



МИНИСТЕРСТВО  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

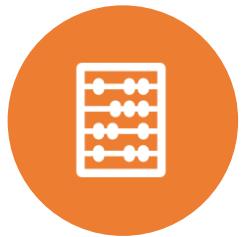
# Департамент учетной политики и контроля

## Совещание с подведомственными организациями

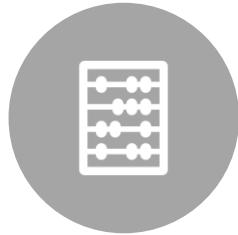
31 мая 2022 года

# Проверки, проведенные Минздравом России в 2021 г.

Минздравом России проведено 30 контрольных мероприятий, из них:



11 плановых проверок  
финансово-хозяйственной  
деятельности



10 внеплановых проверок  
финансово-хозяйственной  
деятельности



7 плановых проверок  
законодательства Российской  
Федерации в сфере закупок



2 внеплановых проверки  
законодательства Российской  
Федерации в сфере закупок

# Проверки, проведенные Минздравом России за 5 месяцев 2022 г.

Минздравом России проведено 11 контрольных мероприятий, из них:



4 плановые проверки  
финансово-хозяйственной  
деятельности



3 внеплановые проверки  
финансово-хозяйственной  
деятельности



3 плановые проверки  
законодательства Российской  
Федерации в сфере закупок



1 внеплановая проверка  
законодательства Российской  
Федерации в сфере закупок

# Письма Минздрава России по закупкам

---

Письмо от 25.02.2022 № 22-0/И/2-3015  
(мониторинг по актуализации контрактов)

---

Письмо от 15.04.2022 № 22-5/И/2-6154 (отчет об объеме закупок у субъектов малого предпринимательства, социально ориентированных некоммерческих организаций)

---

Письмо от 19.05.2022 № 22-0/И/2-8093  
(нарушения законодательства в сфере закупок по результатам проверок Минздрава России)

