих периодов по каждой позиции ЛС;
- данные об остатках ЛС;
- данные об остаточных сроках годности ЛС, находящихся в остатках;
- данные о количестве пациентов с определенной нозологией заболеваемости;
- уровень, динамика и структура заболеваемости;
- фармакоэкономика конкретных ЛС и другие факторы.

# Как определить потребность?

- Клинические рекомендации
- Стандарты оказания медицинской помощи
- Программа государственных гарантий
- Табель оснащения лечебного учреждения(отделения, кабинета)
- Баланс учреждения

# Анализ товарных запасов (АТЗ). Принцип Парето

Принцип Парето: за большинство возможных результатов отвечает относительно небольшое число причин. Этот принцип указывает на то, что есть критическое меньшинство и тривиальное большинство.

Работает правило 20 на 80, то есть когда 20% наименований единиц дают 80% товарооборота, при этом идея состоит в том, чтобы сконцентрировать ресурсы на критическом меньшинстве.

АТЗ проводится путем: ABC-анализ, Анализ XYZ, VEN-анализ.

ABC-анализ – классификация запасов, измеряемых в единицах.

Определяя годовой объем в денежном эквиваленте для ABC-анализа, измеряем годовой спрос каждой единицы наименований запаса и умножаем его на цену единицы.

# Анализ товарных запасов(АТЗ). Принцип Парето

ABC-анализ подразделяет запасы на три классификационные группы на основе их годовой стоимости.

Класс А приходится на высокий годовой объем.

Эти единицы могут представить только 20% общего объема единиц запаса, но они представляют 70-80% от общей стоимости запасов.

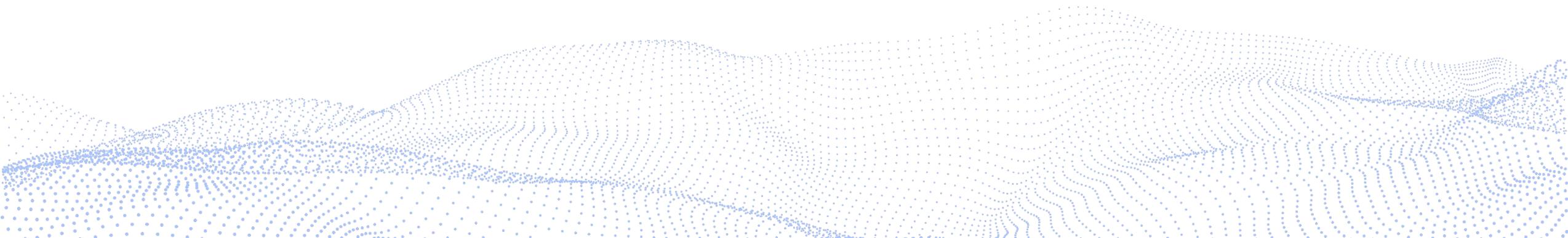
Класс В - это запас единиц, на которые приходится средняя величина годового объема. Эти наименования могут представлять до 30% от общего числа наименований и 15-20% общего объема в суммовом выражении.

Класс С образуют остальные запасы с низким объемом затрат по сумме на год. Они представляют 5% от годового объема затрат.

## Анализ товарных запасов. Принцип Парето

Определяя годовой объем в денежном эквиваленте для ABC-анализа, измеряем годовой спрос каждой единицы наименований запаса и умножаем его на цену единицы.

Анализ XYZ базируется на классификации товарооборота и товарных запасов по структуре потребления (XYZ-анализ).

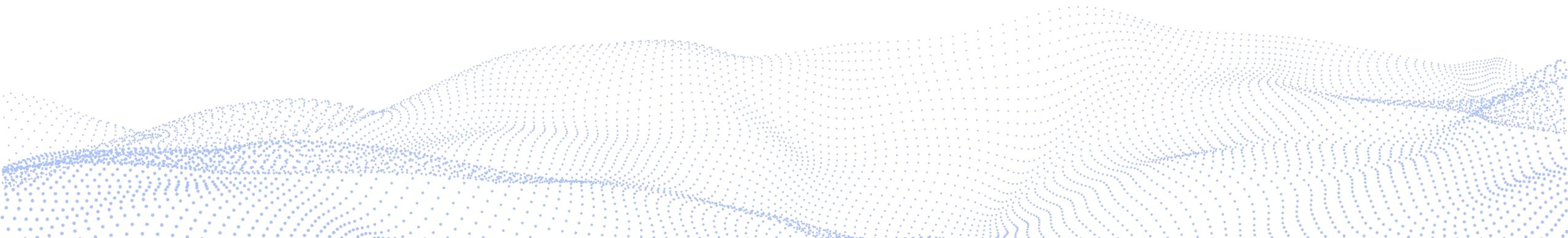


# Анализ товарных запасов. Принцип Парето

XYZ-анализ равномерности потребления ЛС в учреждении здравоохранения

VEN-анализ полученных групп товара по неравномерности потребления витальных и необходимых ЛС связана как со спецификой использования отдельных ассортиментных позиций, так и с неравномерностью поставок.

Использование сочетания XYZ-анализа потребления ЛС в учреждениях здравоохранения и ABC/VEN-анализа ассортимента позволяет уйти от чисто количественных показателей и подойти к формированию товарного запаса ЛС в ЛПУ с точки зрения его функционального назначения в целях обеспечения качественной фармакотерапии.



# Определение потребности

При определении (прогнозировании) потребности (а фактически спроса) в необходимых ЛС Росздравнадзор рекомендует учитывать особенности потребления отдельных групп лекарственных препаратов, которые с целью поиска более эффективных методов формирования потребности в ЛС для обеспечения уделяться на группы:

- препараты с нормируемым потреблением (наркотические средства, этиловый спирт);
- препараты специфического действия (для лечения туберкулеза, диабета, новообразований и т.п.);
- препараты широкого спектра действия (антибиотики, сульфаниламиды, витамины).

# Нормативный метод

При прогнозировании потребности в ЛС, потребление которых в лечебной практике нормируется, осуществляется с учетом данных о фактическом расходе при строгом соблюдении правил назначения, прописывания и отпуска ЛС, определяется с использованием следующих формул:

$P = N \times Q$ , где:

$P$  - потребность в препарате;

$N$  - норматив потребления на одного пациента (согласно утвержденному стандарту, протоколу или методике лечения, или данным эмпирического исследования);

$Q$  - фактическое количество пациентов, или

$P = N \times Q / 1\,000$ , где:

$N$  - норматив потребления на 1 000 пациентов ;

$Q$  - фактическое количество пациентов .

# Препараты специфического действия

Потребление ЛС специфического назначения зависит от статистики, структуры и динамики заболеваемости, существующего уровня лечебной помощи по конкретной нозологии, и, соответственно, эти данные учитываются при формировании потребности в специфических препаратах.

При определении потребности принимаются во внимание также утвержденные Минздравсоцразвития стандарты медицинской помощи больным с определенной нозологией.

Рекомендуется:

- согласовывать расчеты, связанные с потребностью в специфических ЛС, с главными внештатными специалистами;
- проводить сопоставление расчетной потребности с данными реального расхода.

# Препараты специфического действия

В рамках высокочрезвычайных лс потребность определяется на основании ПГГ или ВМП.

При прогнозировании потребности в препаратах специфического действия рекомендовано использовать расчет по следующей формуле:

$P = R \times Q_k \times Q_b$ , где:

R - расход препарата в соответствии со стандартом (протоколом или методикой) лечения на одного пациента на курс лечения;

$Q_k$  - количество курсов в год;

$Q_b$  - количество пациентов в год.

# Препараты широкого спектра действия

Основным фактором правильного обоснования потребности в таких ЛС на планируемый период является информация об объемах, структуре и динамике фактического потребления ЛС в предыдущие периоды.

Росздравнадзор рекомендует использовать экономико-математические методы:

- однофакторных моделей (по одному фактору) на основе методов экстраполяции тенденций, экспоненциального сглаживания и др.;

# Препараты широкого спектра действия

- многофакторных моделей, отражающих влияние нескольких факторов и позволяющих на основе результатов корреляционно-регрессионного анализа количественно оценивать степень их влияния на объем потребления необходимых ЛС.

В качестве универсальных можно использовать логико-экономические методы, результаты по которым на основе экспертных оценок позволяют количественно и качественно охарактеризовать аргументированные мнения компетентных специалистов и прогнозировать объемы потребности в необходимых ЛС.

# Формирование сводной заявки на требуемое количество ЛС

Формирование заявки

- на уровне врачей первичного звена ЛПУ(отделение),
- обобщение заявок на уровне ЛПУ

Проводится анализ полученной сводной заявки, которая сравнивается с прогнозом потребности.

Сводная заявка обсчитывается, сравнивается с выделенными объемами финансовых средств (в случае необходимости корректируется) и согласовывается с главными специалистами.

После окончания утверждения заявка является основой для аукциона по закупке ЛС.

# Расчет оптимальной величины заказа

Для расчета оптимальной величины заказа используется формула Уилсона:

$$Q = \frac{2DS}{H}$$

D - годовой спрос в натуральных единицах ЛС (объем реализации);

S - затраты на каждый заказ (издержки, руб.);

H - затраты на хранение или текущие затраты (на единицу на год).

Необходимое число заказов, размещаемых в течение года (N), и точное время между заказами (T) можно определить по формулам:

$N = D / Q$ ,  $T = \text{число рабочих дней в году} / N$ , где:

N - точное число заказов;

D - спрос;

Q - заказываемое количество;

T - точное время между заказами, равное числу рабочих дней в год, деленному на N.

- Методические рекомендации по формированию системы управления запасами лекарственных средств в рамках реализации программы обеспечения отдельных категорий граждан необходимыми лекарственными средствами, утв. Росздравнадзором 01.10.2008.

# Клинические рекомендации



Согласно Правилам поэтапного перехода медицинских организаций к оказанию медицинской помощи на основе КР, утвержденным постановлением Правительства РФ от 17.11.2021 N 1968, КР применяются следующим образом:

- КР, размещенные на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" (далее - официальный сайт) до 1 сентября 2021 г., применяются с 1 января 2022 г.;
- КР, размещенные на официальном сайте до 1 июня 2022 г., применяются с 1 января 2023 г.;
- КР, размещенные на официальном сайте после 1 июня 2022 г., применяются с 1 января 2024 г.

# Клинические рекомендации

Класс по МКБ-10	Код по МКБ-10	Название клинических рекомендаций	Год утверждения*	Дата размещения в Рубрикаторе клинических рекомендаций Минздрава России	Разработчик
	<p><a href="#">A15</a> Туберкулез органов дыхания, подтвержденный бактериологически и гистологически</p> <p><a href="#">A16</a> Туберкулез органов дыхания, не подтвержденный бактериологически или гистологически</p> <p><a href="#">A17+</a> Туберкулез нервной системы</p> <p><a href="#">A18</a> Туберкулез других органов</p> <p><a href="#">A19</a> Милиарный туберкулез</p> <p><a href="#">B16</a> - Острый гепатит В</p>	<p><i>New!</i></p> <p><a href="#">Туберкулез у взрослых</a></p>	2022	04.03.2022	<p>- Общероссийская общественная организация "Российское общество фтизиатров"</p> <p>- Национальная ассоциация некоммерческих организаций фтизиатров "Ассоциация фтизиатров"</p>
		<p><a href="#">Острый гепатит В (ОГВ) у детей</a></p>	2022	25.01.2022	<p>Профессиональные некоммерческие медицинские организации-разработчики:</p> <p>- Ассоциация врачей инфекционистов Санкт-Петербурга и Ленинградской области (МОО "АВИСПО")</p> <p>- Евро-азиатское общество по инфекционным болезням (МОО "ЕАОИБ")</p> <p>- Ассоциация педиатров-инфекционистов</p>
	<p><a href="#">A59</a> Трихомоноз</p>	<p><i>New!</i></p> <p><a href="#">Урогенитальный трихомоноз</a></p>	2021	06.07.2021	<p>- Общероссийская общественная организация "Российское общество дерматовенерологов и косметологов"</p> <p>- Общероссийская общественная организация "Российское общество акушеров-гинекологов"</p>
	<p><a href="#">J00</a> - Острый назофарингит, насморк</p> <p><a href="#">J02</a> - Острый фарингит</p> <p><a href="#">J03</a> - Острый тонзиллит</p> <p><a href="#">J04</a> - Острый ларингит и трахеит</p> <p><a href="#">J05</a> - Острый обструктивный ларингит (круп)</p> <p><a href="#">J06</a> - Острая инфекция верхних дыхательных путей множественной и неуточненной локализации</p> <p><a href="#">J20</a> Острый бронхит</p> <p><a href="#">J21</a> - Острый бронхиолит</p> <p><a href="#">J22</a> - Острая респираторная инфекция нижних дыхательных путей неуточненная</p> <p><a href="#">B34.0</a> - Аденовирусная инфекция неуточненная</p> <p><a href="#">B34.2</a> - Коронавирусная инфекция неуточненная</p> <p><a href="#">B34.9</a> - Вирусная инфекция неуточненная</p> <p><a href="#">B97.0</a> - Аденовирусная инфекция</p> <p><a href="#">B97.4</a> - Респираторно-синцициальная инфекция</p>	<p><i>New!</i></p> <p><a href="#">Острые респираторные вирусные инфекции (ОРВИ) у взрослых</a></p>	2021	15.02.2022	<p>- Некоммерческое партнерство "Национальное научное общество инфекционистов"</p> <p>- Общероссийская общественная организация "Российское научное медицинское общество терапевтов"</p>

[https://cr.minzdrav.gov.ru/clin\\_recomend](https://cr.minzdrav.gov.ru/clin_recomend)

# КР "Ишемический инсульт и транзиторная ишемическая атака у взрослых"

## 2.4 Инструментальные диагностические исследования

### 2.4.1 Нейровизуализация головного мозга

- Рекомендуется всем пациентам с признаками ОНМК в экстренном порядке проведение бесконтрастной КТ головного мозга или МРТ головного мозга, получение результатов исследования (заключения) в течение 40 минут от момента поступления пациента в стационар для дифференциальной диагностики формы ОНМК с целью определения тактики лечения [12, 13, 14].

Уровень убедительности рекомендаций А (уровень достоверности доказательств - 1).

Комментарии: Уменьшение интервала времени с момента поступления в стационар до начала нейровизуализационного исследования головного мозга может способствовать сокращению времени до начала терапии и соответственно лучшему клиническому исходу заболевания. Выполнение КТ или МРТ без контрастного усиления является надежным и быстрым способом для исключения острого внутричерепного кровоизлияния, как абсолютного противопоказания к последующей тромболитической терапии и/или тромбэкстракции в первые часы инсульта. Подострые и хронические внутричерепные кровоизлияния, а также очаги ишемии в стволе головного мозга более точно, по сравнению с КТ, диагностируются методом МРТ, в частности, с помощью T1- и T2\*-взвешенных изображений.

КТ является высокоспецифичным методом ранней диагностики ишемического повреждения головного мозга. В большинстве случаев КТ без контраста позволяет получить необходимую информацию для принятия решения о выборе тактики в острейшем периоде.

МРТ актуальна в диагностике инсультов в вертебрально-базилярном бассейне, лакунарных и небольших корковых очагов.

# Приказ Минздрава РФ от 24.01.03 г. N 4

## "О мерах по совершенствованию организации медицинской помощи больным с артериальной гипертонией в Российской Федерации"

Рекомендуемый **табель** **оснащения** необходимым **медицинским** оборудованием амбулаторно-поликлинических **учреждений** для проведения диагностики больным с артериальной гипертонией  
(утв. **приказом** Минздрава РФ от 24 января 2003 г. N 4)

- ↔ 1. Тонометры для профессионального измерения артериального давления.
- ↔ 2. Электрокардиографы.
- ↔ 3. Приборы для суточного мониторинга артериального давления.
- ↔ 4. Приборы для суточного мониторинга ЭКГ (холтер-мониторы).
- ↔ 5. Велоэргометры.
- ↔ 6. Биохимические анализаторы с определением электролитов.

---

\* Количество медицинского оборудования определяется числом посещений в поликлинике.

# Приказ Минздрава от 28.12.20 N 1379н

"Об утверждении перечня оборудования для оснащения и переоснащения медицинских организаций при реализации региональных программ модернизации первичного звена здравоохранения"

## Раздел I "Перечень медицинских изделий"

N п/п	Наименование оборудования (медицинского изделия)	Код вида номенклатурной классификации медицинских изделий <sup>1</sup>	Наименование вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий
1	Дефибриллятор кардиосинхронизированный	119850	Дефибриллятор внешний с ручным управлением
		126500	Дефибриллятор внешний автоматический для профессионального использования с питанием от аккумуляторной батареи
		262440	Дефибриллятор внешний полуавтоматический для профессионального использования с питанием от не перезаряжаемой батареи

2	Гистерорезектоскоп Кресло гинекологическое с осветительной лампой	142860	Резектоскоп
		151540	Стол операционный гинекологический, электромеханический
		151550	Стол гинекологический для осмотра/терапевтических процедур, механический

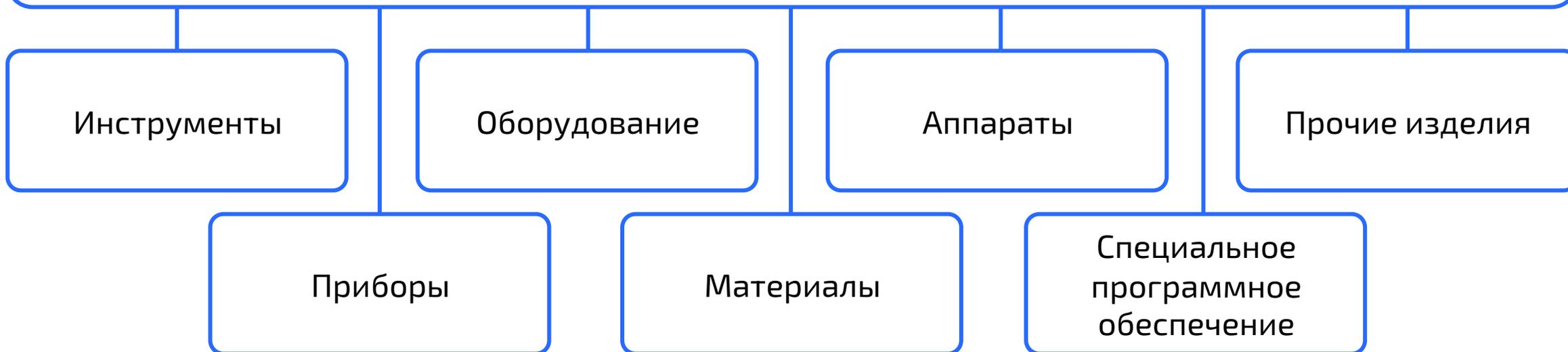
# Приказ Минздрава от 28.12.20 N 1379н

"Об утверждении перечня оборудования для оснащения и переоснащения медицинских организаций при реализации региональных программ модернизации первичного звена здравоохранения"

110	Система ультразвуковой визуализации универсальная с питанием от батареи	296570	Система исследования сосудов ультразвуковая <u>неинвазивная</u> , с питанием от батареи	113	Компьютерный томограф рентгеновский спиральный с многорядным детектором ( <u>многосрезовый</u> )	135190	Система рентгеновской компьютерной томографии всего тела
		260250	Система ультразвуковой визуализации универсальная			282030	Система рентгеновской компьютерной томографии с ограниченным полем обзора
111	Система ультразвуковой визуализации универсальная с питанием от сети	260250	Система ультразвуковой визуализации универсальная	114	Автоматический шприц-инжектор	229860	Насос шприцевой
		329780	Система исследования сосудов ультразвуковая <u>неинвазивная</u> , с питанием от сети			245020	Система инъекции контрастного вещества для компьютерной томографии, с питанием от сети, передвижная
112	Аппарат рентгеновский <u>маммографический</u> цифровой или аналоговый	191110	Система <u>маммографическая</u> рентгеновская стационарная, цифровая				
		113950	Система <u>маммографическая</u> рентгеновская портативная, цифровая				

# Медицинские изделия ст. 38 Закона 323-ФЗ

Медицинские изделия, применяемые в медицинских целях, предназначенные производителем для профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний, мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности, функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека



## ч 5.1ст. 38 Закона 323-ФЗ

Особенности обращения, включая особенности государственной регистрации медицинских изделий, которые предназначены для применения в условиях военных действий, чрезвычайных ситуаций, предупреждения чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний, представляющих опасность для окружающих, заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов, и которые разработаны в том числе по заданию федеральных органов исполнительной власти и федеральных государственных органов, в которых федеральным законом предусмотрена военная служба или приравненная к ней служба, а также медицинских изделий в случае их дефектуры или риска возникновения дефектуры в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера устанавливаются Правительством РФ.

# Особенности обращения медизделий

- Постановление Правительства РФ от 1 апреля 2022 г. N 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»
- Постановление Правительства РФ от 3 апреля 2020 г. N 430 "Об особенностях обращения медицинских изделий, в том числе государственной регистрации серии (партии) медицинского изделия" (с изменениями и дополнениями)

# Применение международных обязательств



В соответствии с частью 4 статьи 2 Федерального закона от 5 апреля 2013 г. N 44-ФЗ "О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд" (далее - Закон N 44-ФЗ) установлено, что, если международным договором Российской Федерации установлены иные правила, чем те, которые предусмотрены Законом N 44-ФЗ, применяются правила международного договора.

Согласно пункту "а" статьи 2 Федерального закона от 15 июля 1995 г. N 101-ФЗ "О международных договорах Российской Федерации" под международным договором Российской Федерации понимается международное соглашение, заключенное Российской Федерацией с иностранным государством (или государствами), с международной организацией либо с иным образованием, обладающим правом заключать международные договоры, в письменной форме и регулируемое международным правом.

Таким образом, применяются положения Закона N 44-ФЗ с учетом международных обязательств Российской Федерации.

## ФЗ от 31.01.2016 N 4-ФЗ

### **Соглашение о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза.**

Медицинские изделия - любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, которые применяются в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также с принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению (включая специальное программное обеспечение), предназначены производителем для профилактики, диагностики, лечения заболеваний, медицинской реабилитации и мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности и функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаблического воздействия на организм человека, однако может поддерживаться лекарственными средствами

# ГОСТ 20790-93, ГОСТ Р 50444-2020

## **"Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия"**

Настоящий стандарт распространяется на изделия медицинской техники, предназначенные для применения в медицинской практике, а также на составные части этих изделий, имеющие функциональное медицинское назначение и изготавливаемые отдельно (далее - изделия):

- медицинские приборы;
- медицинские аппараты;
- медицинское оборудование;
- медицинские комплексы.

# ГОСТ Р 50444-2020

3.14 **медицинские комплексы:** Совокупность медицинских изделий, каждое из которых выполняет определенную частную функцию в системе сложных диагностического, лечебного или профилактического мероприятий.

3.15 **медицинские приборы:** Медицинские изделия, предназначенные для получения, накопления и/или анализа, а также отображения измерительной информации о состоянии организма человека с диагностической или профилактической целью.

# ГОСТ Р 50444-2020

**3.16 медицинские системы:** Совокупность изделий, определенная изготовителем, в которой минимум одно изделие является медицинским изделием и изделия связаны между собой функциональными соединениями.

**3.17 медицинское оборудование:** Медицинские изделия, предназначенные для обеспечения необходимых условий для пациента и медицинского персонала при диагностических, лечебных и профилактических мероприятиях, а также при уходе за больными.

# Технические средства реабилитации



Приказ Министерства труда и социальной защиты РФ от 13 февраля 2018 г. N 86н "Об утверждении классификации технических средств реабилитации (изделий) в рамках федерального перечня реабилитационных мероприятий, технических средств реабилитации и услуг, предоставляемых инвалиду, утвержденного распоряжением Правительства Российской Федерации от 30 декабря 2005 г. N 2347-р"

# Запасная часть



Критерии разграничения запасных частей установлены в решении Коллегии Евразийской экономической комиссии от 24.07.2018 № 116 «О Критериях разграничения элементов медицинского изделия, являющихся составными частями медицинского изделия, в целях его регистрации».

Под **запасной частью** понимается часть медицинского изделия, предназначенная для замены находившейся в эксплуатации такой же части в целях поддержания или восстановления исправности или работоспособности медицинского изделия. "

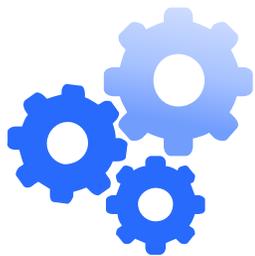
## Составная часть



Критерии разграничения запасных частей установлены в решении Коллегии Евразийской экономической комиссии от 24.07.2018 № 116 «О Критериях разграничения элементов медицинского изделия, являющихся составными частями медицинского изделия, в целях его регистрации».

**Составная часть медицинского изделия** - основной блок (часть) медицинского изделия, принадлежность, комплектующее к медицинскому изделию и расходный материал к медицинскому изделию.

# Основная часть



**Основной блок (часть) медицинского изделия"** - изделие, кроме расходных материалов к медицинскому изделию, выпускаемое в обращение от имени производителя медицинского изделия, механически не связанное с другими основными блоками (частями) медицинского изделия при поставке медицинского изделия и обеспечивающее функционирование медицинского изделия в соответствии с назначением. К основным блокам (частям) медицинского изделия относится специальное программное обеспечение, являющееся медицинским изделием, а также могут относиться другие медицинские изделия, зарегистрированные в установленном порядке и допущенные к обращению в рамках Евразийского экономического союза, предназначенные в соответствии с документацией производителя регистрируемого медицинского изделия для обеспечения его функционирования в соответствии с назначением

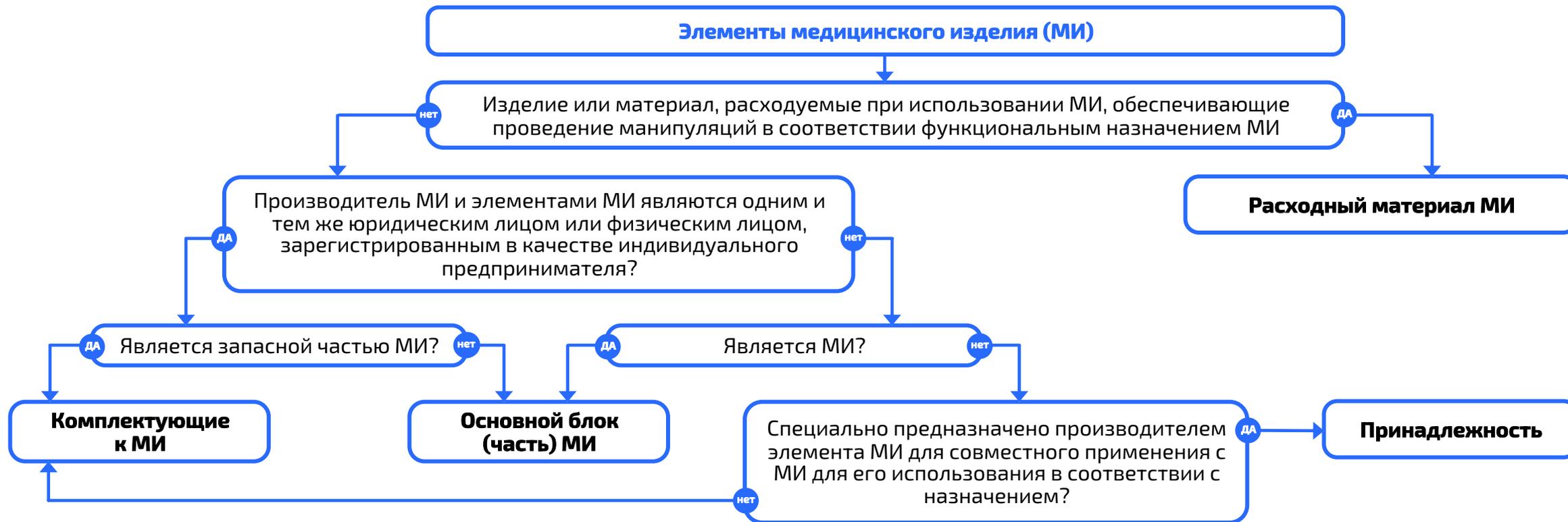
# Расходный материал



Элемент является изделием или материалом, расходуемыми при использовании медицинского изделия, обеспечивающими проведение манипуляций в соответствии с функциональным назначением медицинского изделия, то такой элемент относится к **расходным материалам** к медицинскому изделию.

При этом в качестве расходного материала к медицинскому изделию допускается использование другого медицинского изделия, в том числе зарегистрированного в установленном порядке и допущенного к обращению в рамках Евразийского экономического союза;

# Схема типового алгоритма, применяемого при отнесении элемента медицинского изделия к составной части медицинского изделия



# Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. N 46

## "О Правилах регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий»

- **комплектующее к медицинским изделиям** - изделие, не являющееся медицинским изделием или принадлежностью к медицинскому изделию, в том числе блоки, части, элементы изделия, материалы, запасные части, предназначенные производителем медицинского изделия для применения в составе медицинского изделия или совместно с медицинским изделием;
- **расходный материал к медицинским изделиям** - изделия и материалы, расходуемые при использовании медицинских изделий, обеспечивающие проведение манипуляций в соответствии с функциональным назначением медицинского изделия;

# Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. N 46

## **«О Правилах регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий»**

- **набор (комплект) медицинских изделий** - совокупность медицинских изделий, имеющих единое назначение и маркировку, с указанием перечня указанных медицинских изделий;
- **принадлежность** - изделие, не являющееся медицинским изделием, предназначенное производителем для совместного применения с одним или несколькими медицинскими изделиями для использования в соответствии с их назначением;

# Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. N 46

## **"О Правилах регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий»**

- **модификация медицинского изделия** - разновидность медицинского изделия, имеющая общие с основным медицинским изделием конструктивные признаки, разработанные на базе основного изделия с целью его усовершенствования, расширения либо специализации применения в медицинских целях;

# ГОСТ 31508-2012

«Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования»

***принадлежности к медицинскому изделию*** — это предметы, самостоятельно не являющиеся медицинскими изделиями, применяемые совместно с ними либо в их составе для того, чтобы медицинское изделие могло быть использовано в соответствии с целевым назначением.

**При этом принадлежности к зарегистрированному медицинскому изделию могут обращаться как вместе с ним, так и отдельно.**

# Расходный материал

Приказ Минздрава России от 15.05.2020 № 450н: под **расходными материалами** понимаются изделия и (или) комплектующие, потребляемые при эксплуатации медицинского изделия и обеспечивающие применение медицинского изделия в медицинских целях в соответствии с его функциональным назначением, сведения о которых содержатся в эксплуатационной документации производителя (изготовителя) на медицинское изделие.

Приказ Минздрава России от 19.01.2017 № 11н: в эксплуатационной документации на медицинское оборудование производителем указывается перечень расходных материалов (компонентов, реагентов), а также процедура их применения и замены.

## ПП РФ от 27.12.2012 г. N 1416

**Эксплуатационная документация производителя (изготовителя)** – документы, предназначенные для ознакомления потребителя с конструкцией медицинского изделия, регламентирующие условия и правила эксплуатации (использование по назначению, техническое обслуживание, текущий ремонт, хранение и транспортировка), гарантированные производителем (изготовителем) значения основных параметров, характеристик (свойств) медицинского изделия, гарантийные обязательства, а также сведения о его утилизации или уничтожении

# Постановление Правительства РФ от 30.09.2021 № 1650

**Техническая документация производителя (изготовителя)** - документы, регламентирующие конструкцию медицинского изделия, устанавливающие технические требования и содержащие данные для его разработки, производства, применения, эксплуатации, технического обслуживания, ремонта, утилизации или уничтожения

## МИ не подлежат регистрации

Медицинские изделия, перечисленные в пункте 11 статьи 4 Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 г., в том числе медицинские изделия, которые изготовлены по индивидуальным заказам пациентов, к которым предъявляются специальные требования по назначению медицинских работников и которые предназначены исключительно для личного использования конкретным пациентом, а также медицинские изделия, которые предназначены для использования на территории международного медицинского кластера или на территориях инновационных научно-технологических центров, не подлежат государственной регистрации в соответствии с частью 5 статьи 38 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации".

## ПП РФ от 23 марта 2022 г. N 443

"Об утверждении Положения о ведении реестра единственных поставщиков лекарственных препаратов для медицинского применения и медицинских изделий, которые не имеют аналогов в Российской Федерации и производство которых осуществляется производителями, происходящими из иностранного государства, не вводившего в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера».

Под медицинским изделием, которое не имеет российских аналогов, понимается медицинское изделие, отнесенное к коду вида номенклатурной классификации медицинских изделий, утвержденной Министерством здравоохранения Российской Федерации, при отсутствии иных медицинских изделий, зарегистрированных и поставлявшихся в течение одного календарного года на дату подачи заявления о включении организации в реестр по этому коду вида номенклатурной классификации.

## ПП РФ от 30.11.2021 N 2129

Лицензируемая деятельность по **техническому обслуживанию** медицинских изделий представляет собой **периодическое и внеплановое техническое диагностирование, восстановление работоспособности, монтаж и наладку медицинских изделий** из групп по классам потенциального риска применения, предусмотренных приложением N 1 к настоящему Положению, для которых указанные работы предусмотрены нормативной, технической или эксплуатационной документацией производителя.

# Регистрация изделия медицинского назначения



Согласно ст. 13 Закона № 61-ФЗ и ч. 4 ст. 38 Закона № 323-ФЗ на территории РФ разрешается обращение лекарственных препаратов и медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством РФ, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти.

Документом, подтверждающим факт государственной регистрации медицинского изделия, является РУ на медицинское изделие (п. 6 Правил государственной регистрации медицинских изделий).

## Требование о предоставлении РУ

Ответственность за обращение незарегистрированных медицинских изделий предусмотрена вступившим в силу с 01.01.2015 г. Законом № 532-ФЗ от 31.12.2014 "О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в части противодействия обороту фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и фальсифицированных биологически активных добавок", которая может быть гражданской, административной или уголовной.

Для исполнения требований закона заказчик обязан при закупках медицинских изделий устанавливать такое требование.

Определение Верховного Суда РФ от 29.09.2017 № 304-КГ17-13561

## Требование о предоставлении РУ

Установление требования о предоставлении копии РУ в составе заявки соответствует положениям Закона № 44-ФЗ (пп. в) п. 2 ч. 1 ст. 43).

Закон № 44-ФЗ запрещает требовать в составе заявки документы, которые предоставляются вместе с товаром.

Согласно ст. 456 ГК РФ копия РУ не отнесена к товаросопроводительным документам, предоставляемым вместе с конкретной партией товара

## Практика требование о РУ

- В письме ФАС России от 23.10.2014 № АД/43043/14 сказано, что при рассмотрении заявок комиссия заказчика может беспрепятственно пользоваться ГРЛС и ГРМИ, поэтому достаточно предоставления информации о РУ (номер, наименование производителя и т.д.), а не самой копии РУ. Решение Московского УФАС России от 22.07.2021 по закупке № 0373100013121000308
- Противоположенная позиция: предоставление копии РУ является обязательным (Постановление ФАС Московского округа от 11.07.2019 по делу № А40-197857/2018).
- При этом можно требовать копию РУ как в составе заявки, так и при поставке. Постановление ФАС Поволжского округа от 24.08.2017 по делу № А65-27989/2016

# Незарегистрированные медицинские изделия

Постановление Правительства РФ от 03.04.2020 № 430 «Об особенностях обращения медицинских изделий, в том числе государственной регистрации серии (партии) медицинского изделия» с 06.04.2020 до 01.01.2025.

На ряд медицинских изделий выдается РУ на серию (партию) медицинского изделия со сроком действия до 01.01.2025.

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

# Незарегистрированные медизделия

Постановление Правительства № 430 возможность реализации незарегистрированных медицинских изделий одноразового использования по перечню, предусмотренному приложением N 1 к ПП РФ № 430, без получения разрешения Росздравнадзора, если указанные изделия зарегистрированы в установленном порядке в стране-производителе.

- Решение Новосибирского УФАС России от 18.06.2020 по закупке № 0351100002920000623
- Решение Кемеровского УФАС России от 03.08.2021 по закупке № 0839500000221000186 (приложил все документы: перевод, аналог РУ в Китае, письмо РЗН).

# Правила ЕАЭС

- С 1 января 2022 г. регистрация медицинских изделий осуществляется исключительно по правилам ЕАЭС в порядке, предусмотренном решением Совета ЕЭК от 12.02.2016 No 46 «О Правилах регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий».
- В связи с чем формулировка требования о предоставлении копии РУ в составе заявки должна учитывать возможность предоставления в составе заявки РУ, выданного по правилам ЕАЭС. Отсутствие такой возможности может быть расценено антимонопольными органами как нарушение прав участников закупки и ограничение конкуренции.
- Пример: копия регистрационного удостоверения на каждое медицинское изделие, предлагаемое к поставке
- РУ, выданные в рамках законодательства РФ, действуют до 31.12.2026 (распоряжение Правительства РФ от 28.07.2021 No 2081-р).

## Наименование по РУ

- Целесообразно установление требования об указание в заявке о соответствии наименования предлагаемого к поставке медицинского изделия в заявке указанному в приложенной копии РУ.
- В случае несоответствия – заявка подлежит отклонению.
- Практика судов: Определения Верховного Суда РФ от 18.03.2016 № 309-КГ16-760, от 24.07.2018 по делу № А23-6045/2017
- Иная позиция: нельзя требовать соответствия наименования товара в заявке и извещении заказчика!
- Решение Хакасского УФАС России от 13.11.2017 по жалобе 214/КС

# Регистрационное удостоверение

- Письмо Федеральной таможенной службы от 16.01.2017 № 01-11/01257 и письмо Росздравнадзора от 28.12.2016 по делу № 01-63680/16.
- Действие РУ распространяется как на медицинское изделие, так и на его составляющие и принадлежности.
- Письмо Росздравнадзора от 28.12.2016 N 01-63680/16 действие регистрационного удостоверения распространяется как на медицинское изделие, так и на его составляющие и принадлежности.

# Практика

**Все элементы (комплектующие, принадлежности) закупаемого медицинского оборудования должны содержаться в РУ, если это предусмотрено действующим законодательством.**

- Постановление Восемнадцатого ААС от 26.07.2017 по делу № А34-12624/2016, Постановление ФАС Западно-Сибирского Округа от 01.04.2021 по делу № А45-18021/2020,
- Постановление ФАС Центрального округа от 09.10.2017 по делу № А83-5939/2016, решение Санкт-Петербургского УФАС России от 31.08.2017 № 44-3450/17
- УЗИ с принтером в комплектации: Решение Челябинского УФАС России от 03.03.2021 по закупке №0169200001021000163
- Отсутствует ИБП в РУ на томограф – отклонение: Решение Новосибирского УФАС России от 28.07.2020 по закупке №0851200000620003413

## Действие РУ

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

- До истечения срока службы (срока годности) медицинских изделий допускается обращение таких изделий, в том числе произведенных в течение 180 календарных дней после дня принятия Росздравнадзором решения о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на медицинское изделие, в соответствии с информацией, содержащейся в таких документах до дня принятия указанного решения.
- Замена бланка РУ – не основание для признания РУ недействительным или не действующим.
- Решения Московского УФАС России от 18.08.2020 по закупке № 0373100056620000504

# Изделия медназначения

- Поиск медизделия.
- Необходимо найти Реестр медицинских изделий, который ведется Росздравнадзором, внести в поисковое окно наименование и нажать «Найти».
- <http://www.roszdravnadzor.ru/services/misearch>
- При использовании реестра следует помнить, что медицинские изделия, имеющие одинаковое назначение, могут иметь совершенно разные названия у различных производителей.

# Приказ Росздравнадзора от 16.01.2013 N 40-Пр/13 "Об утверждении формы регистрационного удостоверения на медицинское изделие"

Бланки регистрационных  
удостоверений на медицинское  
изделие и приложения к ним являются  
защищенной полиграфической  
продукцией со степенью защиты  
категории "В".

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ <\*>  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ  
от \_\_\_\_\_ N \_\_\_\_\_

На медицинское изделие \_\_\_\_\_  
(указывается наименование медицинского изделия (с указанием  
принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по  
назначению))

Настоящее регистрационное удостоверение выдано \_\_\_\_\_

(указывается полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование,  
в том числе фирменное наименование, организационно-правовая форма  
и адрес места нахождения юридического лица или фамилия, имя  
и (в случае, если имеется) отчество, адрес места жительства  
индивидуального предпринимателя)

Производитель \_\_\_\_\_

(указывается полное и (в случае, если имеется) сокращенное  
наименование, в том числе фирменное наименование,  
организационно-правовая форма и адрес места нахождения  
юридического лица или фамилия, имя и (в случае,  
если имеется) отчество, адрес места жительства  
индивидуального предпринимателя)

Место производства медицинского изделия \_\_\_\_\_  
(указывается адрес места  
производства медицинского изделия)

Номер регистрационного досье \_\_\_\_\_

Класс потенциального риска применения медицинского изделия \_\_\_\_\_  
(указывается в соответствии с [Номенклатурной](#) классификации медицинских  
изделий, утвержденной приказом Министерства здравоохранения Российской  
Федерации от 6 июня 2012 г. N 4н (зарегистрирован Министерством юстиции  
Российской Федерации 9 июля 2012 г., регистрационный N 24852))

Код Общероссийского [классификатора](#) продукции по видам экономической  
деятельности \_\_\_\_\_

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на \_\_\_\_\_ листах

\_\_\_\_\_  
(должность)

\_\_\_\_\_  
(подпись)

\_\_\_\_\_  
(Ф.И.О)

М.П.

<\*> Регистрационное удостоверение может иметь [приложение](#), являющееся его  
неотъемлемой частью (о чем делается соответствующая запись).

## ПП РФ от 27.12.2012 г. N 1416

### **"Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий» с 1 января 2013 г.**

- Регистрационное удостоверение – это официальный документ, подтверждающий соответствие медицинского препарата или изделия заявленным техническим и фармакологическим характеристикам.
- Регистрационные удостоверения на изделия медицинского назначения и медицинскую технику бессрочного действия, выданные до дня вступления в силу настоящего постановления, действительны и подлежат замене до 1 января 2021 г. на регистрационные удостоверения по форме, утверждаемой Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения.

# Запрос о выписке из реестра



- 14. По запросу заинтересованного лица Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в течение 5 рабочих дней со дня поступления соответствующего запроса, в том числе посредством использования единой системы межведомственного электронного взаимодействия, предоставляет сведения из реестра в форме выписки из реестра.
- Срочное (в день поступления соответствующего запроса) предоставление сведений из реестра осуществляется по запросам органов государственной власти и органов местного самоуправления.



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

[О СЛУЖБЕ](#) [ДОКУМЕНТЫ](#) [СЕРВИСЫ](#) [ОБЩЕСТВЕННОЕ ОБСУЖДЕНИЕ](#) [ВАКАНСИИ](#)

[ENG](#) [ЛИЧНЫЙ КАБИНЕТ](#)

[Перейти на сайт Территориального органа](#)

[Медицинская деятельность](#) [Медицинские изделия](#) [Лекарственные средства](#) [Биомедицинские клеточные продукты](#) [Контроль и надзор](#)



Счетчик обращений граждан и организаций

ПОСТУПИЛО **71984** НА РАССМОТРЕНИИ **6644** РЕШЕНО **65340**

## Электронные сервисы

[ВРАЧ](#)

[ПАЦИЕНТ](#)

[ЗАЯВИТЕЛЬ](#)

### Для работы с сервисом:

Откройте «Расширенный поиск» поисковой строки сервиса, в котором задайте необходимые критерии поиска и нажмите на кнопку «Вывести результаты».

[Смотреть весь текст](#)

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

Наименование медицинского изделия / Номер регистрационного удостоверения

[Расширенный поиск](#)

Уникальный номер реестровой записи	Регистрационный номер медицинского изделия	Дата государственной регистрации медицинского изделия	Срок действия регистрационного удостоверения	Наименование медицинского изделия	Наименование организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия	Место нахождения организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия	Юр. орг. уполн. пред. (изг. мед. и
------------------------------------	--	---	--	-----------------------------------	--	--	------------------------------------

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

## Сведения в реестре

1. наименование медицинского изделия;
2. дата государственной регистрации медицинского изделия и его регистрационный номер, срок действия регистрационного удостоверения;
3. назначение медицинского изделия, установленное производителем;
4. вид медицинского изделия;
5. класс потенциального риска применения медицинского изделия;
6. код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия;
7. предусмотренные Правительством РФ.

## Сведения в реестре

8. наименование и место нахождения организации - заявителя медицинского изделия;
9. наименование и место нахождения организации - производителя (изготовителя) медицинского изделия или фамилия, имя и (если имеется) отчество, место жительства индивидуального предпринимателя - производителя (изготовителя) медицинского изделия;
10. адрес места производства или изготовления медицинского изделия;
11. сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях
12. иные сведения, предусмотренные Правительством РФ.

### Регистрационное удостоверение медицинского изделия (МИ)

Номер:

Дата регистрации: с  по

Срок действия удостоверения: с  по

### Организация - уполномоченный представитель производителя (изготовителя) МИ

Наименование:

Место нахождения:

Юридический адрес:

### Организация - производитель (изготовитель) МИ

Наименование:

Место нахождения:

Юридический адрес:

Код ОКП/ОКПД2:

Класс потенциального риска применения МИ:

Назначение МИ:

Код вида медицинского изделия:

Адрес места производства (изготовления):

Сведения о взаимозаменяемых МИ:

Уникальный номер регистрационной записи:

Юридический адрес организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия	Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия	Наименование организации - производителя медицинского изделия или организации - изготовителя медицинского изделия	Место нахождения организации - производителя медицинского изделия или организации - изготовителя медицинского изделия	Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия или организации - изготовителя медицинского изделия
		Общество с ограниченной ответственностью "Произ...	Россия, 125195, Москва, ул. Беломорская, д. 10,...	Россия, 125195, Москва, ул. Беломорская, д. 10,...
		ЗАО "Научно-производственное объединение "СКАНЕР"	Россия, 123376, Москва, ул. Красная Пресня, 28	Россия, 123376, Москва, ул. Красная Пресня, 28
		ООО "С.П.ГЕЛПИК"	Россия, 117997, Москва, ул. Профсоюзная, д. 86,...	Россия, 117997, Москва, ул. Профсоюзная, д. 86,...
		"Филипс Ультрасаунд, Инк.", США	Philips Ultrasound, Inc., 22100 Bothell Everett,...	Philips Ultrasound, Inc., 22100 Bothell Everett,...
		"СоноСкейп Компани Лимитед", КНР	SonoScape Company Limited, 4/F, Yizhe Building,...	SonoScape Company Limited, 4/F, Yizhe Building,...
		"ДжИИ Медикл Системз Израиль Лтд., Ультрасаунд"	GE Medical Systems Israel Ltd., Ultrasound, 4 E...	GE Medical Systems Israel Ltd., Ultrasound, 4 E...
		Фирма "Радмир"		

# Поиск по КВМ

## Результаты поиска медицинских изделий вида 260250:

Первыми показаны изделия с более поздней датой регистрации. Для просмотра подробной информации о медицинском изделии кликнуть по регистрационному номеру изделия.