# Мониторинг по актуализации контрактов

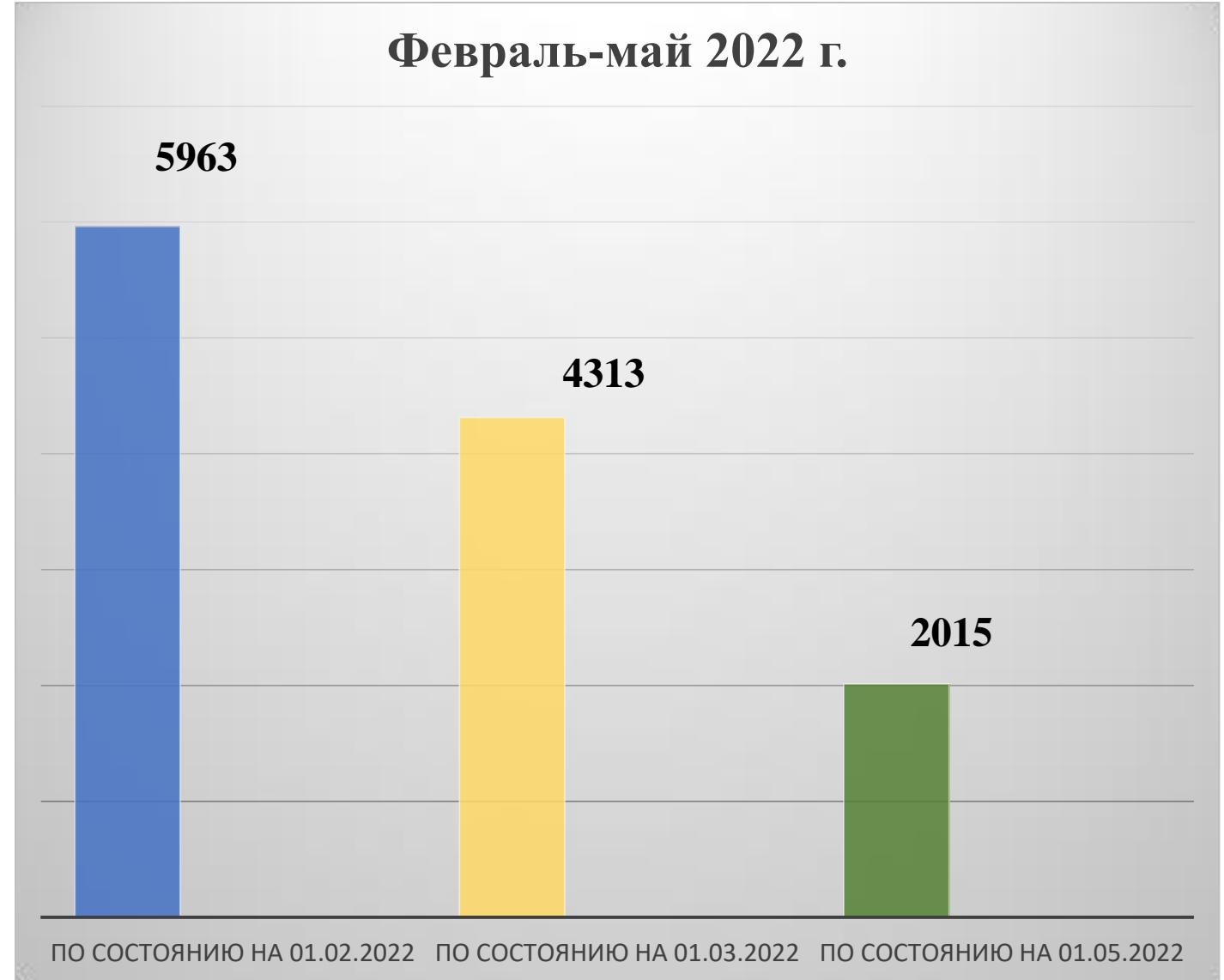
---

Минздравом России проводится мониторинг неактуализированных контрактов со сроками исполнения с 2014 года

---

Общее количество неисполненных контрактов за период с 2014 года на **01.05.2022** составляет **2 015** контрактов

## Динамика количества неактуализированных контрактов



В 38 учреждениях по состоянию  
на 01.05.2022 отсутствуют  
неактуализированные контракты



# Основные причины по неактуализации контрактов по пояснениям учреждений

-технические  
проблемы

-документы бухгалтерской  
отчетности (акты) были  
уничтожены, в связи с тем,  
что общий срок хранения  
этих документов  
составляет пять лет

-подписание  
соглашения  
о расторжении  
контракта

некорректное  
исполнение  
поставщиком  
обязательств

-ведется  
претензионная  
работа

-организация-  
исполнитель  
ликвидирована

-корректировка  
регистрационных  
данных контракта

большой объем работы  
в условиях пандемии  
коронавируса, контракты  
не проходят казначейский  
контроль

# Письма Минздрава России по изменениям в законодательстве Российской Федерации в сфере закупок

---

Письмо от 14.03.2022 № 22-5/И/2-3956  
(о Федеральном законе от 08.03.2022 № 46-ФЗ  
и принятии отдельных постановлений  
Правительства Российской Федерации);

---

Письмо от 23.03.2022 № 22-5/И/2-4558  
(о применении отдельных статей Федерального  
закона от 08.03.2022 № 46-ФЗ);

---

Письмо от 04.04.2022 № 22-5/И/2-5308  
(о Федеральном законе от 26.03.2022 № 64-ФЗ  
и принятии отдельных постановлений  
Правительства Российской Федерации)

# Изменения п. 1 ч. 10 ст. 24 Федерального закона № 44-ФЗ

Заказчик вправе проводить в соответствии с настоящим Федеральным законом электронный запрос котировок:

1) в случае, если при осуществлении закупки начальная (максимальная) цена контракта не превышает три миллиона рублей. При этом годовой объем закупок, осуществляемых путем проведения электронного запроса котировок, не должен превышать двадцать процентов совокупного годового объема закупок заказчика или сто миллионов рублей в отношении заказчика, совокупный годовой объем закупок которого в прошедшем календарном году составил менее пятисот миллионов рублей. Правительство Российской Федерации вправе принять решение об увеличении начальной (максимальной) цены контракта и годового объема закупок в целях закупки отдельных наименований медицинских изделий;

(в ред. Федерального закона от 08.03.2022 № 46-ФЗ)

# Изменения ч. 9.1 ст. 34 Федерального закона № 44-ФЗ

Правительство Российской Федерации вправе установить случаи и порядок списания начисленных поставщику (подрядчику, исполнителю), но не списанных заказчиком сумм неустоек (штрафов, пеней) в связи с неисполнением или ненадлежащим исполнением обязательств, предусмотренных контрактом.