**РЗН 2014/2038** Аппарат ультразвуковой диагностический серии «iuStar» с принадлежностями

**РЗН 2015/3259** Ультразвуковой диагностический аппарат WS80A-RUS с принадлежностями

**РЗН 2016/4626** Система для ультразвуковой диагностики высокого класса СиСаунд М1 по ТУ 9442-001-87567830-2015

**ФСР 2012/13916** Аппарат медицинский диагностический ультразвуковой универсальный «УНИСОН» по ТУ 9442-002-07509215-2012 в исполнении: «УНИСОН-1», «УНИСОН-2-01», «УНИСОН-2-02», «УНИСОН-2-03»

**РЗН 2016/4285** Ультразвуковой диагностический аппарат RS80A-RUS с принадлежностями

**РЗН 2013/903** Система диагностическая ультразвуковая ClearVue 650, ClearVue 850 с принадлежностями

**РЗН 2016/4307** Система ультразвуковая диагностическая медицинская Voluson S10 с принадлежностями

**РЗН 2017/5456** Прибор ультразвуковой диагностический U2, с принадлежностями

**ФСЗ 2010/06534** Аппарат ультразвуковой диагностический ACUSON SC2000 с принадлежностями

**ФСЗ 2008/02854** Аппарат ультразвуковой диагностический ACUSON S2000 с принадлежностями

**РЗН 2016/5051** Аппараты медицинские диагностические ультразвуковые портативные ОПТИМА по ЛАДЕ.941217.001ТУ

**РЗН 2015/3488** Ультразвуковая диагностическая система DC-N3 с принадлежностями

**ФСЗ 2009/04522** Система ультразвуковая диагностическая медицинская Logiq E9 с принадлежностями

**РЗН 2017/6115** Аппарат ультразвуковой диагностический серии М с принадлежностями, варианты исполнения: М9, М9Т, М9СV

**ФСЗ 2011/10819** Аппарат ультразвуковой диагностический PROSOUND F75 с принадлежностями

**РЗН 2016/5062** Сканер медицинский ультразвуковой ФОРМУЛА КОМПАКТ по ТУ 9442-003-18929452-2006

**ФСЗ 2010/06628** Аппарат ультразвуковой диагностический ALOKA PROSOUND α, β, с принадлежностями

## Наименование медизделия

- Правила государственной регистрации медицинских изделий установлены постановлением Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416.
- Согласно п. 56 Правил в РУ на медицинское изделие включаются сведения о наименовании медицинского изделия с указанием принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению.

# Регистрационное удостоверение

  
ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
от 26 июня 2019 года № ФСЗ 2009/03999

На медицинское изделие  
**Система ультразвуковая диагностическая CX50**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
Обществу с ограниченной ответственностью "ФИЛИПС" (ООО "ФИЛИПС"),  
Россия, 123022, Москва, ул. Сергея Макееева, д. 13

Производитель  
"Филипс Ультрасаунд, Инк.", США,  
Philips Ultrasound, Inc., 22100 Bothell Everett Highway, Bothell, WA, 98021, USA

Место производства медицинского изделия  
Sanmina - SCI Systems Singapore Pte Ltd., 2 Chai Chee Drive, Singapore, 469044,  
Singapore

Номер регистрационного досье № РД-27000/24238 от 24.04.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности **26.60.12.132**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 26 июня 2019 года № 4852  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  М.А. Мурашко  
0048145



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
от 26 июня 2019 года № ФСЗ 2009/03999 Лист 1

На медицинское изделие  
**Система ультразвуковая диагностическая CX50:**  
в составе:

1. Основной блок аппарата с панелью управления.
2. Монитор.
3. Специальное медицинское программное обеспечение предустановленное.

Принадлежности:

1. Тележка мобильная.
2. Переносная сумка-чемодан.
3. Аккумуляторная батарея (от 1 до 2 шт.).
4. Датчики ультразвуковые (от 1 до 18 шт.).
5. Гель для пациента (от 1 до 15 флаконов).
6. Насадки для ультразвуковых датчиков для проведения биопсии (от 1 до 18 шт.).
7. Пластмассовые фиксаторы для датчиков и кабелей (от 1 до 5 шт.).
8. Специальные принтеры (от 1 до 5 шт.).
9. Специальная термическая бумажная лента (от 1 до 5 рулонов).
10. Ножной переключатель (педаль).
11. ЭКГ отведения (от 1 до 5 уп.).
12. ЭКГ электроды (от 1 до 5 уп.).
13. Концентраторы USB (от 1 до 2 шт.).
14. Кабели (от 1 до 15 шт.).
15. Инструкция для пользователя на электронном или бумажном носителе (от 1 до 5 шт.).
16. Устройство обеспечения бесперебойного питания.
17. Блоки питания (от 1 до 3 шт.).
18. Специальное медицинское программное обеспечение на ПЗУ, CD/DVD дисках, USB устройствах памяти (от 1 до 30 шт.).
19. Ванночка для дезинфекции.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  М.А. Мурашко  
0056361



# Код вида медизделия



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74

*28.11.2016* № *014-2375/16*

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О присвоении вида номенклатурной  
классификации медицинских изделий



Субъектам обращения  
медицинских изделий

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в соответствии с Положением о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 № 323, сообщает следующее.

Соответствующие сведения о присвоении медицинскому изделию вида Номенклатурной классификации размещаются на официальном сайте Росздравнадзора [www.roszdravnadzor.ru](http://www.roszdravnadzor.ru) в подразделе «Электронные сервисы» → «Государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий».

Таким образом, если производитель медицинского изделия или уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации не согласен с присвоенным видом, он вправе инициировать процедуру внесения изменений в регистрационное удостоверение в соответствии с пп. «д» п.

2

37 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416 (далее – Правила).

## По коду вида медизделия

### **Результаты поиска медицинских изделий вида 178000:**

- Комплекс для электрофизиологических исследований и электро-анатомического картирования многоканальный «Биток» по ТУ 9441-007-42371130-2016
- Насос CoolFlow ирригационный для электрофизиологических процедур в кардиологии с принадлежностями
- Система картирования Rhythmia HDx с принадлежностями
- Система электрофизиологическая навигационная «Colombus 3D»
- Система электрофизиологическая навигационная Rhythmia с принадлежностями

# Постановление Правительства РФ от 30 сентября 2021 г. N 1650

- С марта 2022 года реестр медизделий и их производителей стало информативным
- Росздравнадзор загружает в реестр фотографии медицинских изделий, электронные копии инструкций по их применению и само регистрационное удостоверение.
- Для цифровых продуктов в области медицины в реестр вносятся фотографии электронного носителя и скриншоты их интерфейса. Речь идет о цифровых программах, которые используются для помощи врачам в диагностике онкологических заболеваний, планировании техники проведения хирургических операций, мониторинге состояния здоровья пациентов с хроническими заболеваниями, реабилитации больных.
- Постановление вступило в силу 1 марта 2022 г. и действует 6 лет.

# Что можно узнать в РУ?

Параметр изделия	Значение параметра изделия
Уникальный номер реестровой записи	36005
Регистрационный номер медицинского изделия	<a href="#">ФСЗ 2009/03999</a> <a href="#">[Скачать РУ]</a> <a href="#">[Скачать Фото]</a> <a href="#">[Скачать Инструкцию]</a>
Дата государственной регистрации медицинского изделия	26.06.2019
Срок действия регистрационного удостоверения	Бессрочно
Наименование медицинского изделия	Система ультразвуковая диагностическая CX50 в составе: 1. Основной блок аппарата с панелью управления. 2. Монитор. 3. Специальное медицинское программное обеспечение предустановленное. Принадлежности: 1. Тележка мобильная. 2. Переносная сумка-чемодан. 3. Аккумуляторная батарея (от 1 до 2 шт.). 4. Датчики ультразвуковые (от 1 до 18 шт.). 5. Гель для пациента (от 1 до 15 флаконов). 6. Насадки для ультразвуковых датчиков для проведения биопсии (от 1 до 18 шт.). 7. Пластмассовые фиксаторы для датчиков и кабелей (от 1 до 5 шт.). 8. Специальные принтеры (от 1 до 5 шт.). 9. Специальная термическая бумажная лента (от 1 до 5 рулонов). 10. Ножной переключатель (педаль). 11. ЭКГ отведения (от 1 до 5 уп.). 12. ЭКГ электроды (от 1 до 5 уп.). 13. Концентраторы USB (от 1 до 2 шт.). 14. Кабели (от 1 до 15 шт.). 15. Инструкция для пользователя на электронном или бумажном носителях (от 1 до 5 шт.). 16. Устройство обеспечения бесперебойного питания. 17. Блоки питания (от 1 до 5 шт.). 18. Специальное медицинское программное обеспечение на ПЗУ, CD/DVD дисках, USB устройствах памяти (от 1 до 30 шт.). 19. Ванночка для дезинфекции.
Наименование организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия	ООО "ФИЛИПС"
Место нахождения организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия	123022, Россия, Москва, ул. Сергея Макеева, д. 13
Юридический адрес организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия	123022, Россия, Москва, ул. Сергея Макеева, д. 13
Наименование организации - производителя медицинского изделия или организации - изготовителя медицинского изделия	"Филипс Ультрасаунд, Инк."
Место нахождения организации - производителя медицинского изделия или организации - изготовителя медицинского изделия	, Соединенные Штаты, Philips Ultrasound, Inc., 22100 Bothell-Everett Highway, Bothell, Washington, 98021, USA
Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия или организации - изготовителя медицинского изделия	, США, Philips Ultrasound, Inc., 22100 Bothell-Everett Highway, Bothell, Washington, 98021, USA

## Страна происхождения в РУ

- Страна происхождения законом устанавливается страна (в том числе группу стран либо регион или часть страны), в которой товары были полностью произведены или подвергнуты достаточной переработке.
- Отказ в допуске за предоставление недостоверных сведений о стране происхождения на основании РУ является правомерным.
- Решения Московского УФАС России от 04.12.2017 по делу № 2-57-15203/77-17,
- Саратовского УФАС России от 30.10.2017 по делу No 450-17/гз
- Ошибки: место производства медицинского изделия (указывается в заявке) и место нахождения производителя (юридический адрес).

## В эксплуатационной документации указана комплектация и/или принадлежности (УЗИ)

### Принадлежности к системе

Компонент	Дополнительные сведения
Аккумулятор	Свяжитесь с представителем компании Philips.
Кабели	См. раздел «Кабели, удовлетворяющие требованиям к электромагнитной совместимости» на стр. 96.
Ножной переключатель	Свяжитесь с представителем компании Philips.
Принтеры	См. раздел «Внешние принтеры» на стр. 131.
Съемный носитель	См. раздел «Совместимость носителей» на стр. 214.
Датчики	См. раздел «Клинические пакеты и датчики» на стр. 254.

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

### САМОРАСШИРЯЮЩИЙСЯ СТЕНТ

#### Jaguar

#### с системой доставки

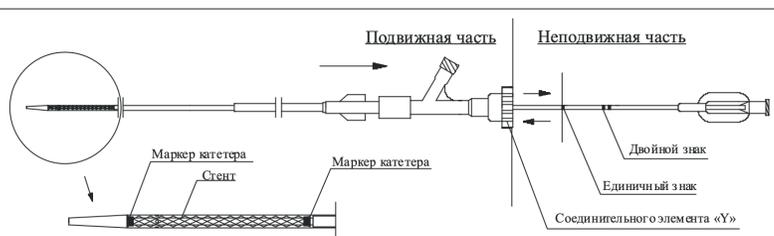


Рис. 2  
Этап 1 - до имплантации стента

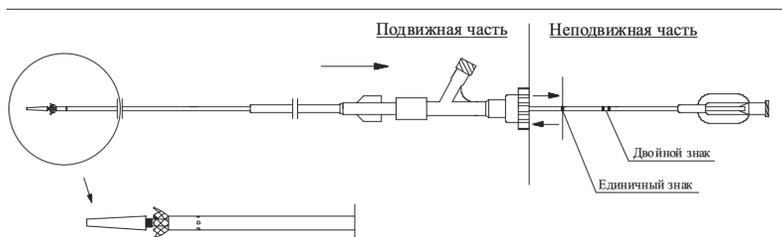


Рис. 3

Каталожный номер	Номинальный диаметр стента [мм]	Номинальная длина стента [мм]	Употреблять с интродьюсером	Употреблять с проводником	Длина системы [см]
ZNSJ10x15035135	10	150	7F	0.035"	135
ZNSJ12x2035135	12	20	8F	0.035"	135
ZNSJ12x3035135	12	30	8F	0.035"	135
ZNSJ12x4035135	12	40	8F	0.035"	135
ZNSJ12x5035135	12	50	8F	0.035"	135
ZNSJ12x6035135	12	60	8F	0.035"	135
ZNSJ12x7035135	12	70	8F	0.035"	135
ZNSJ12x8035135	12	80	8F	0.035"	135
ZNSJ14x2035135	14	20	8F	0.035"	135
ZNSJ14x3035135	14	30	8F	0.035"	135
ZNSJ14x4035135	14	40	8F	0.035"	135
ZNSJ14x5035135	14	50	8F	0.035"	135
ZNSJ14x6035135	14	60	8F	0.035"	135

1. Рекомендуется подобрать стент диаметром на 1 – 2 мм шире диаметра сосуда.
2. Длина проводника должна вдвое превышать длину доставляющей системы.
3. Для вводящей системы длиной 80 см в номере по каталогу следует вписать число 80, вместо 135, например: ZNSJ7x403580.
4. Для вводящей системы длиной 165 см в номере по каталогу следует вписать число 165, вместо 135, например: ZNSJ7x4035165.
5. Есть возможность заказать вводящую систему с ручкой – следует в конце каталожного номера дописать R, например: ZNSJ7x4035135R

**Инструкция**  
**по медицинскому применению изделия медицинского назначения**



**Название изделия медицинского назначения**

Система установки коронарного стента, выделяющего эверолимус XIENCE Alpine, диаметром (мм): 2; 2.25; 2.5; 2.75; 3; 3.25; 3.5; 4; длиной (мм): 8; 12; 15; 18; 23; 28; 33; 38.

**Состав и описание изделия**

Набор для установки коронарного стента XIENCE Alpine, выделяющего эверолимус (EECSS), включает в себя следующие компоненты.

Стент XIENCE Alpine из кобальтохромового сплава L-605 (CoCr), покрытый смесью антипролиферативного препарата эверолимуса и полимеров, смонтированный на системе доставки.

**Область применения**

Кардиохирургия

**Способ применения**

**Осмотр перед использованием**

Перед применением XIENCE Alpine EECSS осторожно извлеките набор из упаковки и осмотрите на наличие перегибов, искривлений и других повреждений. Убедитесь в том, что стент не выходит за пределы, обозначенные рентгеноконтрастными метками баллона. Нельзя использовать при обнаружении дефектов.

**Требуемые материалы**

- подходящий (-е) проводниковый (-е) катетер (-ы);
- 2-3 шприца (10-20 мл);
- гепаринизированный физиологический раствор, 1000 ЕД/500 мл;
- проводник 0,014 дюйма (0,36 мм) x 175 см (минимальная длина);
- вращающийся гемостатический клапан с минимальным внутренним диаметром 0,096 дюйма (2,44 мм);
- 60-процентное контрастное вещество, разбавленное физиологическим раствором в пропорции 1:1;
- устройство для раздувания;
- трехходовой запорный кран;
- поворотное устройство;
- интродьюсер для проводника;
- соответствующая гильза для артерии;
- соответствующие антикоагулянтные и антитромбоцитарные препараты.

**Подготовка:**

**Извлечение из упаковки**

Примечание. Пакет из фольги не обеспечивает стерильность. Стерильность обеспечивает только вложенный в пакет из фольги внутренний конверт (пакет).

# Сведения в РУ

Наименование медицинского изделия	Принадлежности: 1. Тележка мобильная. 2. Переносная сумка-чемодан. (от 1 до 15 шт.). 5. Гель для пациента (от 1 до 15 флаконов). 6. Насадки для ультразвуву фиксаторы для датчиков и кабелей (от 1 до 5 шт.). 8. Специальные принт рулонов). 10. Ножной переключатель (педаль). 11. ЭКГ отведения (от 1 до 15 шт.). 15. Инструкция для пользователя на электронно бесперебойного питания. 17. Блоки питания (от 1 до 5 шт.). 18. Специаль устройствах памяти (от 1 до 30 шт.). 19. Ванночка для дезинфекции.
Наименование организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия	ООО "ФИЛИПС"
Место нахождения организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия	123022, Россия, Москва, ул. Сергея Макеева, д. 13
Юридический адрес организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия	123022, Россия, Москва, ул. Сергея Макеева, д. 13
Наименование организации - производителя медицинского изделия или организации - изготовителя медицинского изделия	"Филипс Ультрасаунд, Инк."
Место нахождения организации - производителя медицинского изделия или организации - изготовителя медицинского изделия	, Соединенные Штаты, Philips Ultrasound, Inc., 22100 Bothell-Everett Highway, Bothell, Wash
Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия или организации - изготовителя медицинского изделия	, США, Philips Ultrasound, Inc., 22100 Bothell-Everett Highway, Bothell, Wash
ОКП/ОКПД2	26.60.12.132
Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации	2a

# Сведения в РУ

Место нахождения организации - производителя медицинского изделия или организации - изготовителя медицинского изделия , Соединенные Штаты, Philips Ultrasound, Inc., 22100 Bothell-Everett

Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия или организации - изготовителя медицинского изделия , США, Philips Ultrasound, Inc., 22100 Bothell-Everett Highway, Bothell,

ОКП/ОКПД2 26.60.12.132

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации 2a

Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации 260250

- Код вида медицинского изделия 260250 — Система ультразвуковой визуализации универсальная
- Код ОКПД2 — 26.60.12.132 Аппараты ультразвукового сканирования

# Сведения в РУ

Наименование медицинского изделия	набор гинекологический одноразовый стерильный "дафина - Алайф", варианты исполнения: 1. (ОПТИМА): 1.1. Зеркало по Куско. 1.2. Салфетка. 2. (СТАНДАРТ): 2.1. Зеркало по Куско. 2.2. Перчатки. 2.3. Салфетка. 3. (СУПЕР): 3.1. Зеркало по Куско. 3.2. Перчатки. 3.3. Салфетка. 3.4. Зонд гинекологический одноразовый, один из вариантов исполнения: "Универсальный" (тип А), "Ложка Фолькмана" (тип В), "Пайпель" (тип С), "Цитощетка" (тип D), "Шпатель Эйра" (тип Е), "Комбинированный" (тип F), "Цервекс-браш" (тип G). 4. (EVISSET): 4.1. Зеркало по Куско. 4.2. Перчатки. 4.3. Салфетка. 4.4. Зонд гинекологический одноразовый, один из вариантов исполнения: "Универсальный" (тип А), "Ложка Фолькмана" (тип В), "Пайпель" (тип С), "Цитощетка" (тип D), "Шпатель Эйра" (тип Е), "Комбинированный" (тип F), "Цервекс-браш" (тип G).
Наименование организации-заявителя медицинского изделия	ООО "Компания Алайф-Мед", Россия
Место нахождения организации-заявителя медицинского изделия	, Россия, Ярославское шоссе, д. 55А, г. Москва, 129337
Юридический адрес организации-заявителя медицинского изделия	, Россия, Ярославское шоссе, д. 55А, г. Москва, 129337
Наименование организации-производителя медицинского изделия или организации-изготовителя медицинского изделия	"Джиангсу Кангджин Медикал инструмент Ко., Лтд.", Китай, Jiangsu Kangjin Medical Instrument Co., Ltd
Место нахождения организации-производителя медицинского изделия или организации - изготовителя медицинского изделия	, КНР, , 213111 Changzhou, District Wujin, Zhenglu Town
Юридический адрес организации-производителя медицинского изделия или организации - изготовителя медицинского изделия	, КНР, Дальнее зарубежье, 213111 Changzhou, District Wujin, Zhenglu Town
ОКП/ОКПД2	94 3760
Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации	2а
Назначение медицинского изделия, установленное производителем	
Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации	—
Адрес места производства или изготовления медицинского изделия	Jiangsu Kangjin Medical Instrument Co., Ltd, 213111 Changzhou, District Wujin, Zhenglu Town
Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях	

## МОДЕЛИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Код вида	Наименование модели
180490	Набор гинекологический одноразовый стерильный "Дафина - Алайф", вариант исполнения: 1. (ОПТИМА)
180490	Набор гинекологический одноразовый стерильный "Дафина - Алайф", вариант исполнения: 2. (СТАНДАРТ)
180490	Набор гинекологический одноразовый стерильный "Дафина - Алайф", вариант исполнения: 3. (СУПЕР)
180490	Набор гинекологический одноразовый стерильный "Дафина - Алайф", вариант исполнения: 4. (EVISSET)

# Код вида медицинского изделия

Шестизначный цифровой код — вид медицинского оборудования

Наименование вида медицинского изделия

Классификационные признаки вида медицинского изделия,  
приводимые в описании

Область  
применения

Стерильность

Инвазивность

Частота  
использования

Эксплуатационные  
особенности

Конструктивные  
особенности

Приказ Минздрава России от 06.06.2012 N 4н

"Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий»

# Как формируется код вида медицинского изделия



- Код вида – уникальная идентификационная запись в номенклатурной классификации, представляющее собой шестизначное число. Числовой код вида формируется следующим образом: пустому начальному коду присвоено значение 100000 и для каждой последующей записи значение увеличивается на 10.

# Код вида медицинского изделия

Код ▾	Раздел	Наименование ?	Описание
374850	14 Сердечно-сосудистые медицинские изделия 14.18 Протезы сердечно-сосудистые и сопутствующие изделия	Биопротез трикуспидального клапана сердца для транскатетерной имплантации	Имплантируемый ксенотрансплантат (например, бычьего происхождения), предн...
374820	14 Сердечно-сосудистые медицинские изделия 14.14 Медицинские изделия для сердечно-сосудистой хирургии	Устройство дистанционного управления для криохирургической системы для кардиологии	Электронный модуль с ручным управлением, с конфигурацией аналоговых или цифровых к...
374650	14 Сердечно-сосудистые медицинские изделия 14.06 Жгуты/манжеты кроостанавливающие и сопутствующие изделия	Манжета пневматическая на нижнюю/верхнюю конечность для экстренной помощи	Надуваемая манжета с крепежным механизмом, предназначенная для размещения...
373800	14 Сердечно-сосудистые медицинские изделия 14.10 Катетеры кардиологические и сопутствующие изделия	Катетер сердечный транссептальный для электрохирургии, одноразовый	Гибкая трубка, предназначенная для использования во время процедур...
373790	14 Сердечно-сосудистые медицинские изделия 14.10 Катетеры кардиологические и сопутствующие изделия	Катетер сердечный транссептальный для электрохирургии, одноразового использования восстановленный	Гибкая трубка, предназначенная для использования во время процедуры транссептальной катетеризации...
373750	14 Сердечно-сосудистые медицинские изделия	Восстановленный катетер сердечный транссептальный для электрохирургии, одноразового использования	Гибкая трубка, предназначенная для использования во время процедуры транссептальной катетеризации...

# Код вида медизделия

260250

Система ультразвуковой визуализации универсальная

Код вида медицинского изделия

260250

Наименование вида медицинского изделия

Система ультразвуковой визуализации универсальная

Классификационные признаки вида медицинского изделия

Стационарный или передвижной (например, на колесах) комплект изделий, разработанных для сбора, отображения и анализа ультразвуковых изображений во время целого ряда экстракорпоральных и/или интракорпоральных процедур ультразвуковой визуализации (эндосонографии или эндоскопии) (например, для ультразвуковой визуализации во время кардиологических, родовспомогательных и гинекологических, эндоскопических процедур, исследований молочной железы, простаты, сосудов, хирургии внутренних нарушений). Состоит из работающего от сети (сети переменного тока) блока для обработки данных с интегрированным программным обеспечением и монитором. Обычно представляет собой мобильное устройство, которое может поддерживать целый ряд датчиков и систем программного обеспечения; могут быть включены ультразвуковые датчики.

# Нет оснований для отказа в допуске участника



- Росздравнадзор регулярно проводит мониторинг медицинских изделий, обращающихся на российском рынке. При этом результаты мониторинга представляются в виде писем о недоброкачестве медицинских изделий или о нераспространении действия РУ на изделие.
- Письма о недоброкачестве медицинских изделий не могут быть основанием для отклонения заявки участника закупки (!), т.к. указывают на недоброкачество отдельной серии (LOT) медицинских изделий.
- Решение Московского УФАС России от 20.05.2019 по закупке No 037310000919000075

## Действие РУ

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

- До истечения срока службы (срока годности) медицинских изделий допускается обращение таких изделий, в том числе произведенных в течение 180 календарных дней после дня принятия Росздравнадзором решения о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на медицинское изделие, в соответствии с информацией, содержащейся в таких документах до дня принятия указанного решения.
- Замена бланка РУ – не основание для признания РУ недействительным или не действующим.
- Решения Московского УФАС России от 18.08.2020 по закупке № 0373100056620000504

## Не соответствие регдосье



- Поставка медицинских изделий, не отвечающих сведениям, включенным в регистрационное досье, запрещена (532-ФЗ).
- В случае выявления такие несоответствий заявка участника закупки отклоняется, а такой товар не может быть принят заказчиком.
- Определение Верховного Суда РФ от 21.03.2019 по делу № А79-992/2018, постановление ФАС Волго-Вятского округа от 29.05.2019 по делу № А79- 993/2018

# Подбор ОКПД2

1	Наименование медицинского изделия	Система картирования Rhythmia HDx с принадлежностями	Система электрофизиологическая нефлюороскопическая навигационная CARTO 3 с принадлежностями	Система электрофизиологическая EnSite Precision с принадлежностями
2	Регистрационный номер медицинского изделия	РЗН 2021/15016	ФСЗ 2010/06274	ФСЗ 2012/13095
3	Дата государственной регистрации медицинского изделия	09.08.2021	04.06.2019	24.03.2017
4	ОКП/ОКПД2	26.60.12.129	26.60.12.129	944 280
5	Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации	26	26	3
6	Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации	178000	177760	178000
7	Описание медицинского изделия	Система картирования сердца	Рабочая станция для системы картирования сердца	Система картирования сердца
8	Код позиции КТРУ	Отсутствует	Отсутствует	Отсутствует
9	Описание позиции КТРУ	Отсутствует	Отсутствует	Отсутствует

# Письмо Минфина России от 18.12.2020 N 03-07-07/111350

- В целях идентификации медицинских изделий по ОКПД2 возможно руководствоваться указанными переходными ключами между ОКП и ОКПД 2.
- При этом по вопросу соответствия тех или иных кодов видов товаров в связи с применением таких ключей следует обращаться в данное министерство.
- Коды переводчики ОКП в ОКПД2

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

<b>Торговое наименование</b>	<b>Производитель</b>	<b>номер регистрационного удостоверения (РУ)</b>	<b>код вида медизделия по РУ</b>	<b>Код по ОКП/ОКПД2 по РУ</b>	<b>Наименование товара, по КТРУ (при наличии)</b>	<b>КТРУ</b>	<b>код вида медизделия по КТРУ</b>
Система коронарного платиново-хромового стента Promus ELITE с лекарственным покрытием эверолимус	Boston Scientific Corporation	РЗН 2020/9534 от 16.01.2020	155760	32.50.22.190	Стент для коронарных артерий, выделяющий лекарственное средство	32.50.13.190-02516	155 800
Стент-система коронарная XIENCE, выделяющая лекарственный препарат эверолимус (Everolimus)	США, Abbott Vascular	РЗН 2019/8132 от 15.02.2019	155800	32.50.22.190	Стент для коронарных артерий, выделяющий лекарственное средство	32.50.13.190-02516	155 800
Стент коронарный "Калипсо" с биорезорбируемым лекарственным покрытием на системе доставки	Россия , Ангиолайн	ФСР 2012/13734 от 09.04.2021	155760	32.50.22.190	Стент для коронарных артерий, выделяющий лекарственное средство	32.50.13.190-02516	155 760
Стенты коронарные BioMatrix Flex с покрытием	Швейцария, BIOSENSORS	ФСЗ 2010/08769 от 09.04.2015	155760	944 480	Стент для коронарных артерий, выделяющий лекарственное средство	32.50.13.190-02516	155 760
Стенты коронарные на системе доставки	Индия, Multimedics	РЗН 2014/1798 от 31.07.2014	155760	944 480	Стент для коронарных артерий, выделяющий лекарственное средство	32.50.13.190-02516	155 760
Стент коронарный сиролимус-элюирующий с системой доставки	Италия, CID	ФСЗ 2012/13061 от 04.05.2021	155760	32.50.22.190	Стент для коронарных артерий, выделяющий лекарственное средство	32.50.13.190-02516	155 760
Стент коронарный баллонорасширяемый хирургический стерильный с покрытием, содержащим сиролимус	АО "Стентоник". (Российская Федерация)	РЗН 2014/1782 от 05.09.2017	155760	32.50.22.190	Стент для коронарных артерий, выделяющий лекарственное средство	32.50.13.190-02516	155 760

# Описание объекта закупки



## **Новый товар.**

В соответствии с п. 7 ч. 1 ст. 33 Закона N 44-ФЗ поставке подлежат новые товары при условии, что не указано иное. Товар считается новым, если:

- не находился в употреблении;
- не ремонтировался;
- не восстанавливался;
- не осуществлялась замена его запасных частей;
- не восстанавливались его потребительские свойства.

## Описание объекта закупки

3. Для описания технических, функциональных и качественных характеристик объекта закупки следует использовать условные обозначения и термины, предусмотренные техническими регламентами и документами, разрабатываемыми и применяемыми в национальной системе стандартизации (ГОСТ). Иные обозначения и термины вместо установленных, можно применять, обосновав необходимость их применения в извещении о закупке (п. 2 ч. 1 ст. 33 Закона N 44-ФЗ).
4. Согласно п. 3 ч. 1 ст. 33 Закона N 44-ФЗ при описании объекта закупки допускается устанавливать требования к условным обозначениям и терминологии. Введение таких требований приводит к единообразному пониманию содержания заявки и окончательного предложения и позволяет проверить их на соответствие описанию объекта закупки.

# Показатели

1. При описании характеристик объекта закупки используются показатели. Они отражаются преимущественно в численной форме и позволяют определить соответствие закупаемых товаров, работ, услуг установленным требованиям заказчика.
2. При указании показателей необходимо соблюдать следующие правила:
  - использовать показатели, предусмотренные техническими регламентами и (или) документами, разрабатываемыми и применяемыми в национальной системе стандартизации. Вместо установленных заказчик может применить иные показатели, обосновав необходимость их использования в документации о закупке (п. 2 ч. 1 ст. 33 Закона N 44-ФЗ);

## Описание объекта закупки

- Должно содержать показатели, позволяющие определить соответствие закупаемых товара, работы, услуги установленным заказчиком требованиям.
- При этом указываются максимальные и (или) минимальные значения таких показателей и (или) значения показателей, которые не могут изменяться.

## Описание объекта закупки

- Не допускается включение в описание объекта закупки (в том числе в форме требований к качеству, техническим характеристикам товара, работы или услуги, требований к функциональным характеристикам (потребительским свойствам) товара) требований к производителю товара, к участнику закупки (в том числе требования к квалификации участника закупки, включая наличие опыта работы), а также требования к деловой репутации участника закупки, требования к наличию у него производственных мощностей, технологического оборудования, трудовых, финансовых и других ресурсов, необходимых для производства товара, поставка которого является предметом контракта, для выполнения работы или оказания услуги, являющихся предметом контракта, за исключением случаев, если возможность установления таких требований к участнику закупки предусмотрена настоящим Федеральным законом.

# Товарный знак



**Согласно п. 1 ч. 1 ст. 33 Закона N 44-ФЗ указывать товарный знак в описании объекта закупки можно при одном из следующих условий:**

1. есть слова "или эквивалент". При этом заказчик обязан указать параметры эквивалентности;
2. товары с другими товарными знаками несовместимы с товарами, которые использует заказчик, и необходимо обеспечить взаимодействие закупаемых товаров с товарами заказчика;
3. закупаются запасные части и расходные материалы в соответствии с технической документацией на машины и оборудование.

# Гарантийный срок



1. Указывается срок, в течение которого заказчик имеет право обратиться к поставщику с требованием о восстановлении свойств объекта закупки.
2. По сути, гарантийный срок - это период сохраняемости первоначальных свойств объекта закупки, в течение которого поставщик гарантирует и обеспечивает выполнение задач, поставленных в отношении объекта закупки, при условии соблюдения заказчиком правил его эксплуатации, хранения, использования и транспортирования.

## Гарантийный срок

3. При закупке машин и оборудования заказчик обязан установить требования к их гарантийному сроку. Если закупаются новые машины и оборудование заказчик устанавливает требования к предоставлению гарантии производителя и (или) поставщика данного товара и к сроку действия такой гарантии. В остальных случаях гарантийный срок устанавливается при необходимости (ч.4 ст.33 Закона N 44-ФЗ).
4. Гарантийный срок может определяться в днях, месяцах, годах. Для некоторых объектов закупки гарантийный срок может быть установлен законом или иным нормативным актом.

## Монтаж и наладка товара



Требование к монтажу и наладке товара включается при необходимости, а при покупке машин и оборудования требование о монтаже и наладке обязательно устанавливается в документации о покупке, если они предусмотрены технической документацией на товар.

# Обучение



- При необходимости для обеспечения должной эксплуатации закупленного товара может быть включено требование об обучении специалистов заказчика
- Например, заказчик закупает КТ. Описывая требования к обучению персонала, можно указать: «Поставщик должен осуществить обучение персонала заказчика работе с данным видом КТ. В процессе обучения необходимо ознакомить персонал с главным меню оборудования, взаимосвязь с иным оборудованием, продемонстрировать работу оборудования при диагностике и специфические возможности аппарата. Длительность обучения должна составлять не менее 16 академических часов. Обучение должно происходить без отрыва персонала от работы на объекте заказчика, где установлено оборудование».

## Применение КТРУ

В соответствии с ч. 6 ст. 23 Закона № 44-ФЗ Постановлением Правительства РФ от 08.02.2017 № 145 утверждены Правила использования Каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд (далее – Правила, КТРУ, соответственно).

## Правила применения КТРУ

Формирование и ведение каталога осуществляется в единой информационной системе в сфере закупок, в том числе путем информационного взаимодействия с иными информационными системами в случаях, установленных законодательством Российской Федерации о контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, а также информационными системами, ведение которых осуществляется уполномоченными федеральными органами исполнительной власти.

# Правила применения КТРУ

Код позиции каталога формируется на каждую позицию каталога и представляет собой уникальный цифровой код на основе кода Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности (ОКПД2) ОК 034-2014

# В позицию каталога включается следующая информация:

- б) наименование товара, работы, услуги** (для целей настоящих Правил под наименованием товара, работы, услуги понимается включаемое в позицию каталога наименование соответствующего товара, работы, услуги, которое не является торговым наименованием, не содержит указание на конкретного производителя и (или) место происхождения товара);
- в) единицы измерения** количества товара, объема выполняемой работы, оказываемой услуги согласно Общероссийскому классификатору единиц измерения ОК 015-94 (ОКЕИ) (при наличии);
- г) информация, содержащая описание** товара, работы, услуги, если такое описание сформировано в соответствии с пунктом 13 настоящих Правил;
- д) справочная информация:**
  - **коды, соответствующие товару, работе, услуге согласно российским и международным системам классификации, каталогизации** (при наличии);
  - информация о типовых контрактах, типовых условиях контрактов, подлежащих применению при закупке товара, работы, услуги (при наличии);
- е)** дата включения в каталог позиции;
- ж)** дата (даты) начала обязательного применения информации, включенной в позицию каталога;
- з)** дата окончания применения позиции каталога (при необходимости);
- и)** дополнительная информация в соответствии с пунктом 19 настоящих Правил.

# Применение КТРУ

**Заказчики обязаны применять информацию**, включенную в позицию каталога в соответствии с подпунктами "б" - "г" и "е" - "з" пункта 10 Правил формирования и ведения в единой информационной системе в сфере закупок каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 8 февраля 2017 г. N 145 "Об утверждении Правил формирования и ведения в единой информационной системе в сфере закупок каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд и Правил использования каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд", с указанной в ней даты начала обязательного применения.

**При этом заказчик обязан при осуществлении закупки использовать информацию**, включенную в соответствующую позицию, в том числе указывать согласно такой позиции следующую информацию:

- а) наименование товара, работы, услуги;**
- б) единицы измерения количества товара, объема выполняемой работы, оказываемой услуги (при наличии);**
- в) описание товара, работы, услуги (при наличии такого описания в позиции).**

## Описание по КТРУ

- Если объект закупки включен в каталог товаров, работ, услуг, описывать его следует в полном соответствии с каталогом (п. 4 Правил использования каталога, утвержденных Постановлением Правительства РФ от 08.02.2017 N 145, п. 3 Письма ФАС России от 19.06.2019 N ME/51304/19).
- Если позиция каталога не содержит описания товара, работы, услуги, самостоятельно установите характеристики объекта закупки.
- Справочная информация (размещается в одноименном разделе вкладки "Общая информация" позиции каталога) не является описанием товара, работы, услуги.
- Использовать ее необязательно (п. п. 5, 6 Письма Минфина России от 25.08.2020 N 24-06-05/74463).

## Применение КТРУ

При включении в состав одного лота (одного товара, работы, услуги) нескольких товаров, работ, услуг, на которые в каталоге имеются подлежащие применению позиции каталога и на которые в каталоге отсутствуют соответствующие позиции, **заказчик руководствуется требованиями настоящих Правил в отношении каждого такого товара, работы услуги, на которые в каталоге имеется подлежащая применению позиция.**

## Позиция Каталога товаров, работ, услуг для осуществления государственных и муниципальных нужд

Код по ОКПД2	26.60.12.132
Наименование товара, работы, услуги по ОКПД2	Аппараты ультразвукового сканирования
Наименование товара, работы, услуги	Система ультразвуковой визуализации универсальная, с питанием от сети
Единицы измерения (количество товара, объем работ, услуги по ОКЕИ)	Штука
Дата начала обязательного применения позиции каталога	14.04.2022
Дата окончания применения позиции каталога	Бессрочно

### Справочная информация

Информация о типовых контрактах, типовых условиях контрактов      Информация отсутствует

Общероссийские и международные классификаторы

Наименование классификатора	Значение классификатора	Описание по классификатору
Общероссийский классификатор продукции по видам экономической деятельности (ОКПД2)	26.60.12.132:Аппараты ультразвукового сканирования	
НОМЕНКЛАТУРНАЯ КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ПО ВИДАМ	260250:Система ультразвуковой визуализации универсальная	"Стационарный или передвижной (например, на колесах) комплект изделий, разработанных для сбора, отображения и анализа ультразвуковых изображений во время целого ряда экстракорпоральных и/или интракорпоральных процедур ультразвуковой визуализации (эндосонографии или эндоскопии) (например, для ультразвуковой визуализации во время кардиологических, родовспомогательных и гинекологических, эндоскопических процедур, исследований молочной железы, простаты, сосудов, хирургии внутренних нарушений). Состоит из работающего от сети (сети переменного тока) блока для обработки данных с интегрированным программным обеспечением и монитором. Обычно представляет собой мобильное устройство, которое может поддерживать целый ряд датчиков и систем программного обеспечения; могут быть включены ультразвуковые датчики."

Характеристики товара, работы, услуги

Наименование характеристики	Вид характеристики	Значение характеристики	Единица измерения характеристики
Количество портов для подключения датчиков	Неизменяемая заказчиком	≥ 1	Штука
Регулировка мощности акустического излучения	Изменяемая заказчиком (выбор одного)	Да	
		Нет	
Регулировка усиления принимаемого сигнала	Изменяемая заказчиком (выбор одного)	Да	
		Нет	
Режим	Изменяемая заказчиком (множественный выбор)	В-режим	
		М-режим	
		Псевдоконвексное сканирование в В-режиме	
		Импульсно-волновой доплер (PW)	
		Второй (тканевой) гармоники (TH)	
		Высокой частоты повторения импульсов излучения (HPRF)	
		Цветной доплер (CFM)	
		Энергетический доплер (PD)	
		Направленный энергетический доплер	
		Триплексный режим в реальном времени	
		Многочувствительный прием	
		Стрессэхокардиография	
		Количественный анализ тканевого доплера	
		Непрерывно (постоянно)-волной доплер	
		Фонокардиография	
Эластография	Изменяемая заказчиком (выбор одного)	Компрессионная эластография	
		Сдвиговая эластография	

# КТРУ

Конструктивное исполнение	Изменяемая заказчиком (выбор одного)	Консоль	
		Моноблок	
		Неважно	
Регистрирующее устройство	Изменяемая заказчиком (выбор одного)	Цифровой фотопринтер для печати документарных копий	
		Неважно	
Тип датчика	Изменяемая заказчиком (множественный выбор)	Конвексный	
		Линейный	
		Микроконвексный	
		Секторный фазированный	
		Трансэзофагеальный / чреспищеводный	
		Допплеровский / карандашный	
		3D/4D	
		Внутриполостной	
		Эндоскопический	
		Лапароскопический / роботический	
		Катетерный / игольчатый / внутрисосудистый	
Изображение	Изменяемая заказчиком (множественный выбор)	Режим текущего отображения/стоп-кадра	
		Переменная частота кадров	
		Модуль передачи данных в DICOM	
		Неважно	
Референтный сигнал	Изменяемая заказчиком (множественный выбор)	Частота сердечных сокращений	
		Неважно	
		Электрокардиограмма	
		Фонокардиограмма	
		Импульс	
		Дыхание	

**КТРУ**

Исследования	Изменяемая заказчиком (множественный выбор)	Брюшная полость и малые органы	
		Акушерство	
		Гинекология	
		Кардиология	
		Сосуды	
		Транскраниальные	
		Урология	
		Поверхностно расположенные органы	
		Педиатрия и неонатология	
		Офтальмология	
		Исследование костно-мышечных тканей	

# Образец для описания объекта закупки

№ п/п	Наименование товара/ по КТРУ (при наличии)	код вида медизделия по КТРУ	Код по ОКПД 2/Код позиции КТРУ**	Ед. изм.	Требования, установленные в отношении закупаемого товара (показатели, в соответствии с которыми будет устанавливаться соответствие)		Обоснование необходимости использования дополнительных характеристик (пункт 6 Правил использования каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд утвержденных постановлением Правительства РФ от 08.02.2017 № 145 «Об утверждении Правил формирования и ведения в единой информационной системе в сфере закупок каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд и Правил использования каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд»)	запрет, ограничения, условия допуска (постановления Правительства №№ 102, 616, 617, 2014, 878, приказ Минфина 126 н)	преференции (инвалиды, ФСИН)
					10	11			
1	6	7	8	9	Наименование показателя, ед. изм. показателя	Описание, значение	Основание внесения дополнительных показателей		
1					описание по КТРУ (при наличии)		по КТРУ		
					Дополнительные характеристики				

# Обоснование дополнительных характеристик

Наименование показателя, ед. изм. показателя	Описание, значение	Основание внесения дополнительных показателей (обязательно с указанием методики и стандарта лечения)
Характеристики по КТРУ	Стерильная гибкая трубка, предназначенная для чрескожного транслюминального проведения и размещения диагностических/интервенционных катетеров, отведений (например, отведений электрокардиостимулятора, дилатационного баллонного катетера) или проводников через его просвет внутри сосудистой системы. Изделие может быть жестким или гибким, неуправляемым или управляемым, с одним или несколькими просветами, дистальная часть трубки может иметь различные заданные формы (например, быть прямой, в форме хоккейной клюшки). Изделие не предназначено для инфузий, не является микрокатетером (т.е., не предназначено для доступа к выборочным мелким сосудам) и не включает трансептальную иглу. Может включать набор одноразовых изделий для чрескожного введения. Это изделие для одноразового использования.	В соответствии с КТРУ 32.50.13.110-00005033
Диаметр катетера, Fr	6	При выборе операционной техники чрескожной транслюминарной баллонной ангиопластики с установкой стентов в инфаркт связанную артерию, позволяет определить совместимость с другими инструментами. Оказание медицинской помощи больным с конорарным синдромом, согласно Приказ Министерства здравоохранения РФ от 5 июля 2016 г. № 456н "Об утверждении стандарта скорой медицинской помощи при остром коронарном синдроме без подъема сегмента ST" Не требует дополнительной закупки совместимых изделий медназначения для инструментария при определенной операционной технике
Материал катетера	нетканый нейлон	Позволяет обеспечить большой внутренний просвет для управляемости и устойчивости к изломам
Рентгенконтрастный маркер на кончике катетера	наличие	Для визуального контроля положения кончика катетера с целью предотвращения интубации устьев коронарных артерий и снижения риска диссекции

# Отказать в допуске при несовпадении кода вида медицинского изделия или нет?



ФЕДЕРАЛЬНАЯ  
АНТИМОНОПОЛЬНАЯ  
СЛУЖБА  
(ФАС России)

ЗАМЕСТИТЕЛЬ  
РУКОВОДИТЕЛЯ

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

№ АК/84174/22

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О рассмотрении обращения

ФАС России рассмотрела обращение  по вопросу разъяснения письма ФАС России от 05.07.2022 № ПИ/64401/22 (далее — Письмо)

Вместе с тем различие или соответствие кода медицинского изделия участника закупки и кода медицинского изделия, указанного в позиции каталога КТРУ, не предусмотрено Законом о контрактной системе в качестве условия допуска или отказа в допуске к участию в закупке, отказа в заключении контракта по результатам осуществления закупок.....  
Дополнительно ФАС России сообщает, что вопрос наличия или отсутствия нарушений законодательства о контрактной системе в сфере закупок рассматривается в каждом конкретном случае при проведении контрольного мероприятия, исходя из положений извещения об осуществлении закупки, с учетом фактических обстоятельств проведения закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд, публичных интересов и других факторов, в том числе специфики конкретной закупки и заявок участников закупки.