(часть 9.1 введена Федеральным законом от 08.03.2022 № 46-ФЗ)

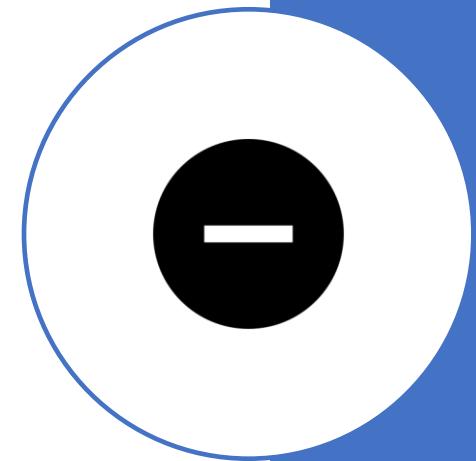
# **Будущие изменения п. 5.1 ч. 1 ст. 93 Федерального закона № 44-ФЗ**

---

Осуществление закупки лекарственных препаратов, медицинских изделий и расходных материалов государственной или муниципальной медицинской организацией, если такая закупка осуществляется в электронной форме в отношении лекарственных препаратов, медицинских изделий и расходных материалов, произведенных единственным на территории Российской Федерации или территориях иностранных государств, не вводивших в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера, производителем, а также если разрешение на осуществление такой закупки медицинской организацией установлено решением учредителя данной медицинской организации. При этом годовой объем закупок, которые заказчик вправе осуществить на основании настоящего пункта, не должен превышать в отношении лекарственных препаратов или расходных материалов пятьдесят миллионов рублей, а в отношении медицинских изделий - двести пятьдесят миллионов рублей

---

Осуществление закупки **лекарственных препаратов**, медицинских изделий и расходных материалов **государственной или муниципальной медицинской организацией**, если такая закупка осуществляется в электронной форме в отношении **лекарственных препаратов**, медицинских изделий и расходных материалов, произведенных единственным на территории Российской Федерации или территориях иностранных государств, не вводивших в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера, производителем, **а также если разрешение на осуществление такой закупки медицинской организацией установлено решением учредителя данной медицинской организации.** При этом годовой объем закупок, которые заказчик вправе осуществить на основании настоящего пункта, не должен превышать в отношении **лекарственных препаратов** или расходных материалов пятьдесят миллионов рублей, а в отношении медицинских изделий - двести пятьдесят миллионов рублей



# Изменения п. 28 ч. 1 ст. 93 Федерального закона № 44-ФЗ

28) осуществление закупок лекарственных препаратов, которые предназначены для назначения пациенту при наличии медицинских показаний (индивидуальная непереносимость, по жизненным показаниям) по решению врачебной комиссии, которое отражается в медицинских документах пациента и журнале врачебной комиссии. Заказчик вправе заключить контракт на поставки лекарственных препаратов в соответствии с настоящим пунктом на сумму, не превышающую полтора миллиона рублей.

При этом объем закупаемых лекарственных препаратов не должен превышать объем таких препаратов, необходимый для указанного пациента в течение срока, необходимого для осуществления закупки лекарственных препаратов в соответствии с положениями подпункта "г" пункта 2 части 10 статьи 24 настоящего Федерального закона.

Кроме того, при осуществлении закупки лекарственных препаратов в соответствии с положениями настоящего пункта предметом одного контракта не могут являться лекарственные препараты, предназначенные для назначения двум и более пациентам.

Указанное решение врачебной комиссии должно размещаться одновременно с контрактом, заключенным в соответствии с настоящим пунктом, в реестре контрактов, предусмотренном статьей 103 настоящего Федерального закона.