## Практика ФАС России

- При описании объекта закупки нужно использовать показатели, требования, условные обозначения и терминологию из действующих ГОСТов и технических регламентов. Если есть необходимость описать характеристики иначе, обоснуйте это в документации.
- Решение Приморского УФАС от 07.10.2019 № 025/06/64-888/2019
- Если закупаемые товары, работы, услуги указаны в каталоге, то их наименование и характеристики нужно привести по нему. Если этих характеристик недостаточно, дополните их, но обоснуйте, для чего это сделано.
- Решение Челябинского УФАС от 17.09.2019 по делу № 074/06/105-1810/2019(671-ж/2019)

## Практика ФАС России

- Характеристики закупаемого товара нужно описать таким образом, чтобы под них подходили товары нескольких марок или производителей. Кроме того, нельзя ссылаться на технические условия, поскольку определенный номер ТУ соответствует продукции только одного производителя. Исключение — случаи, когда имеется специфика использования товара.
- Новосибирского УФАС от 28.08.2019 N 054/06/33-1630/2019,
- Якутского УФАС от 03.09.2019 N 014/06/64-2044/19

# Практика судов

## **Установление требования конкретного номера ГОСТ**

- Заказчик вправе указать обобщенное требование о соответствии товара ГОСТам.
- Отсутствие конкретизации ГОСТ при условии, что описанные в документации характеристики товара им не противоречат, нарушением не является.
- Постановление АС Поволжского округа от 28.05.2019 по делу N А65-27961/2018

# Практика судов

## **Заказчик вправе устанавливать требование о регистрационном удостоверении на медицинское изделие**

- Антимонопольный орган посчитал, что заказчику достаточно информации о реквизитах регистрационных удостоверений. Их можно перепроверить через Интернет.
- Суд, в свою очередь, поддержал заказчика.
- Заказчики обязаны требовать в составе заявки копии регистрационных удостоверений.
- Постановление АС Московского округа от 13.06.2019 по делу N А40-185526/2018

## НОМЕНКЛАТУРНАЯ КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ПО ВИДАМ

155800

Стент для коронарных артерий выделяющий лекарственное средство, с нерассасывающимся полимерным покрытием

Стерильная нерассасывающаяся металлическая трубчатая сетчатая структура, покрытая нерассасывающимся полимером и лекарственным средством, предназначенная для имплантации с помощью катетера для доставки в коронарную артерию (или в трансплантат из подкожной вены) для поддержания ее проходимости, как правило, у пациентов с симптоматической атеросклеротической болезнью сердца. Лекарственное средство медленно высвобождается и предназначается для ингибирования рестеноза сосудов за счет снижения пролиферации клеток гладких мышц сосудов. Могут прилагаться одноразовые изделия, необходимые для имплантации.

155760

Стент для коронарных артерий выделяющий лекарственное средство, с рассасывающимся полимерным покрытием

Стерильная нерассасывающаяся металлическая трубчатая сетчатая структура, покрытая рассасывающимся полимером, содержащим лекарственное средство, предназначенная для имплантации через катетер для доставки в коронарную артерию (или в трансплантат из подкожной вены) для поддержания ее проходимости, как правило, у пациентов с симптоматической атеросклеротической болезнью сердца. Лекарственное средство медленно высвобождается по мере рассасывания полимера и предназначено для ингибирования рестеноза сосудов за счет снижения пролиферации клеток гладких мышц. Некоторые модели могут имплантироваться через бифуркацию коронарной артерии. Также могут прилагаться одноразовые изделия, необходимые для имплантации.

# Национальный режим

ЗАПРЕТЫ	ОГРАНИЧЕНИЯ ДОПУСКА	УСЛОВИЯ ДОПУСКА
<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Программное обеспечение (ППРФ от 16.11.2015 № 1236)</li> <li>✓ Системы хранения данных (ППРФ от 21.12.2019 № 1746)</li> <li>✓ Промышленные товары, в том числе для нужд обороны и безопасности государства (ППРФ от 30.04.2020 № 616)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Продукты питания (ППРФ от 22.08.2016 № 832)</li> <li>✓ Препараты из перечня ЖНВЛП (ППРФ от 30.11.2015 № 1289)</li> <li>✓ Медицинские изделия (ППРФ от 05.02.2015 № 102)</li> <li>✓ Радиоэлектронная продукция (ППРФ от 10.07.2019 № 878)</li> <li>✓ Промышленные товары (ППРФ от 30.04.2020 № 617)</li> </ul>	<p>Отдельные виды продукции, в том числе продукты питания, лекарственные средства и др. (приказ Минф на России от 04.06.2018 № 126н)</p>
<p>Все способы закупки, в том числе закупки у ед. поставщика, включая с 01.04.2021 года ч. 12 ст. 93 Закона № 44-ФЗ («электронные магазины»)</p>	<p>Только конкурентные способы закупки</p>	
<p>-</p>	<p>+ в том числе минимальная обязательная доля закупок российских товаров (ППРФ от 03.12.2020 № 2014)</p>	<p>-</p>

## Приказ Минфина России от 5 марта 2022 г. N 30н

- Соответствующие изменения внесены в приказ Минфина России от 04.06.2018 N 126н.
- Таким образом, при конкурентных закупках определенных товаров преимущество в отношении цены контракта будет предоставляться и участникам, заявки которых содержат предложения о поставке товаров, происходящих из ДНР и ЛНР с 22 марта 2022г.

# Код вида медизделия

260250

Система ультразвуковой визуализации универсальная

Код вида медицинского изделия

260250

Наименование вида медицинского изделия

Система ультразвуковой визуализации универсальная

Классификационные признаки вида медицинского изделия

Стационарный или передвижной (например, на колесах) комплект изделий, разработанных для сбора, отображения и анализа ультразвуковых изображений во время целого ряда экстракорпоральных и/или интракорпоральных процедур ультразвуковой визуализации (эндосонографии или эндоскопии) (например, для ультразвуковой визуализации во время кардиологических, родовспомогательных и гинекологических, эндоскопических процедур, исследований молочной железы, простаты, сосудов, хирургии внутренних нарушений). Состоит из работающего от сети (сети переменного тока) блока для обработки данных с интегрированным программным обеспечением и монитором. Обычно представляет собой мобильное устройство, которое может поддерживать целый ряд датчиков и систем программного обеспечения; могут быть включены ультразвуковые датчики.

# КТРУ на УЗИ

## Позиция Каталога товаров, работ, услуг для осуществления государственных и муниципальных нужд

Код по ОКПД2	26.60.12.132
Наименование товара, работы, услуги по ОКПД2	Аппараты ультразвукового сканирования
Наименование товара, работы, услуги	Система ультразвуковой визуализации универсальная, с питанием от сети
Единицы измерения (количество товара, объем работ, услуги по ОКЕИ)	Штука
Дата начала обязательного применения позиции каталога	14.04.2022
Дата окончания применения позиции каталога	Бессрочно

### Справочная информация

Информация о типовых контрактах, типовых условиях контрактов

Информация отсутствует

Общероссийские и международные классификаторы

Наименование классификатора	Значение классификатора	Описание по классификатору
Общероссийский классификатор продукции по видам экономической деятельности (ОКПД2)	26.60.12.132:Аппараты ультразвукового сканирования	
НОМЕНКЛАТУРНАЯ КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ПО ВИДАМ	260250:Система ультразвуковой визуализации универсальная	"Стационарный или передвижной (например, на колесах) комплект изделий, разработанных для сбора, отображения и анализа ультразвуковых изображений во время целого ряда экстракорпоральных и/или интракорпоральных процедур ультразвуковой визуализации (эндосонографии или эндоскопии) (например, для ультразвуковой визуализации во время кардиологических, родовспомогательных и гинекологических, эндоскопических процедур, исследований молочной железы, простаты, сосудов, хирургии внутренних нарушений). Состоит из работающего от сети (сети переменного тока) блока для обработки данных с интегрированным программным обеспечением и монитором. Обычно представляет собой мобильное устройство, которое может поддерживать целый ряд датчиков и систем программного обеспечения; могут быть включены ультразвуковые датчики."

# ПП РФ от 03.12.2020 № 2014

Постановление Правительства РФ от 03.12.2020 N 2014 (ред. от 17.02.2022) "О минимальной обязательной доле закупок российских товаров и ее достижении заказчиком" (вместе с "Положение

## ↑ МИНИМАЛЬНАЯ ОБЯЗАТЕЛЬНАЯ ДОЛЯ ЗАКУПОК РОССИЙСКИХ ТОВАРОВ (В ТОМ ЧИСЛЕ ТОВАРОВ, ПОСТАВЛЯЕМЫХ ПРИ ВЫПОЛНЕНИИ ЗАКУПАЕМЫХ РАБО

58.	<a href="#">26.60.12.132</a>	Аппараты ультразвукового сканирования,	60	70	80
-----	------------------------------	--	----	----	----

соответствующие кодам 122190, 125510, 146290, 172470, 181000, 192070, 209810, 215110, 249670, 260250, 275030, 283970, 296570, 324320 вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий



59.	<a href="#">26.60.13.190</a> <a href="#">32.50.13.190</a>	Дефибрилляторы; обогреватели детские неонатальные, столы неонатальные с автоматическим поддержанием температуры обогрева новорожденных;	50	60	70
-----	--	---	----	----	----

соответствующие кодам 119850, 126460, 126470, 126500, 130380, 210150, 233940, 262390, 262430, 262440, 334660, 334670, 334680 вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий

# ПП РФ от 10.07.2019 № 878

Постановление Правительства РФ от 10.07.2019 N 878 (ред. от 06.12.2021) "О мерах стимулирования производства радиоэлектронной продукции на территории Российской Федерации при осуш

 Изменения, внесенные [Постановлением](#) Правительства РФ от 06.12.2021 N 2213, [не применяются](#) к закупкам, извещения (приглашения) о которых размещены (направлены) д [Подробнее](#) ▾

↑ [ПЕРЕЧЕНЬ РАДИОЭЛЕКТРОННОЙ ПРОДУКЦИИ, ПРОИСХОДЯЩЕЙ ИЗ ИНОСТРАННЫХ ГОСУДАРСТВ, В ОТНОШЕНИИ КОТОРОЙ УСТАНОВЛИВАЮТСЯ ОГРАНИЧ](#)

[26.60.12.131](#)

Томографы магнитно-резонансные

[26.60.12.132](#)

Аппараты ультразвукового сканирования

[26.60.13](#)

Облучатели фототерапевтические неонатальные, соответствующие кодам 172870, 204120, 335380, 209840, 335370, 326010, 212340 вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утвержденной Министерством здравоохранения Российской Федерации

# Национальный режим

Постановление Правительства РФ от 05.02.2015 N 102 (ред. от 17.02.2022) "Об ограничениях и условиях допуска отдельных видов медицинских изделий, происходящих из иностранных государств"

↑ ПЕРЕЧЕНЬ ОТДЕЛЬНЫХ ВИДОВ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ, ПРОИСХОДЯЩИХ ИЗ ИНОСТРАННЫХ ГОСУДАРСТВ, В ОТНОШЕНИИ КОТОРЫХ УСТАНОВЛИВАЮТСЯ

[26.60.12.132](#)

Аппараты ультразвуковые хирургические

[26.60.13.130](#)

[26.60.13.190](#)

(введено [Постановлением](#) Правительства РФ от 06.03.2021 N 336)

Приказ Минфина России от 04.06.2018 N 126н (ред. от 05.03.2022) "Об условиях допуска товаров, происходящих из иностранного государства или группы иностранных государств, для целей осуществления закупок для государственных нужд Российской Федерации"



↑ Приложение N 1

103.

[26.60](#) (за исключением  
[26.60.9](#))

Оборудование для облучения, электрическое  
диагностическое и терапевтическое, применяемые в  
медицинских целях

# Национальный режим



КАТАЛОГ ПРОДУКЦИИ

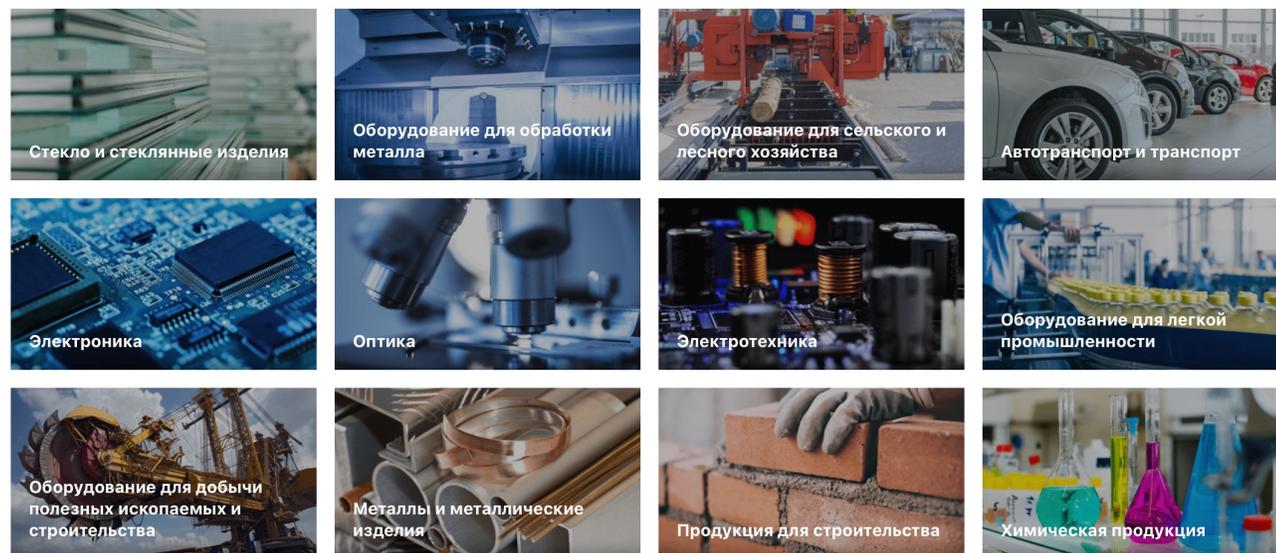
Поиск по каталогу продукции

Избранное Сравнение Запрос цены

Код по ОКПД2    Отрасли применения    Регионы    Производители

Наличие фото     Продукция российского происхождения (ПП РФ №719)    Расширенный поиск

Популярные категории    Разделы ОКПД2



# Национальный режим

КАТАЛОГ ПРОДУКЦИИ

Поиск по каталогу продукции

 Избранное  Сравнение  Запрос цены

Выбрано: 1

Выбрано: 1

Регионы

Производители

Наличие фото  Продукция российского происхождения (ПП РФ №719)

Расширенный поиск 

← **26.60.12.132** Аппараты ультразвукового сканирования

Сортировать: По дате  По алфавиту 



Система диагностическая для  
ультразвуковых...

АО "НИПК "ЭЛЕКТРОН"  
Ленинградская область

 Добавить запрос



Система ультразвуковая  
диагностическая...

АО "НПО "СКАНЕР"  
Москва

 Добавить запрос



Система ультразвуковая  
диагностическая...

АО "НПО "СКАНЕР"  
Москва

 Добавить запрос



Система ультразвуковая  
диагностическая...

АО "НПО "СКАНЕР"  
Москва

 Добавить запрос



# Национальный режим

☰ Все сервисы ГИСП👤 Вход / Регистрация

РЕЕСТР РЭП❤️📊🛒

Выбрано: 1 ×Отрасль

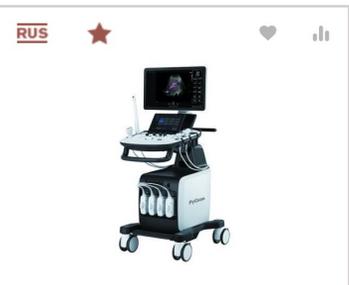
РегионНазвание, ИНН или ОГРН производителя

Наличие фото  Доступные для закупки  ПП РФ №878  Продукция ОПК

Продукция российского происхождения (ПП РФ №719)

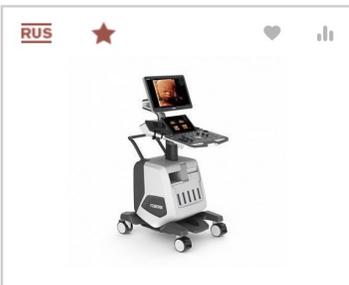
🔍 Показать фильтрыСбросить фильтры

🖨️Табличное отображение



**Система ультразвуковая диагностическая медицинск...**

АО "НПО "СКАНЕР"  
РОССИЯ



**Система диагностическая для ультразвуковых исследовани...**

АО "НИПК "ЭЛЕКТРОН"  
РОССИЯ

### Категории (1)

26.60.12.130

Аппараты электродиагностические для топ...

↳ 26.60.12.132

**Аппараты ультразвукового сканирования**

### Типы продукции (2)

Иной тип продукции

Универсальный сканер эластограф

# Национальный режим

Наименование продукции (на русском языке)	Полное описание продукции	Ед. изм. продукта	Унифицированное наименование	Полное наименование юридического лица	Место нахождения юридического лица или индивидуального	Сайт	Основные технические и функциональные характеристики радиоэлектронной продукции	Перечень иностранных аналогов радиоэлектронной продукции (при наличии)
Система ультразвуковая диагностическая медицинская «РуСкан 65» по ТУ 26.60.12-003- 98204792-2019 с принадлежностями	Предназначен для формирования в реальном масштабе времени эхограмм с целью получения клинической информации о расположении, форме, структуре, геометрических размерах органов и тканей человека методом ультразвуковой локации и измерения скорости кровотоков на основе эффекта Доплера. Система применяется для ультразвуковой диагностики в следующих медицинских областях: - обследование органов брюшного отдела; - обследование сердца; - гинекологическое обследование; - обследование костно-мышечной системы; - акушерские обследования; - педиатрические обследования; - обследование поверхностно-расположенных органов; - транскраниальная доплерография; - урологическое обследование; - сосудистое обследование; - транспищеводное обследование; - выполнение процедур под контролем ультразвука.	Штука	Универсальный сканер эластограф	АО "НПО "СКАНЕР"	АО «Калугаприбор», Россия 248021, г. Калуга, ул. Московская, д. 249.	www.medscanner.ru	Сенсорная панель управления : да; Программа архивации : да; Размер монитора : 21,5 Дюйм (25,4 мм); Программа управления данными пациентов, программ поиска данных по индексам, автоматическое и ручное составление протоколов и отчетов, форматирование отчетов с добавлением изображений, : да; Технология детализации изображения и уменьшения артефактов за счет технологии получения изображения с учетом нескольких углов инсонации (компаундинг). : да; Объем встроенного жесткого диск : 0,5 Терабайт; Количество USB-портов : 6; Встроенный пишущий дисковод DVD-RW : нет	Samsung Medison Co. Ltd. : HS 50

## КТРУ +допхарактеристики

- Заказчик объявил аукцион на поставку аппарата наркозного дыхательного.
- Заказчик установил ограничения допуска в соответствии с ПП РФ № 878, использовал позицию КТРУ и указал дополнительные характеристики.
- Заявитель указал в жалобе, что такие действия нарушают требования п. 5 Правил.
- Заказчик на рассмотрении дела пояснил, что ПП РФ № 878 не содержит возможности не устанавливать ограничения допуска, однако характеристики, указанные в позиции КТРУ, не в полной мере удовлетворяют потребности заказчика. Необходим аппарат, который бы позволял провести анестезию всем категориям пациентов: взрослым, детям и новорожденным.
- Такой аппарат должен обладать рядом особенностей, лишь указав на которые заказчик сможет приобрести оборудование, отвечающее специфике учреждения.
- Антимонопольный орган признал жалобу необоснованной.
- Решение Забайкальского УФАС России от 28.09.2021 по закупке № 0891200000621009559

# Неприменение позиции КТРУ

- Если в позиции КТРУ есть характеристики, заказчик вправе не применять такую позицию КТРУ, обосновав ее неприменение (п. 7 Правил использования КТРУ).
- Представителем заказчика в материалы дела представлен протокол экспертной группы по рентгенологии Министерства здравоохранения Нижегородской области от 01.12.2021 № 02/12/2021, в соответствии которым экспертной группой определено, что имеющиеся в КТРУ позиции товара не соответствуют потребностям заказчиков.
- Решение Нижегородского УФАС России от 20.01.2022 по закупке № 0832200006621001722
- Решения Владимирского УФАС России от 30.11.2021 по закупке № 0128200000121007547,
- Санкт-Петербургского УФАС России от 22.09.2020 по закупке № 0372100003420000406 – заказчик обосновал неприменение КТРУ несоответствием описания, изложенного в позиции КТРУ, его потребности.

# Формирование лотов



1. При формировании лотов нельзя объединять в одну закупку товары, для которых предусмотрены преимущества, запреты, ограничения, или условия допуска с обычными товарами.
2. ПП РФ от 19.04.2021 N 620 "О требованиях к формированию лотов при осуществлении закупок медицинских изделий, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд".  
ПП РФ от 16 марта 2022 г. № 374 - с 25 марта до 1 сентября 2022 года действие ПП № 620 приостановлено.

## ПП РФ от 19.04.2021 N 620

- При осуществлении закупок медицинских изделий не могут быть предметом одного контракта (одного лота) медицинские изделия различных видов в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам, утвержденной Минздравом России, при условии, что значение НМЦК (цены лота) превышает:
- 600 тыс. рублей – для заказчиков, у которых объем денежных средств, направленных на закупку медицинских изделий в предшествующем году, составил менее 50 млн. рублей;
- 1 млн. рублей – для заказчиков, у которых объем денежных средств, направленных на закупку медицинских изделий в предшествующем году, составил от 50 млн. рублей до 100 млн. рублей;
- 1,5 млн. рублей – для заказчиков, у которых объем денежных средств, направленных на закупку медицинских изделий в предшествующем году, составил более 100 млн. рублей.

## ПП РФ от 19.04.2021 N 620

Требование не распространяется на закупки медицинских изделий, объединенных в один лот (контракт) по контрактам жизненного цикла, заключаемым в случаях, установленных Правительством РФ, а также на закупки медицинских изделий, объединенных в один лот (контракт) с расходными материалами, которые предусмотрены производителем (изготовителем) для использования данных медицинских изделий.



# Формирование лотов

пп №	наименование позиции	КТРУ	код вида медизделия
1	Интродьюсер для катетера	32.50.13.110-00005058	296690
2	Катетер ангиографический, одноразового использования	32.50.13.110-00005347	238780
3	Катетер внутрисосудистый проводниковый, одноразового использования	32.50.13.110-00005033	228240
4	Катетер-ловушка внутрисосудистый	32.50.13.110-00005032	131720
	Катетер-ловушка внутрисосудистый	32.50.13.110-00005032	131720
5	Магистраль соединительная для введения контрастного вещества	32.50.13.110-00005236	238670
6	Набор для клипирования бедренной артерии	32.50.13.190-00007828	259450
7	Проводник для доступа к коронарным/периферическим сосудам, одноразового использования	32.50.13.110-00005072	254580
8	Проводник для доступа к коронарным/периферическим сосудам, одноразового использования	32.50.13.110-00005072	131670
9	Шприц-манометр для баллонного катетера, одноразового использования	32.50.13.110-00969	131560

# Формирование лота по ПП РФ 620

пп №	наименование	код вида медицины	ОКПД"	КТРУ	Приказ 126	102 ПП 1 перечен	102 ПП 2 перечен	ПП №341
1	Инфузионная система для волюметрического насоса 250 см, Без ПВХ	144050	32.50.13.190		Да	Нет	Нет	
	Система инфузионная с трехходовым краном	144050	32.50.13.190		Да	Нет	Нет	
	Система для переливания крови и ее компонентов, с иглой пластиковым шипом.	144050	32.50.13.190	32.50.50.000- 00362	да	да	да	да
2	Система «катетер на игле» для катетеризации периферических вен 18Gx45 мм	127750	32.50.13.110	32.50.13.110- 00004593	Да			
	Катетер для периферических сосудов	127750	32.50.13.110	32.50.13.110- 00004590	Да			
3	Игла инъекционная одноразовая стерильная 21 G 1 ½" 0,8 x 40 мм	309510	32.50.13.110	32.50.13.110- 00005177	Да			
	Игла пункционная 14G/2.10 мм,80 мм,короткий срез	309510	32.50.13.110		Да			
4	Линия удлинительная высокого давления для шприцевых насосов - 150 см, диаметр 3,0	131800	32.50.13.190		да			
	Линия удлинительная высокого давления для шприцевых насосов - 150 см, диаметр 1,9	131800	32.50.13.190		да			
5	Система четырехходовая	273650	32.50.13.190	32.50.50.000- 00234	да	да	да	да
	Набор инфузионный 24G	273650	32.50.13.190	32.50.50.000- 00232	да	да	да	да

# Формирование лота по ПП РФ 620

Торговое наименование	производитель	номер регистрационного удостоверения (РУ)	код вида медизделия по РУ	Код по ОКП/ОКПД 2 по РУ	Наименование товара, по КТРУ (при наличии)	КТРУ
Стент коронарный Promus Premier с лекарственным покрытием предустановленный на системе доставки с принадлежностями	Boston Scientific Corporation	РЗН 2016/3758 от 24.08.2016	155 800	32.50.22.190	Стент для коронарных артерий, выделяющий лекарственное средство	32.50.13.190-02516
Требуемые материалы (не включенные в упаковку Стента коронарного Promus Premier)						
Соответствующий проводниковый катетер ≥ 1,42 мм - 1 шт						
Шприц 20 мл (куб.см) - 2-3 шт						
Проводник ≤ 0,014 дюйма (0,36 мм) - 1 шт						
Вращающийся гемостатический клапан - 1 шт						
Устройство для раздувания - 1 шт						
Устройство для вращения - 1 шт						
Баллонный предрасширительный катетер - 1 шт						
Трехходовой кран - 1 шт						
Соответствующий интродьюсер - 1 шт						

## Формирование лотов

При проведении конкурентной процедуры, необходимо учитывать ограничения, которые связаны с объединением в одну закупку технологически и функционально не связанных товаров. При формировании лота нужно оценить, связаны ли товары технологически, функционально, не ограничит ли такое объединение участие в закупке потенциальных поставщиков.

ч. 3 ст. 17 Закона № 135-ФЗ О защите конкуренции:

*... запрещается ограничение конкуренции между участниками торгов путем включения в состав лотов товаров, работ, услуг, технологически и функционально не связанных с товарами, работами, услугами, поставки, выполнение, оказание которых являются предметом торгов...*

## НМЦК по приказу 450н

Для целей настоящего порядка под расходными материалами понимаются изделия и (или) комплектующие, потребляемые при эксплуатации медицинского изделия и обеспечивающие применение медицинского изделия в медицинских целях в соответствии с его функциональным назначением, сведения о которых содержатся в эксплуатационной документации производителя (изготовителя) на медицинское изделие.

# Шаблон запроса

на бланке организации

Дата: «    » \_\_\_\_\_ года

Наименование организации \_\_\_\_\_

## Запрос о предоставлении ценовой информации (коммерческого предложения)

В соответствии с ч.22 ст.22 Федерального закона от 05.04.2013 N 44-ФЗ и Приказом Минздрава России от 15.05.2020 N 450н "Об утверждении порядка определения начальной (максимальной) цены контракта, цены контракта, заключаемого с единственным поставщиком (подрядчиком, исполнителем), и начальной цены единицы товара, работы, услуги при осуществлении закупок медицинских изделий" просим Вас предоставить предложение о цене контракта, на поставку \_\_\_\_\_.

Подробное описание объекта закупки и условия исполнения контракта содержатся в Приложении 1 к настоящему запросу.

Обращаем Ваше внимание, что Предложение о цене \_\_\_\_\_ оформляется **по форме** Приложения 2 к настоящему запросу, подписывается уполномоченным лицом и в срок до \_\_\_\_\_ направляется на эл. почту Заказчика \_\_\_\_\_.

Из ответа на запрос должны однозначно определяться цена единицы товара, а также стоимость услуг по техническому обслуживанию на период гарантийного срока эксплуатации медицинского изделия и стоимость расходных материалов (если это предусмотрено эксплуатационной документацией производителя (изготовителя) на медицинское изделие). При этом должна быть указана **цена единицы товара, стоимость услуг по техническому обслуживанию/стоимость расходных материалов** (при наличии) **БЕЗ УЧЕТА НДС и размер НДС (если предусмотрено)**; а также общая цена контракта на условиях, указанных в запросе, и срок действия предлагаемой цены.

Проведение данной процедуры сбора информации не является извещением о проведении закупки или офертой и не влечет за собой возникновение каких-либо обязательств со стороны заказчика.

Заказчик: \_\_\_\_\_, место нахождения, почтовый адрес Заказчика \_\_\_\_\_, Ответственное должностное лицо, осуществляющее сбор ценовой информации, адрес электронной почты, номер контактного телефона \_\_\_\_\_

*Перечень приложений к настоящему запросу:*

*Приложение 1. Описание объекта закупки и условия исполнения контракта*

*Приложение 2. Предложение о цене (коммерческое предложение)*

(должность, ФИО)

(подпись, печать)

## Приложение 1

### Описание объекта закупки и условия исполнения контракта

Адрес электронной почты \_\_\_\_\_,

Номер контактного телефона, ответственное должностное лицо заказчика \_\_\_\_\_,

Способ закупки \_\_\_\_\_,

Предполагаемый срок проведения закупки \_\_\_\_\_,

Место поставки \_\_\_\_\_,

Срок поставки \_\_\_\_\_,

Требования к порядку поставки \_\_\_\_\_,

Порядок приемки \_\_\_\_\_,

Порядок формирования цены контракта \_\_\_\_\_,

Порядок оплаты \_\_\_\_\_,

Источник финансирования \_\_\_\_\_

Обеспечение заявки \_\_\_\_\_,

Обеспечение исполнения контракта \_\_\_\_\_,

Гарантийный срок определяется заказчиком на основании полученных коммерческих предложений, но должен составлять не менее 12 месяцев.

*При этом обращаем внимание, что в коммерческом предложении гарантийный срок устанавливается на основании информации указанной в эксплуатационной документации производителя (изготовителя) на медицинское изделие. При отсутствии информации о наличии или длительности гарантийного срока эксплуатации заказчиком устанавливается такой период, равный 24 месяцам со дня передачи медицинского изделия заказчику.*

*Рекомендуется к коммерческому предложению приложить эксплуатационную документацию*

Обеспечение гарантийных обязательств \_\_\_\_\_,

Прочие условия \_\_\_\_\_,

Описание объекта закупки включая единицы измерения, количество товара \_\_\_\_\_

2

## Расчет цены единицы МИ

- определяется цена (по формулам, с учетом средневзвешенного значения)

### ч.12 Порядка

в эксплуатационной документации НЕ предусмотрено использование расходных материалов и проведение ТО в период гарантийного срока его эксплуатации, а также в случае ч.57 ст. 112 44-ФЗ

$$\text{НЦЕ} = \text{ЦЕМ} = \frac{\sum_{i=1}^n \text{Ц}_i}{n},$$

**НЦЕ (ЦЕМ) < средневзвешенного значения**

НЦЕ - начальная цена единицы МИ, без учета НДС;  
 ЦЕМ - цена единицы МИ, без учета НДС;  
 n - количество значений информации о цене единицы i-го МИ;  
 i - номер информации о цене;  
 Ц<sub>i</sub> - цена единицы i-го МИ, без учета НДС.

### ч.13 -14 Порядка

требуются расходные материалы (далее-РМ), необходимые для эксплуатации для i-ой позиции МИ в период гарантийного срока его эксплуатации, но нет ТО

$$\text{НЦЕ}_i = \text{ЦЕМ}_i + \text{СРМ}_i,$$

$$\text{СРМ}_i = \sum_{y=1}^k \text{СРМ}_y,$$

**НЦЕ (ЦЕМ) < средневзвешенного значения**

НЦЕ<sub>i</sub> - начальная цена единицы МИ i-й позиции с учетом стоимости всех РМ на период гарантийного срока эксплуатации данного МИ, без учета НДС  
 СРМ<sub>y</sub> - стоимость РМ y-й позиции для МИ i-й позиции, используемых в течение гарантийного срока эксплуатации данного МИ, без учета НДС;  
 y - позиция закупаемого РМ;  
 k - количество позиций РМ, закупаемых для МИ i-й позиции.

### ч.15 Порядка

требуется проведение технического обслуживания, но не требуется применение расходных материалов в соответствии с данными, указанными в эксплуатационной документации

$$\text{НЦЕ}_i = \text{ЦЕМ}_i + \text{СТО}_g,$$

$$\text{СТО}_i = \sum_{g=1}^k \text{СТО}_g,$$

**НЦЕ (ЦЕМ) < средневзвешенного значения**

НЦЕ<sub>i</sub> - начальная цена единицы МИ i-й позиции с учетом стоимости всех услуг по ТО в период гарантийного срока эксплуатации данного МИ, без учета НДС  
 СТО<sub>g</sub> - стоимость g-й услуги по ТО, необходимой для эксплуатации МИ i-й позиции в период гарантийного срока, без учета НДС  
 g - позиция услуги по техническому обслуживанию, необходимой для эксплуатации МИ i-й позиции в период гарантийного срока;

### ч.16 Порядка

требуются расходные материалы и проведение технического обслуживания в соответствии с данными, указанными в эксплуатационной документации

$$\text{НЦЕ}_i = \text{ЦЕМ}_i + \text{СРМ}_i + \text{СТО}_i,$$

**НЦЕ (ЦЕМ) < средневзвешенного значения**

НЦЕ<sub>i</sub> - НЦЕ МИ i-й поз. с учетом стоимости всех РМ и всех услуг по ТО, без НДС  
 ЦЕМ<sub>i</sub> - цена единицы МИ i-й позиции, без учета НДС;  
 СРМ<sub>i</sub> - стоимость всех РМ, необходимых для эксплуатации МИ i-й позиции в период гарантийного срока, без учета НДС;  
 СТО<sub>i</sub> - стоимость всех услуг по ТО, необходимых для эксплуатации МИ i-й позиции в период гарантийного срока, без учета НДС

# НМЦК

## **Сначала необходимо определить цену единицы медизделия.**

- Рассчитать просто цену единицы медицинского изделия.
- Рассчитать цену единицы медицинского изделия и расходного материала.
- Рассчитать цену единицы медицинского изделия, расходного материала и техобслуживания

ПИСЬМО Минздрава России от 28 апреля 2021 г. N 25-3/797

# Письмо Минздрава России от 02.11.2020 N 25-З/И/2-16610

В соответствии с [пунктом 17](#) Порядка N 450н расчет начальной (максимальной) цены контракта (НМЦК), в том числе при осуществлении закупки у единственного поставщика (подрядчика, исполнителя), осуществляется по формуле:

$$\text{НМЦК} = \sum_{i=1}^n (\text{НЦЕ}_i + \text{НДС}) \times V_i,$$

где:

n - количество позиций закупаемых медицинских изделий;

НЦЕ<sub>i</sub> - начальная цена единицы i-й позиции медицинского изделия, определяемая в соответствии с настоящим порядком (по применимости);

НДС - налог на добавленную стоимость (если применимо для закупаемого медицинского изделия);

V<sub>i</sub> - количество (объем) i-й позиции закупаемого медицинского изделия.

Таким образом, [пунктом 9](#) Порядка N 450н установлено, что начальная цена единицы медицинского изделия определяется без учета НДС на основании информации, полученной в том числе от организаций, применяющих упрощенную систему налогообложения.

При этом согласно [пункту 17](#) Порядка N 450н НМЦК рассчитывается с учетом налога на добавленную стоимость каждой позиции медицинского изделия по соответствующей ставке, установленной Налоговым [кодексом](#) Российской Федерации.

# Образец расчета НМЦК

№ пункта Порядка	Медицинское изделие	Расходные материалы	Техническое обслуживание
12			
13			
14			
15			
16			



№ пункта Порядка	Медицинское изделие	Расходные материалы	Техническое обслуживание
17	РАСЧЕТ НМЦК		



## Федеральный закон от 8 марта 2022 г. N 46-ФЗ

**Часть 1 ст. 93 Закона N 44-ФЗ дополнена новыми пунктами 5.1-5.2, 28.1, в соответствии с которыми закупка у единственного поставщика может осуществляться в том числе в случаях:**

- закупки государственной или муниципальной медицинской организацией в электронной форме лекарственных препаратов, медицинских изделий и расходных материалов, производимых единственным на территории РФ или территориях иностранных государств, не вводивших в отношении РФ ограничительных мер, производителем. Для осуществления указанной закупки заказчику необходимо будет получить разрешение учредителя. При этом годовой объем соответствующих закупок не должен превышать в отношении лекарственных препаратов или расходных материалов 50 млн руб., а в отношении медизделий - 250 млн руб.;

## Федеральный закон от 8 марта 2022 г. N 46-ФЗ

- закупки технических средств реабилитации и услуг ФСС РФ, если закупка осуществляется в электронной форме в отношении технических средств реабилитации и услуг, произведенных (оказанных) на территории РФ или произведенных на территориях иностранных государств, не введших в отношении РФ ограничительных мер экономического характера;
- заключения контракта на поставку лекарственных препаратов или медизделий, которые не имеют российских аналогов и производство которых осуществляется единственным производителем, происходящим из иностранного государства, не введшего в отношении РФ ограничительных мер, с поставщиком, включенным в реестр единственных поставщиков таких лекарственных препаратов и медицинских изделий. Порядок ведения указанного реестра определит Правительство РФ.

## Федеральный закон от 8 марта 2022 г. N 46-ФЗ

- Увеличен максимальный размер цены контракта на поставку лекарственных препаратов, в случае осуществления закупки у единственного поставщика на основании п. 28 ч. 1 ст. 93 Закона N 44-ФЗ с 1 млн руб. до 1,5 млн руб.
- Правительству РФ предоставлено право увеличить указанные в п. 1 ч. 10 ст. 24 Закона N 44-ФЗ размеры НМЦК и годового объема закупок в целях закупки отдельных наименований медицинских изделий путем проведения электронного запроса котировок.
- Соответствующие изменения вступили в силу 8 марта текущего года, при этом пункты 5.1, 5.2 и 28.1 ч. 1 ст. 93 Закона N 44-ФЗ применяются до истечения двух лет с указанной даты.

## ПП РФ от 06.03.2022 № 297

- В соответствии со ст. 8 Закона № 46-ФЗ Правительство РФ вправе принять решение об увеличении НМЦК и годового объема закупок в целях закупки отдельных наименований медицинских изделий.
- Постановлением Правительства РФ от 06.03.2022 № 297 «Об установлении размера начальной (максимальной) цены контракта и годового объема закупок в целях закупки отдельных наименований медицинских изделий путем проведения электронного запроса котировок» (далее — ПП РФ № 297) такой размер НМЦК установлен: не более 50 млн руб.
- Годовой объем закупок таких медицинских изделий не должен превышать 750 млн руб.
- Постановление действует до 01.08.2022.

## ПП РФ от 06.03.2022 № 297

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

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

# Закупка у единственного поставщика по п.9 ч.1 ст. 93 44-ФЗ

Закупка у единственного поставщика (подрядчика, исполнителя) **может осуществляться** заказчиком в следующих случаях:

9. осуществления закупок товаров, работ, услуг при необходимости оказания медицинской помощи в неотложной или экстренной форме либо вследствие аварии, обстоятельств непреодолимой силы, для предупреждения (при введении режима повышенной готовности функционирования органов управления и сил единой государственной системы предупреждения и ликвидации чрезвычайных ситуаций) и (или) ликвидации чрезвычайной ситуации, для оказания гуманитарной помощи.  
При этом заказчик вправе осуществить закупку товара, работы, услуги в количестве, объеме, которые необходимы для оказания такой медицинской помощи либо вследствие таких аварии, обстоятельств непреодолимой силы, для предупреждения и (или) ликвидации чрезвычайной ситуации, для оказания гуманитарной помощи, если применение конкурентных способов, требующих затрат времени, нецелесообразно

## Статья 31. Требования к участникам закупки

При применении конкурентных способов, при осуществлении закупки у единственного поставщика (подрядчика, исполнителя) в случаях, предусмотренных пунктами **4, 5, 18, 30, 42, 49, 54 и 59 части 1 статьи 93** настоящего Федерального закона, заказчик устанавливает следующие единые требования к участникам закупки:.....

**Нет п 9 ч 1 статьи 93**

## Определение цены контракта ч.4 ст. 93 44-ФЗ

При осуществлении закупки у единственного поставщика (подрядчика, исполнителя) заказчик **определяет цену контракта**, заключаемого с единственным поставщиком (подрядчиком, исполнителем), в соответствии с настоящим Федеральным законом.

# Закупка у единственного поставщика по п.9 ч.1 ст. 93 44-ФЗ

Начальная (максимальная) цена контракта и в предусмотренных настоящим Федеральным законом случаях цена контракта, заключаемого с единственным поставщиком (подрядчиком, исполнителем), определяются и обосновываются заказчиком посредством применения следующего метода или нескольких следующих методов.....

## **Обоснование цены**

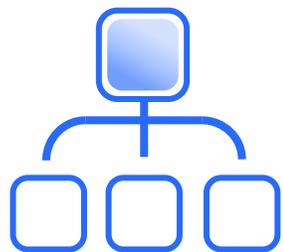
- При этом в случаях, предусмотренных пунктами 3, 6, 11, 12, 16, 18, 19, 22, 23, 30-35, 37-41, 46 и 49 части 1 настоящей статьи, заказчик обосновывает такую цену в соответствии с настоящим Федеральным законом и включает в контракт обоснование цены контракта.

## Закупка у единственного поставщика по п.9 ч.1 ст. 93 44-ФЗ

Ч 2. При осуществлении закупки у единственного поставщика (подрядчика, исполнителя) в случаях, предусмотренных пунктами 6, 9, 34 и 50 части 1 настоящей статьи, заказчик обязан направить в срок не позднее одного рабочего дня с даты заключения контракта в контрольный орган в сфере закупок уведомление о такой закупке.

К этому уведомлению прилагается копия заключенного контракта с обоснованием его заключения.

# Общий алгоритм



1. Определяем потребность в ТРУ
2. Рассчитываем объём закупки
3. Обоснование цены контракта по закону вроде как не требуется, но как посмотрят контролеры, если завышена цена или.....заподозрят сговор????
4. Выбираем поставщика, исполнителя, подрядчика
5. Позицию закупки включаем в план-график
6. Заключаем контракт
7. Уведомляем контрольный орган о заключении контракта вносим сведения в реестр контрактов

## Письмо ФАС России от 17 марта 2022 г. N МШ/22107/22

- если существует возможность осуществления конкурентных закупок, такие закупки должны проводиться конкурентными способами;
- рекомендовано предусматривать в актах положения, аналогичные установленным в постановлении Правительства РФ от 10.03.2022 N 339, в том числе в части направления уведомления о заключении контрактов, заключенных на основании актов, в территориальный орган ФАС России.

Территориальным органам ФАС России необходимо направлять в Центральный аппарат ФАС России сведения об актах, принимаемых высшими исполнительными органами государственной власти субъектов РФ в соответствии с ч. 2 ст. 15 Закона N 46-ФЗ, на электронную почту [delo@fas.gov.ru](mailto:delo@fas.gov.ru).

## ФЗ от 26 марта 2022 г. N 64-ФЗ

Статья 112 Закона N 44-ФЗ дополнена новой ч. 71, согласно которой в 2022 и 2023 годах при определении заказчиками объема закупок, предусмотренного ч. 1 ст. 30 Закона N 44-ФЗ, в расчет СГОЗ не включаются закупки лекарственных препаратов для медицинского применения и медицинских изделий.

Указанное исключение распространяется на заказчиков из числа федеральных органов исполнительной власти или органов исполнительной власти субъектов РФ, подведомственных им государственных учреждений или государственных унитарных предприятий, а также муниципальных медицинских организаций.

Соответствующие изменения вступили в силу 26 марта текущего года.

## ПП РФ от 23 марта 2022 г. N 443

- Правительство РФ в соответствии с п. 28.1 ч. 1 ст. 93 Закона N 44-ФЗ утвердило Положение о ведении реестра единственных поставщиков лекарственных препаратов для медицинского применения и медицинских изделий, которые не имеют аналогов в Российской Федерации и производство которых осуществляется производителями, происходящими из иностранного государства, не вводившего в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера (далее - Положение, Реестр).
- В Реестр включаются организации, которые соответствуют требованиям, установленным к участникам закупок. Реестр ведет и размещает на своем официальном сайте Минпромторг России.

# ПП РФ от 29 марта 2022 г. N 505

## **АВАНСИРОВАНИЕ**

- Если средства на финансовое обеспечение контракта подлежат казначейскому сопровождению, авансовые платежи устанавливаются в размере от 50% до 90% суммы контракта, но не более доведенных лимитов бюджетных обязательств. Если средства на финансовое обеспечение контракта казначейскому сопровождению не подлежат, авансовые платежи предусматриваются в размере до 50% цены контракта, но не более доведенных лимитов бюджетных обязательств.

## ПП РФ от 29 марта 2022 г. N 505

- При этом если исполнение контракта, средства на финансовое обеспечение которого подлежат казначейскому сопровождению, осуществляется в 2022 году и последующих годах и лимитов бюджетных обязательств, доведенных до заказчика, недостаточно для выплаты аванса в текущем финансовом году, в контракте предусматривается условие о выплате части авансового платежа в оставшемся размере не позднее 1 февраля очередного финансового года без подтверждения исполнения контракта в объеме ранее выплаченного авансового платежа.

## ПП РФ от 29 марта 2022 г. N 505

- Также выше названные заказчики вправе в соответствии с ч. 65.1 ст. 112 Закона N 44-ФЗ внести по соглашению сторон в ранее заключенные контракты изменения в части увеличения авансовых платежей до указанных размеров, с соблюдением размера обеспечения исполнения контракта устанавливаемого в соответствии с ч. 6 ст. 96 Закона N 44-ФЗ.
- Высшим исполнительным органам государственной власти субъектов РФ и местным администрациям рекомендовано принять меры, обеспечивающие включение в заключаемые и ранее заключенные контракты условий об авансовых платежах в соответствующих размерах.

# Неустойка

- Подлежат списанию неустойки по контрактам, возникшие из-за санкций недружественных государств и (или) ограничительных мер. Заказчики списывают штрафы и пени с поставщиков (подрядчиков, исполнителей) в полном объеме, при предоставлении ими соответствующих документов.
- Списывается неустойка по контрактам, по которым в 2022 г. обязательства не были исполнены в полном объеме в связи с существенным увеличением в 2021-2022 гг. цен на строительные ресурсы, повлекшем невозможность исполнения контракта.

## **При этом заказчик:**

- списывает такие неустойки, если их общая сумма не превышает 5% цены контракта;
- списывает 50% таких неустоек при условии уплаты контрагентом вторых 50% неустоек, если их общая сумма превышает 5%, но составляет не более 20% цены контракта.

# Неустойка

Кроме того, установлено, что начисленные, но не уплаченные неустойки полностью списываются по контрактам, обязательства по которым как были, так и не были исполнены в полном объеме, если причиной ненадлежащего исполнения обязательств является возникновение при исполнении контракта не зависящих от сторон контракта обстоятельств, влекущих невозможность его исполнения без изменения условий, в связи с введением:

- политических или экономических санкций иностранными государствами, совершающими недружественные действия в отношении Российской Федерации, ее граждан или российских юридических лиц;
- мер ограничительного характера иностранными государствами, государственными объединениями и (или) союзами и (или) государственными (межгосударственными) учреждениями иностранных государств или государственных объединений и (или) союзов.

В этом случае основанием для принятия решения о списании неустойки является исполнение (при наличии) контрагентом обязательств по контракту, подтвержденное актом приемки или иным документом, и обоснование обстоятельств, повлекших невозможность исполнения контракта в связи с введением санкций и (или) мер ограничительного характера, представленное контрагентом заказчику в письменной форме с приложением подтверждающих документов (при их наличии).

## ПП РФ от 21 марта 2022 г. N 417

- С 23 марта внесены изменения в пп. 15 и 16 Правил ведения реестра недобросовестных поставщиков (подрядчиков, исполнителей), утвержденных постановлением Правительства РФ от 30.06.2021 N 1078.
- К обстоятельствам непреодолимой силы, при которых в РНП не включаются сведения о контрагенте при расторжении контракта заказчиком в одностороннем порядке по причине существенного нарушения условий контракта, отнесено введение в отношении контрагента политических или экономических санкций и (или) мер ограничительного характера.
- При этом к таким обстоятельствам не относится отказ контрагента от исполнения контракта по причине введения санкций и (или) мер ограничительного характера в отношении заказчика. В таком случае при расторжении контракта заказчиком в одностороннем порядке сведения о контрагенте будут внесены в РНП с указанием причины.

## Письмо Минфина России от 8 апреля 2022 г. N 24-01-09/29768

Включение информации о контрагенте в РНП в случае неисполнения им предусмотренных контрактом обязательств не носит автоматического характера. Соответствующее решение антимонопольного органа принимается на коллегиальной основе по результатам рассмотрения обращения заказчика и проверки содержащихся в нем фактов. Так, если по результатам рассмотрения обращения заказчика будет установлено, что надлежащее исполнение контракта оказалось невозможным вследствие воздействия обстоятельств непреодолимой силы, информация о контрагенте в этом случае включению в РНП не подлежит.

# Письмо Минфина России от 8 апреля 2022 г. N 24-01-09/29768

Следовательно, если невозможность исполнения контракта обусловлена введением санкций и мер ограничительного характера, это обстоятельство является основанием для отказа во включении информации о контрагенте в РНП. При этом "уважительной" причиной неисполнения контракта в этом случае могут являться санкции, введенные в том числе в отношении закупаемого товара, работы, услуги, материалов и оборудования, необходимых для поставки и (или) производства товаров, выполнения работ, оказания услуг.

Рекомендуется представлять имеющиеся информацию и документы, подтверждающие, что исполнение контракта оказалось невозможным в связи с введением санкций.

## Приказ Минздрава России от 9 марта 2022 г. N 146н

С 18 апреля текущего года не действует приказ Минздрава России от 21.12.2016 N 982н "Об утверждении типового контракта на поставку стентов для коронарных артерий металлических непокрытых, стентов для коронарных артерий, выделяющих лекарственное средство (с нерассасывающимся полимерным покрытием), катетеров баллонных стандартных для коронарной ангиопластики, катетеров аспирационных для эмболоэктомии (тромбэктомии), заключаемого единственным поставщиком - обществом с ограниченной ответственностью "Стентекс" и федеральными государственными бюджетными учреждениями и государственными бюджетными учреждениями субъектов Российской Федерации, и информационной карты указанного типового контракта".

## Приказ Минздрава России от 9 марта 2022 г. N 146н

Согласно ч. 12 ст. 8 Федерального закона от 02.07.2021 N 360-ФЗ условия типовых контрактов и типовые условия контрактов, утвержденные до 1 января 2022 года, применяются в части, не противоречащей Закону N 44-ФЗ, до утверждения Правительством РФ типовых условий контрактов в соответствии с ч. 11 ст. 34 Закона N 44-ФЗ в действующей редакции.

## ФЗ от 16.04.2022 № 104 ФЗ

1. заказчики вправе не устанавливать требование обеспечения контракта, гарантийных обязательств до 31 декабря 2022 года; от обеспечения нельзя освободить, если закупка предусматривает авансирование, которое идет без казначейского сопровождения (с 16.04.2022);
2. вводится запрет на использование иностранной валюты при определении и обосновании НМЦК (с 16.04.2022);
3. введена возможность заключать контракты на нормальное жизнеобеспечение граждан в отношении приобретения медизделий и технических средств реабилитации путем проведения запроса котировок в общем порядке, без обязательного наличия сорванной ранее процедуры торгов (с 16.04.2022);
4. по закупкам, извещения по которым были опубликованы с 1 января по 30 апреля 2022 г. срок расчетов должен составлять не более 15 рабочих дней, с 1 мая 2022 г. – не более 7 рабочих дней (для федеральных заказчиков);

## ФЗ от 16.04.2022 № 104 ФЗ

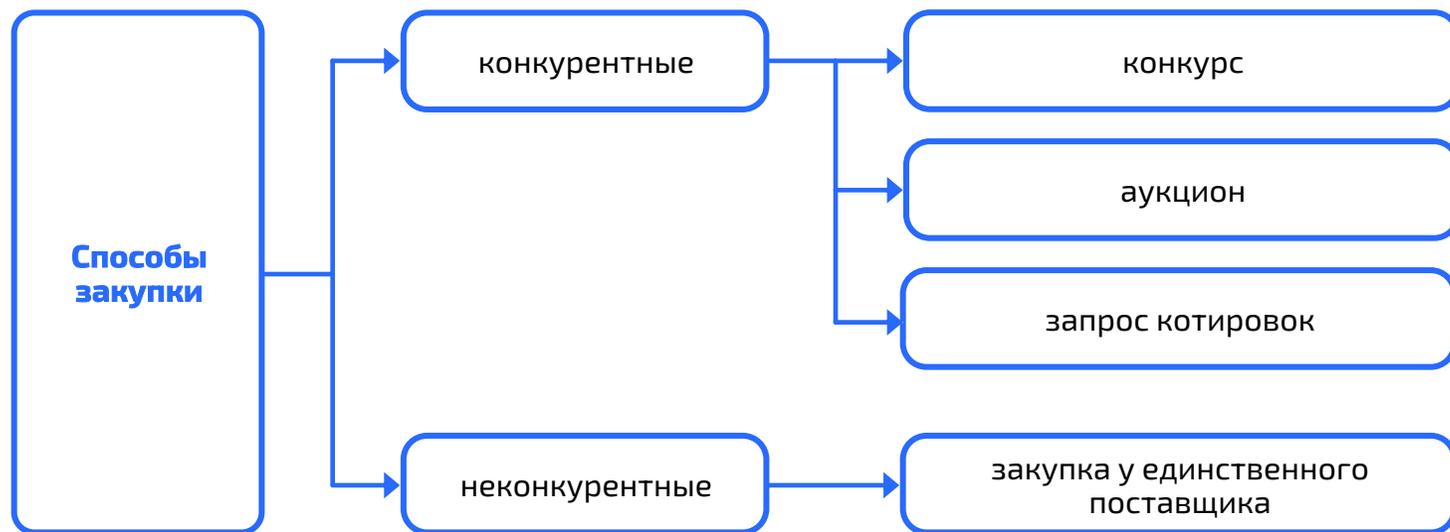
5. для региональных и муниципальных заказчиков: с 01.05.-30.06.2022 срок расчетов составляет 15 рабочих дней; с 01.07.2022 такой срок составляет 7 рабочих дней (в отношении закупок, контрактов, которые опубликованы, заключаются с 01.07.2022); если закупка проводится для МСП и СОНКО, или без электронного активирования, то срок расчетов составляет 10 рабочих дней;
6. уточняется, что при проведении конкурса его участник вправе подать ценовое предложение ниже нуля; при проведении аукциона впервые отменен верхний потолок цены на право заключения контракта в 100 млн. руб. (с 01.01.2023);
7. увеличен срок формирования заказчиком проекта контракта по запросу котировок с 3 часов до 1 рабочего дня (с 16.04.2022);
8. «Независимый регистратор» будет применяться на закрытой электронной площадке с 01.01.2024.



# ЗАКУПКА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ



# Способы определения поставки



## Способы закупок

1. Аукцион в электронной форме на закупку лекарственных средств по аукционному перечню, утвержденному Распоряжение Правительства РФ от 21.03.2016 N 471-р
2. Конкурс с учетом особенностей ст. 111.4 Закона N 44-ФЗ на основании акта высшего исполнительного органа государственной власти субъекта Российской Федерации, на заключение государственного контракта на поставку товара, предусматривающего встречные инвестиционные обязательства поставщика-инвестора по созданию или модернизации и (или) освоению производства такого товара на территории субъекта Российской Федерации.
3. Запрос котировок.

При осуществлении закупки лекарственных средств НМЦК не превышает 3 млн рублей, а общий объем таких процедур за год в вашем учреждении не превысил 20% СГОЗ (или 100 млн руб., если СГОЗ за прошедший год не превысил 500 млн руб.)

## Способы закупок

### **Независимо от начальной (максимальной) цены контракта и годового объема закупок:**

- закупки лекарственных препаратов, необходимых для назначения пациенту по медицинским показаниям (индивидуальная непереносимость, по жизненным показаниям) по решению ВК. Количество закупаемых лекарственных препаратов не должно превышать количество лекарственных препаратов, необходимых пациенту в течение срока лечения пп. "г" п. 2 ч. 10 ст. 24 Закона N 44-ФЗ
- если контракт был расторгнут заказчиком на основании ч.ч. 9 или 15 ст. 95 Закона № 44-ФЗ (в связи с односторонним отказом заказчика от его исполнения)

# Лотирование

## п. 1 Постановления N 929

- до 500 млн руб., то НМЦК такой закупки должна быть не более 1 млн руб.;
- от 500 млн руб. до 5 млрд руб., то НМЦК не более 2,5 млн руб.;
- более 5 млрд руб., НМЦК не более 5 млн руб.

**Не объединяйте** с другими препаратами лекарство, если у препарата нет эквивалента по лекарственной форме и дозировке, а также наркотическое, психотропное, радиофармацевтическое лекарство, лекарство с определенным торговым наименованием, например по решению врачебной комиссии (п. 6 ч. 1 ст. 33 Закона N 44-ФЗ).

Можно объединить в один лот, только если НМЦК будет не более 1 тыс. руб. (п. 2 Постановления N 929).

# Закупка лексредств у ЕП

## Основания для заключения контракта

1. Закупка у единственного поставщика по п. 25 ч. 1 ст. 93 Закона N 44-ФЗ в случае признания определения поставщика (подрядчика, исполнителя) несостоявшимся в соответствии с пунктом 6 части 2, пунктом 6 части 3, пунктом 2 части 4, частями 5 - 7 статьи 52 Закона № 44-ФЗ.
2. Цена контракта не больше 600 тыс. руб. и не превышен годовой объем таких закупок (п. 4 ч. 1 ст. 93 Закона N 44-ФЗ).
3. Закупка у единственного поставщика в электронной форме, цена контракта не более 3 млн руб.

Учитывайте ряд особенностей согласно ч. 12 ст. 93 Закона N 44-ФЗ

## Закупка лексредств у ЕП

4. Закупка лекпрепаратов у единственного поставщика в электронной форме государственной или муниципальной медицинской организацией, произведенные единственным производителем на территории РФ или территории иностранного государства, не вводившего в отношении РФ ограничительные меры экономического характера.

Для проведения закупки по данному основанию необходимо получить разрешение учредителя данной медицинской организации.

Годовой объем закупок по данному пункту в отношении лекарственных препаратов не должен превышать 50 млн руб. (п. 5.1 ч. 1 ст. 93 Закона N 44-ФЗ)

Действует до 31 декабря 2022 г

## Закупка лексредств у ЕП

- Постановление Правительства Российской Федерации от 10.03.2022 № 339 "О случаях осуществления закупок товаров, работ, услуг для государственных и (или) муниципальных нужд у единственного поставщика (подрядчика, исполнителя) и порядке их осуществления"  
<http://publication.pravo.gov.ru/Document/View/0001202..>
- Постановление Правительства Пензенской области от 11.03.2022 № 160-пП "Об установлении случаев осуществления закупок товаров, работ, услуг для государственных нужд Пензенской области и (или) муниципальных нужд у единственного поставщика (подрядчика, исполнителя) и порядка их осуществления"  
<http://publication.pravo.gov.ru/Document/View/5800202..>

## Закупка у ЕП по п 5.1 ч 1 ст 93

- а) в контракте указывается основание, в соответствии с которым осуществляется закупка ( например: акт органа исполнительной власти субъекта РФ)
- б) обоснование цены контракта является неотъемлемой частью контракта;
- в) исполнение контракта, включение информации и документов о таком контракте в соответствующий реестр контрактов, предусмотренный статьей 103 Федерального закона, осуществляются в порядке, установленном Федеральным законом для контракта, заключенного по результатам осуществления закупки в соответствии с пунктом 2 части 1 статьи 93 Федерального закона;

## Закупка у ЕП по п 5.1 ч 1 ст 93

- г) не позднее 3 рабочих дней со дня, следующего за днем заключения контракта, заказчик направляет в федеральный орган исполнительной власти, уполномоченный на осуществление контроля в сфере закупок, или контрольный орган в сфере государственного оборонного заказа уведомление о закупке.

К такому уведомлению прилагается копия заключенного в соответствии с настоящим постановлением контракта.

# Письмо ФАС России от 17 марта 2022 г. N МШ/22107/22

## **ФАС России разъяснила, что:**

- при принятии актов необходимо учитывать требования ст. 15 Закона о защите конкуренции, которая запрещает принимать акты и (или) осуществлять действия (бездействие), которые приводят или могут привести к недопущению, ограничению, устранению конкуренции;
- решения о принятии актов о закупке у единственного контрагента для нужд субъекта РФ должны приниматься с учетом необходимости защиты национальных интересов Российской Федерации в связи с недружественными действиями иностранных государств и международных организаций, а также с учетом срочности закупки;

## Письмо ФАС России от 17 марта 2022 г. N МШ/22107/22

- если существует возможность осуществления конкурентных закупок, такие закупки должны проводиться конкурентными способами;
- рекомендовано предусматривать в актах положения, аналогичные установленным в постановлении Правительства РФ от 10.03.2022 N 339, в том числе в части направления уведомления о заключении контрактов, заключенных на основании актов, в территориальный орган ФАС России.

Территориальным органам ФАС России необходимо направлять в Центральный аппарат ФАС России сведения об актах, принимаемых высшими исполнительными органами государственной власти субъектов РФ в соответствии с ч. 2 ст. 15 Закона N 46-ФЗ, на электронную почту [delo@fas.gov.ru](mailto:delo@fas.gov.ru).

## Закупка лексредств у ЕП

5. Закупка лексредства при необходимости оказания медицинской помощи в неотложной или экстренной форме либо вследствие аварии, обстоятельств непреодолимой силы, для предупреждения (при введении режима повышенной готовности функционирования органов управления и сил единой государственной системы предупреждения и ликвидации чрезвычайных ситуаций) и (или) ликвидации чрезвычайной ситуации, для оказания гуманитарной помощи, в объеме, необходимом для ликвидации, если применение конкурентных способов, требующих затрат времени, нецелесообразно  
(п 9 ч 1 ст 93 Закона № 44-ФЗ)

## Закупка лексредств у ЕП

6. Закупка лекарственных препаратов для назначения пациенту при наличии медицинских показаний (индивидуальная непереносимость, по жизненным показаниям) по решению ВК, содержащееся в медицинских документах пациента и журнале врачебной комиссии, на сумму не более 1,5 млн руб., в объеме, который потребуется пациенту на период проведения электронного запроса котировок по пп. "г" п. 2 ч. 10 ст. 24 Закона N 44-ФЗ.

Предметом одного такого контракта не могут являться лекарственные препараты, предназначенные для назначения двум и более пациентам. Решение ВК должно размещаться одновременно с контрактом в реестре контрактов, предусмотренном ст. 103 Закона № 44-ФЗ (п. 28 ч. 1 ст. 93 Закона N 44-ФЗ)

## Закупка лексредств у ЕП

7. Закупка лексредств, которые не имеют российских аналогов и производятся единственным производителем, происходящим из иностранного государства и не вводившим в отношении РФ ограничительных мер экономического характера. Контракт заключается с поставщиком, включенным в реестр единственных поставщиков таких лекарств.

Порядок ведения указанного реестра устанавливается Правительством Российской Федерации

(п. 28.1 ч. 1 ст. 93 Закона N 44-ФЗ);

# Распоряжение Правительства РФ от 21 марта 2022 г. N 566-р

Правительство РФ в соответствии с п. 2 ч. 1 ст. 93 Закона N 44-ФЗ определило акционерное общество "Национальная иммунобиологическая компания" единственным исполнителем осуществляемых в 2022 - 2023 годах ФКУ "Федеральный центр планирования и организации лекарственного обеспечения граждан" закупок иммунобиологических лекарственных препаратов, производство которых осуществляется на всех стадиях технологического процесса на территории РФ, в целях проведения профилактических прививок, включенных в национальный календарь профилактических прививок. Приведен перечень соответствующих лекарственных препаратов. Предельный срок действия соответствующих контрактов - 31 декабря 2023 года. Единственный поставщик сможет привлекать к исполнению контрактов субподрядчиков, соисполнителей при условии исполнения поставщиком лично не менее 10% совокупного стоимостного объема обязательств по контрактам.

## ПП РФ от 23 марта 2022 г. N 443

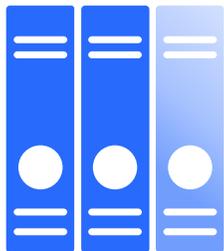
В соответствии с п. 28.1 ч. 1 ст. 93 Закона N 44-ФЗ утверждено Положение о ведении реестра единственных поставщиков лекарственных препаратов для медицинского применения и медицинских изделий, которые не имеют аналогов в Российской Федерации и производство которых осуществляется производителями, происходящими из иностранного государства, не вводившего в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера.

Документ определяет порядок ведения указанного Реестра, а также условия включения в него организаций, осуществляющих поставки в РФ лекарственных препаратов и медицинских изделий.

## ПП РФ от 23 марта 2022 г. N 443

- Для целей ведения Реестра под соответствующим лекарственным препаратом понимается препарат, который имеет международное непатентованное (или химическое, или группировочное) наименование, лекарственную форму и дозировку, сведения о которых в совокупности отсутствуют в ГРЛС либо совокупность сведений о которых присутствует в ГРЛС, но на дату подачи заявления о включении организации в реестр в гражданском обороте присутствует не более одного торгового наименования.
- В Реестр включаются организации, которые соответствуют требованиям, установленным к участникам закупок.
- Реестр ведет и размещает на своем официальном сайте Минпромторг России.

# Федеральный закон от 26 марта 2022 г. N 64-ФЗ



До 31 декабря 2022 года допускаются ввоз на территорию России обращение в РФ с учетом особенностей, установленных Правительством РФ, зарегистрированных лекарственных препаратов для медицинского применения в упаковках, предназначенных для обращения в иностранных государствах, в случае дефектуры лекарственных препаратов или риска ее возникновения в связи с введением в отношении России ограничительных мер экономического характера при условии соответствия ввозимых лекарственных препаратов требованиям, установленным при их регистрации, за исключением требований к первичной упаковке, вторичной (потребительской) упаковке, а также при наличии на вторичной (потребительской) упаковке лекарственных препаратов, находящихся в обращении, самоклеящейся этикетки, содержащей информацию о лекарственном препарате на русском языке.

## Описание объекта закупки



- Под фармацевтическими субстанциями понимаются лекарственные средства в виде действующих веществ, обладающие фармакологической активностью, предназначенные для производства, изготовления лекарственных препаратов и определяющие их эффективность (далее - действующие вещества) (п. 2 ст. 4 Закона N 61-ФЗ), которые обозначаются МНН (п. 16 ст. 4 Закона N 61-ФЗ).

## Описание объекта закупки

- Под лекарственными препаратами понимаются лекарственные средства в виде непосредственно применяемых лекарственных форм (п. 4 ст. 4 Закона N 61-ФЗ), то есть состояний лекарственного препарата, соответствующих способам его введения и применения и обеспечивающего достижение необходимого лечебного эффекта (п. 5 ст. 4 Закона N 61-ФЗ).
- Лекарственные препараты вводятся в гражданский оборот на территории РФ, если они зарегистрированы соответствующим уполномоченным органом (ч. 1 ст. 13 Закона N 61-ФЗ). Из ч. 6 ст. 13, п. 2 ч. 2 ст. 18, подп. "а" п. 1 ч. 1 ст. 33 Закона N 61-ФЗ следует, что регистрация лекарственного препарата производится под МНН действующего вещества и торговым наименованием препарата. Оба наименования указываются на упаковке товара (ч. 1 ст. 46 Закона N 61-ФЗ).

## Описание объекта закупки

- Согласно п. 6 ч. 1 ст. 33 Закона N 44-ФЗ, описание объекта закупки при закупке лекарственных средств должно содержать указание на международные непатентованные наименования (далее - МНН) лекарственных средств или - при отсутствии таких наименований - химические, группировочные наименования.

## Описание объекта закупки

- Лекарственные препараты, обозначаемые разными торговыми наименованиями, могут содержать одно и то же действующее вещество, обозначаемое одним МНН.
- Таким образом, МНН одновременно является описанием родового признака любых лекарственных препаратов, содержащих соответствующее действующее вещество, и описанием главного требования к их характеристикам. Поэтому предполагается, что МНН по общему правилу определяет потребность заказчика (см. письма ФАС России от 18.05.2015 N АК/24046/15, от 10.06.2015 N АК/29024/15).
- Соответственно, по общему правилу в описании лекарственного средства как объекта закупки указывается только МНН, но не торговое наименование (см. также письмо Минэкономразвития России от 19.12.2014 N Д28и-2813).

## Описание объекта закупки

- Наименование лекарственных препаратов указывается в соответствии с Единым структурированным справочником-каталогом лекарственных препаратов (далее — ЕСКЛП).
- Исключения предусмотрены для закупки лекарственных средств, входящих в перечень лекарственных средств, закупка которых осуществляется в соответствии с их торговыми наименованиями, и закупки путем проведения электронного запроса котировок в соответствии с подп. "г" п. 2 ч. 10 ст. 24 Закона N 44-ФЗ.
- Одновременно п. 6 ч. 1 ст. 33 Закона N 44-ФЗ устанавливает, в качестве исключения из общего правила, ограничения свободы формирования заказчиком предмета контракта.

## Описание объекта закупки

- При закупке лекарственных средств у единственного поставщика требование об их определении только МНН могут не применяться, в контракте сразу должны быть указаны их торговые наименования (см. также подп. "в" п. 3 ч. 12 ст. 93 Закона N 44-ФЗ).
- В соответствии с п. 2 ч. 2 ст. 27.1 Закона N 61-ФЗ взаимозаменяемость лекарственных препаратов для медицинского применения определяется на основании, в том числе, эквивалентности лекарственной формы.
- Под эквивалентными лекарственными формами в силу той же нормы понимаются разные лекарственные формы, имеющие одинаковые способ введения и способ применения, обладающие сопоставимыми фармакокинетическими характеристиками и фармакологическим действием и обеспечивающие также достижение необходимого клинического эффекта.

## Описание объекта закупки

- Описание объекта закупки осуществляется заказчиком в соответствии с постановлением Правительства РФ от 15.11.2017 № 1380 «Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд»

## Описание объекта закупки

- При описании лекарственного средства как объекта закупки заказчик вправе указывать не только МНН, но и лекарственную форму, а при необходимости - и дозировку, а в ряде случаев - форму выпуска, пути введения в организм с описанием устройства для такого введения.
- Именно такие требования установлены пп. 2, 3 Особенностей описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд (далее - Особенности), утвержденные постановлением Правительства РФ от 15.11.2017 N 1380 в соответствии с ч. 5 ст. 33 Закона N 44-ФЗ.

## Описание объекта закупки

- Описывая лекарственную форму, используйте данные из ЕСКЛП (Письмо Минздрава России от 17.11.2020 N 18-2/И/2-17599).
- Справочник размещен в ЕИС и на сайте Минздрава России (<https://esklp.egisz.rosminzdrav.ru>).
- В него включена информация о группах лекарственных препаратов, объединенных, в частности, по принципам эквивалентности лекарственных форм (Письмо Минздрава России от 25.06.2020 N 18-2/И/2-8895).

## Описание объекта закупки

- Следует также учитывать, что взаимозаменяемость лекарственных средств определяется на основании параметров, указанных в ч. 2 ст. 27.1 Закона N 61-ФЗ, в соответствии с Правилами определения взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденными постановлением Правительства РФ от 05.09.2020 N 1360.

## Описание объекта закупки

- Правила использования Каталога ТРУ (далее – Правила) утверждены Постановлением Правительства РФ от 08.02.2017 №145.
- Согласно п. 2 Правил Каталог ТРУ используется заказчиками во всех документах, предусмотренных Законом №44-ФЗ.
- В соответствии с п. 4 Правил заказчики обязаны применять информацию, включенную в позицию Каталога ТРУ, с указанной в ней даты обязательного применения.

## Описание объекта закупки

При описании объекта закупки в отношении многокомпонентных (комбинированных) ЛП, представляющих собой комбинацию 2 или более активных веществ (то есть активных веществ, входящих в состав комбинированного ЛП и зарегистрированных в составе однокомпонентных ЛП), а также наборов зарегистрированных ЛП - должно быть указание на возможность поставки однокомпонентных ЛП.

- $ABCD = A + B + C + D$

- ~~$ABCD = AB + C + D$~~

# Закупка с конкретным торговым наименованием

Исключения, когда заказчик вправе указывать при описании объекта закупки торговые наименования лекарственных средств, установлены тем же п. 6 ч. 1 ст. 33 Закона N 44-ФЗ. Три случая:

- закупка любым способом лекарственных средств, входящих в перечень лекарственных средств, закупка которых осуществляется в соответствии с их торговыми наименованиями (далее - Перечень). Правила формирования перечня лекарственных средств, закупка которых осуществляется в соответствии с их торговыми наименованиями (далее - Правила), утверждены постановлением Правительства РФ от 28.11.2013 N 1086.

## Закупка с конкретным торговым наименованием

Основанием для включения лекарственного средства в Перечень является невозможность замены лекарственного средства в рамках одного МНН, определяемая с учетом показателей эффективности и безопасности лекарственных препаратов (п. 2 Правил).

- проведение электронного запроса котировок в соответствии с подп. "г" п. 2 ч. 10 ст. 24 Закона N 44-ФЗ лекарственных препаратов, которые необходимы для назначения пациенту по медицинским показаниям (индивидуальная непереносимость, по жизненным показаниям) по решению врачебной комиссии, которое фиксируется в медицинской документации пациента и журнале принятых на заседании врачебной комиссии решений;

## Закупка с конкретным торговым наименованием

- проведение конкурса на заключение государственного контракта, предусматривающего встречные инвестиционные обязательства поставщика-инвестора по созданию или модернизации и (или) освоению производства товара на территории субъекта РФ для обеспечения государственных нужд субъекта РФ на основании ст. 111.4 Закона N 44-ФЗ. Более того, по буквальному прочтению формулировки данного исключения на него не распространяются и запрет на одновременную закупку лекарственных средств, определяемых МНН и торговыми наименованиями

## Закупка с конкретным МНН

- салметерол + флутиказон - Письмо от 23.01.2018 N ИА/3737/18;
- азитромицин - Письмо от 27.02.2018 N АК/12985/18;
- севофлуран - Письмо от 05.04.2018 N ИА/23540/18;
- эноксапарин натрия - Письмо от 16.07.2018 N АЦ/54724/18;
- ванкомицин - Письмо от 08.06.2021 N ТН/46879/21.

## Описание объекта закупки



- В описание объекта закупки обязательно должно включать указание на остаточный срок годности лекарственного препарата, выраженный в единицах измерения времени (например, "не ранее 1 января 2025 г." или "не менее 12 месяцев с даты заключения контракта" и др.) (подп. "в" п. 2 Особенности).
- Перечень показателей, которые по общему правилу не должны включаться в описание лекарственного средства как объекта закупки, приводится в п. 5 Особенности, а исключения, когда они могут включаться, - в п. 6 Особенности.

# Экстемпоральные лекпрепараты

- При описании объекта закупки примените Приказ Минздрава России от 26.10.2015 N 751н.
- Соблюдайте Особенности описания препаратов, которые утверждены Постановлением Правительства РФ от 15.11.2017 N 1380(см. Письмо Минздрава России от 14.02.2018 N 418/25-5).
- Если нет возможности описать без указания характеристик, которые не допускается указывать, вы можете привести эти характеристики с обоснованием необходимости указания таких характеристик и показателей, позволяющих определить соответствие закупаемых лекарственных препаратов установленным характеристикам (п.6 Особенности описания лекарственных препаратов)

## Постановление от 17.10.13 №929

Во исполнение п. 6 ч. 1 ст. 33 Закона N 44-ФЗ постановлением Правительства РФ от 17.10.2013 N 929 (далее - Постановление N 929) установлены две группы предельных значений НМЦК:

1. если предметом одного контракта (одного лота) наряду с иным лекарственным средством (иными лекарственными средствами) является поставка следующих лекарственных средств:
  - лекарственное средство с МНН, в рамках которого отсутствуют зарегистрированные в установленном порядке аналогичные по лекарственной форме и дозировке лекарственные средства; наркотическое лекарственное средство;
  - психотропное лекарственное средство;
  - радиофармацевтическое лекарственное средство, предельное значение НМЦК составляет 1 тыс. руб.;

## Постановление от 17.10.13 №929

2. для всех остальных случаев закупки лекарственных средств с различными МНН предельное значение НМЦК составляет:
- 1 млн руб. - для заказчиков, у которых объем денежных средств, направленных на закупку лекарственных средств в предшествующем году, составил менее 500 млн руб.;
  - 2,5 млн руб. - для заказчиков, у которых объем денежных средств, направленных на закупку лекарственных средств в предшествующем году, составил от 500 млн руб. до 5 млрд руб.;
  - 5 млн руб. - для заказчиков, у которых объем денежных средств, направленных на закупку лекарственных средств в предшествующем году, составил более 5 млрд руб.

# НМЦК

**Для расчета НМЦК необходимо одновременно использовать (п. п. 2, 4, 8 Порядка N 1064н):**

1. метод анализа рынка

Если закупка лекарственных средств у единственного поставщика по п. 9 ч. 1 ст. 93 Закона N 44-ФЗ, можете использовать только этот метод (п. 11 Порядка N 1064н);

2. тарифный метод (если закупаются лекарства из перечня ЖНВЛП)

3. референтную цену.

Не применяется, если в ЕИС не размещены сведения (п. 6 Порядка N 1064н);

4. средневзвешенную цену.

# НМЦК

**При расчете НМЦК не используйте сведения (п. 7 Порядка N 1064н):**

1. 1) о цене (начальной цене) единицы лекарственного препарата, отсутствующего в гражданском обороте в РФ;
2. 2) референтную цену, если закупка у ЕП по п. 28 ч. 1 ст. 93 Закона N 44-ФЗ

Для НМЦК выбираете наименьшее значение (п. 8 Порядка N 1064н).

# НМЦК

Правительство РФ в определенных случаях вправе утвердить перечень не включенных в список ЖНВЛП лекарственных препаратов, в отношении которых может установить предельные размеры (ч. 2 ст. 60 Федерального закона от 12.04.2010 N 61-ФЗ):

1. отпускных цен производителей;
2. оптовые надбавки;
3. розничные надбавки к фактическим отпускным ценам производителей

Порядок N 1064н не содержит правил определения цены (начальной цены) единицы данных лекарственных препаратов

# НМЦК

Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	АЛЮМИНИЯ ГИДРОКСИД+МАГНИЯ ГИДРОКСИД+СИМЕТИКО Н+СОЛОДКИ ГОЛОЙ КОРНИ
Лекарственная форма	Суспензия для приема внутри
Дозировка	73 мг+16 мг+20 мг+80 мг/мл ГРЛС: НЕ УКАЗАНО
Кол-во доз	-
Объем/ Масса	-
Ед. изм.	мл
Раздел ФП	-
Код КБК	-
Признак ЖНВЛП	нет
Ценовое предложение № 3301 от 02.02.2022 г., без НДС (в руб.) за ед.изм	3,2
Ценовое предложение № 17 от 02.02.2022 г., без НДС (в руб.) за ед.изм	3,21
Ценовое предложение № 22-02/02_5 от 02.02.2022 г., без НДС (в руб.) за ед.изм	3,18
Средняя по ценовым предложениям, без НДС (руб.) за ед.изм	3,20
Анализ рынка (средневзвешанна цена за ед товара (ед изм) по РФ) без НДС, руб	-
Средневзвешанна цена за ед товара (ед изм) по контрактам заказчика, без НДС, руб	2,89
Референтная цена	**
Цена расчета заявки, без НДС (руб.) (ед изм)*	2,89
Цена расчета заявки, с НДС (руб.) (ед изм)	3,18
Количество (ед изм.)	108000
Начальная максимальная цена контракта (руб.)	343 440,00
<b>Итого количество (ед изм.)</b>	<b>108 000</b>
<b>Итого сумма НМЦК (руб.)</b>	<b>343 440,00</b>

# Применение ПП РФ № 1289

В любых конкурентных процедурах, когда одновременно соблюдены следующие условия:

1. помимо заявки с иностранным товаром поданы не менее 2-х заявок с товарами только из ЕАЭС
2. заявки с товарами из ЕАЭС полностью соответствуют требованиям документации о закупке, в т.ч. в них есть надлежащее подтверждение страны
3. в заявках с предложением товаров из ЕАЭС указаны товары разных производителей (и не входящих в одну группу)

В практике встречается позиция антимонопольной службы о применении Постановления N 1289 при закупке экстемпоральных лекарственных препаратов см. Решение Московского УФАС России от 16.06.2021 по делу N 077/06/106-10047/2021

## ПП РФ от 17.02.2022 № 201

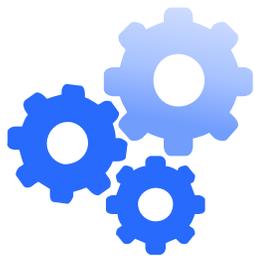
- Товары из отдельных районов Донецкой и Луганской областей (ЛНР, ДНР) = ЕАЭС
- Подтверждение – СТ-1, выданный органами (организациями) ЛНР, ДНР
- Включение в Реестр промышленной продукции ЛНР, ДНР на основании СТ-1

# РП РФ от 05.03.2022 N430-р

## Перечень государств и территорий, совершающих в отношении РФ, российских юрлиц и физлиц недружественные действия

- Австралия
- Албания
- Андорра
- Великобритания (включая о. Джерси (коронное владение Британской короны) и подконтрольные заморские территории - о. Ангилья, Британские Виргинские острова, Гибралтар)
- Государства - члены Европейского союза
- Исландия
- Канада
- Лихтенштейн
- Микронезия
- Монако
- Новая Зеландия
- Норвегия
- Республика Корея Сан-Марино
- Северная Македония Сингапур
- Соединенные Штаты Америки
- Тайвань (Китай)
- Украина
- Черногория
- Швейцария
- Япония

# Принцип и механизм применения ПП РФ 1289



**МОНОЛОТ** – закупается только одно МНН из ЖНВЛП

## **Правило «Третий лишний»**

Заявка с иностранным ЖНВЛП отклоняется при двух заявках с ЖНВЛП только из ЕАЭС (за исключением заявок (окончательных предложений), которые предложения о оригинальных референтных лекарственных препаратах, указанных в приложении к постановлению (Филграстим, Иммуноглобулин человека нормальный и т.д.))

# Заявка участника должна содержать



Сертификат СТ-1, выданный  
уполномоченным органом  
государства-участника ЕАЭС,

**ЛИБО**



Заключение о подтверждении производства  
промышленной продукции на территории  
РФ, выдаваемое Минпромторгом России в  
соответствии с ППРФ от 17.07.2015 № 719.

## Приказ Минфина 126н

В случае отклонения заявок в соответствии с п. 1 ППРФ от 30.11.2015 No 1289 контракт заключается с участником закупки по предложенной им цене контракта при совокупности следующих условий:

- а) заявка (окончательное предложение) такого участника закупки содержит предложение о поставке ЛП, все стадии производства которых, в т.ч. синтез молекулы действующего вещества при производстве фарм. субстанций, осуществляются на территориях государств - членов ЕАЭС, и при этом сведения о таких фарм. субстанциях включены в государственный реестр ЛС;

## Приказ Минфина 126н

- б) заявка участника соответствует требованиям документации;
- в) таким участником предложена цена контракта, которая является наименьшей среди участников (при наличии таких участников закупки), заявки которых не отклонены в соответствии с п. 1 ПП РФ No 1289 и при этом соответствуют совокупности условий, указанных в подпунктах «а» и «б» пп. 1.4 Приказа No 126 н;
- г) таким участником предложена цена контракта, которая не превышает более чем на 25% наименьшее предложение о цене контракта в случае его подачи участником закупки (при наличии такого участника закупки), заявка которого не отклонена в соответствии с п. 1 ПП РФ No 1289, но не соответствует условию, указанному в подпункте «а» пп. 1.4 Приказа No 126 н.

## Условия допуска

- Если никого не отклонили, то включается Приказ № 126н
- С 22 марта товары из ДНР и ЛНР приравнены к товарам из ЕАЭС при применении условий допуска к закупкам по Закону № 44-ФЗ
- Если после отклонения осталась хотя бы одна заявка, которая содержит предложение о поставке ЛП, все стадии производства которых, в т.ч. синтез молекулы действующего вещества при производстве фарм. субстанций, осуществляются на территориях государств - членов ЕАЭС, и при этом сведения о таких фарм. субстанциях включены в регистрационное досье на эти ЛП, то применяются Приказ № 126н

# Приказ Минфина России от 5 марта 2022 г. N 30н

Соответствующие изменения внесены в приказ Минфина России от 04.06.2018 N 126н.

- Таким образом, при конкурентных закупках определенных товаров преимущество в отношении цены контракта будет предоставляться и участникам, заявки которых содержат предложения о поставке товаров, происходящих из ДНР и ЛНР.

## Заявка участника должна содержать



Подтверждение страны происхождения ЛП и фарм. субстанции для целей применения условий допуска, предусмотренных приказом № 126н, является декларирование в заявке сведений о документе, подтверждающем соответствие производителя ЛС для медицинского применения требованиям Правил ЕАЭС, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 77, или Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Минпромторгом России в соответствии с ч. 1 ст. 45 ФЗ № 61-ФЗ от 12.04.2010, и сведений о документе, содержащем сведения о стадиях технологического процесса производства ЛС для медицинского применения, осуществляемых на территории ЕАЭС (в т.ч. о стадиях производства молекулы действующего вещества фарм. субстанции), выдаваемом Минпромторгом России)

## Пример

На участие в электронном аукционе на поставку лекарственного препарата было подано 6 заявок.

**Заявка № 1** – Индия

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

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

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

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

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

**Отклоняем №1**

## Пример

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

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

С кем заключаем контракт?

$$(155\ 000 - 125\ 000) / 125\ 000 = 24\% \text{ (меньше 25\%)}$$

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

# Требования к участникам



- В соответствии с п. 1 ч. 1 ст. 31 Закона N 44-ФЗ участник закупки должен иметь лицензией на фармацевтическую деятельность с правом осуществления деятельности по изготовлению лекарственных препаратов для медицинского применения (ч. 1 ст. 56 Закона об обращении лекарственных средств, п. 2 Положения о лицензировании отдельных видов деятельности, утвержденного Постановлением Правительства РФ от 22.12.2011 N 1081).
- Контрольные органы и суды могут признать требование лицензии на оптовую торговлю лекарственными средствами незаконным
- Решение Саратовского УФАС России от 20.04.2018 N 101-18/гз,
- Постановление Арбитражного суда Поволжского округа от 30.05.2019 N Ф06-45556/2019

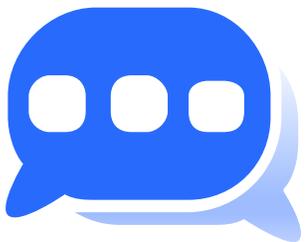
# Документы представляемые поставщиком



**В зависимости от вида лекарственного средства поставщик должен представить:**

- копию регистрационного удостоверения лекарственного или препарата (ст. 13 Закона о лекарственных средствах).
- инструкцию по медицинскому применению на русском языке;
- протокол согласования цены лекарства из Перечня ЖНВЛП по установленной форме (п. 9 Правил формирования отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП);
- копию разрешения на ввод в гражданский оборот иммунобиологического лекарственного препарата (ч. 7 ст. 52.1 Закона об обращении лекарственных средств).

# Особенности обращения ЛС



- ЛС для применения при угрозе возникновения, возникновении и ликвидации ЧС и для оказания медицинской помощи лицам, пострадавшим в результате ЧС, предупреждения ЧС, профилактики и лечения ряда заболеваний и поражений (утв. Постановлением Правительства РФ от 03.04.2020 N 441). Постановление продлено до 1 января 2023 г.
- Минздрав России при ЧС может выдать разрешение на временное обращение до 1 января 2023 г. серии (партии) не зарегистрированного в РФ лекарственного препарата, разрешенного для медицинского применения в иностранных государствах (п. 18 Постановления N 441).
- Такие разрешения, выданные до 26 ноября 2021 г., действительны до 1 января 2023 г. и подлежали замене до 1 января 2022 г.

## Нецелевка-закупка медлитературы

За счет ОМС учреждение неоднократно приобретало медицинскую литературу. Потребность в такого рода расходах объяснили необходимостью восполнения пробелов в знаниях и повышению квалификации медицинского персонала.

По закону медицинские работники обязаны совершенствовать профессиональные знания и навыки путем дополнительного образования. При этом повышение квалификации и профессиональная переподготовка должны быть пройдены в образовательных организациях. Только в этом случае обучение можно оплатить страховыми средствами.

## Нецелевка-закупка медлитературы

Расходы на приобретение медицинской литературы и изданий не могут рассматриваться как направленные на повышение квалификации и необходимые для выполнения программы ОМС.

Стоимость литературы признали нецелевыми тратами.

Расходы по оплате подписки на периодическое издание, хоть и медицинской направленности, суды тоже признают "нецелевкой" - они не связаны с оказанием медицинской помощи и обеспечением деятельности медорганизации в целом.

## Монтаж при поставке оборудования что это ??????

Постановление Семнадцатого арбитражного апелляционного суда от 12 июля 2013 г. N 17АП-6983/13: "Проанализировав условия договора N РЕР-108-2011 от 01.07.2011, суд первой инстанции пришел к правильному выводу о том, что по своей правовой природе он является смешанным, содержащим в себе элементы договора поставки оборудования (статья 506 Гражданского кодекса Российской Федерации), договора подряда на выполнение монтажных и пуско-наладочных работ (статья 702 Гражданского кодекса Российской Федерации), а также договора возмездного оказания услуг по дальнейшему техническому обслуживанию оборудования (статья 779 Гражданского кодекса Российской Федерации)".

# Новые ГОСТ

Вводится в действие пакет стандартов качества медицинских изделий, предназначенных для применения непосредственно изготовителями медицинских изделий, а также организациями, оказывающими услуги по их обслуживанию:

ГОСТ Р 59765-2021 "Программное обеспечение как медицинское изделие. Основные термины и определения"

ГОСТ Р 59766-2021 "Программное обеспечение как медицинское изделие. Основные подходы к категорированию риска"

ГОСТ Р 59771-2021 "Изделия медицинские персонализированные. Основные термины и определения"

## проект Федерального Закона № 119762-8

Госдума одобрила в первом чтении внесении изменений в Федеральный закон „О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд“ и Федеральный закон „О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации“» (инициаторы – группа депутатов и сенаторов).

По п. 6 ч. 1 ст. 93 Закона № 44-ФЗ регионы могут закупать работы или услуги у единственного поставщика – подведомственного региону предприятия. Однако Закон № 360-ФЗ (оптимизационный пакет поправок к Закону № 44-ФЗ) отменит эту возможность с 1 июля 2023 г.

## проект Федерального Закона № 119762-8

- В связи с этим проект дополняет ч. 1 ст. 93 Закона № 44-ФЗ новым пунктом о предоставлении государственным и муниципальным учреждениям права закупать лекарства, иммунобиологические препараты, специализированные продукты лечебного питания, медизделия, средства для дезинфекции, медоборудование и расходные материалы к нему, а также услуги по хранению и доставке этих товаров, по ремонту и техобслуживанию медоборудования у государственного унитарного предприятия субъекта РФ либо акционерного общества, 100% акций которого принадлежат субъекту РФ. Такие ГУП или АО будут определяться нормативным правовым актом Правительства РФ по обращению высшего исполнительного органа госвласти субъекта РФ при наделении его соответствующим полномочием законом субъекта РФ.

**Спасибо за внимание**

Торговая система

АО «Единая электронная торговая площадка»