При этом должно быть обеспечено предусмотренное Федеральным законом от 27 июля 2006 года № 152-ФЗ «О персональных данных» обезличивание персональных данных;

# Изменения п. 28.1 ч. 1 ст. 93 Федерального закона № 44-ФЗ

28.1) заключение контракта на поставку лекарственных препаратов или медицинских изделий, которые не имеют российских аналогов и производство которых осуществляется единственным производителем, происходящим из иностранного государства, не вводившего в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера, с поставщиком таких лекарственных препаратов или медицинских изделий, включенным в реестр единственных поставщиков таких лекарственных препаратов и медицинских изделий. Порядок ведения указанного реестра устанавливается Правительством Российской Федерации;

(п. 28.1 введен Федеральным законом от 08.03.2022 № 46-ФЗ)

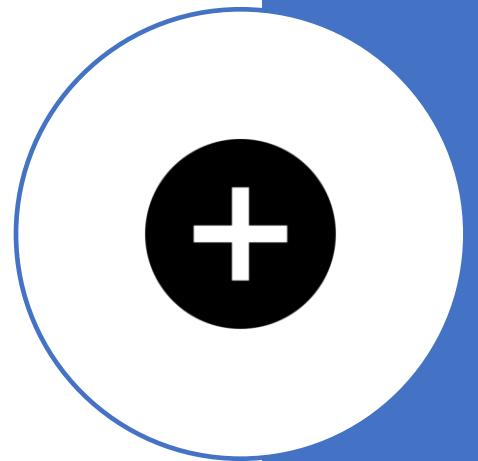
## **Будущие изменения ч. 12 ст. 93 Федерального закона № 44-ФЗ**

---

Закупка товара в случаях, предусмотренных пунктами 4 - 5 части 1 настоящей статьи, может осуществляться в электронной форме с использованием электронной площадки на сумму, не превышающую трех миллионов рублей, в следующем порядке

---

Закупка товара в случаях, предусмотренных пунктами 4 - 5<sup>2</sup> части 1 настоящей статьи, может осуществляться в электронной форме с использованием электронной площадки на сумму, не превышающую трех миллионов рублей, в следующем порядке



# Изменения ч. 65.1 ст. 112 Федерального закона № 44-ФЗ

65.1. По соглашению сторон допускается изменение существенных условий контракта, заключенного до 1 января 2023 года, если при исполнении такого контракта возникли независящие от сторон контракта обстоятельства, влекущие невозможность его исполнения. Предусмотренное настоящей частью изменение осуществляется с соблюдением положений частей 1.3 - 1.6 статьи 95 настоящего Федерального закона **на основании решения Правительства Российской Федерации**, высшего исполнительного органа государственной власти субъекта Российской Федерации, местной администрации при осуществлении закупки для федеральных нужд, нужд субъекта Российской Федерации, муниципальных нужд соответственно.

(часть 65.1 введена Федеральным законом от 08.03.2022 № 46-ФЗ)

# Изменения ч. 71 ст. 112 Федерального закона № 44-ФЗ

71. Установить, что в 2022 и 2023 годах при определении заказчиками из числа федеральных органов исполнительной власти или органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации, подведомственных им государственных учреждений или государственных унитарных предприятий, а также муниципальных медицинских организаций объема закупок, предусмотренного частью 1 статьи 30 настоящего Федерального закона, в расчет совокупного годового объема закупок **не включаются** закупки лекарственных препаратов для медицинского применения и медицинских изделий.

(часть 71 введена Федеральным законом от 26.03.2022 № 64-ФЗ)

**Органами финансового  
контроля усилен контроль  
за соблюдения норм  
законодательства  
Российской Федерации о  
контрактной системе  
в сфере закупок товаров,  
работ, услуг для обеспечения  
государственных и  
муниципальных нужд!**

---



## **Учитывая изложенное, в целях недопущения нарушений в сфере закупок необходимо:**

- усилить контроль за соблюдением норм российского законодательства в сфере закупок;
- провести работу по выявлению и устраниению нарушений законодательства Российской Федерации о контрактной системе в сфере закупок;
- принять все необходимые меры по недопущению нарушений законодательства Российской Федерации о контрактной системе в сфере закупок в дальнейшем.



# Изменения в регулировании закупок

Закон от 04.03.2022 № 46-ФЗ привнес следующие значимые изменения:

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

# Особенности проведения электронного запроса котировок при закупке МИ

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

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

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

Постановление действует до 01.08.2022.

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

# Особенности проведения электронного запроса котировок при закупке МИ

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

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

# Проблемы применения

## Что такое медицинское оборудование?

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

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

# Проблемы применения

## Что такое расходный материал?

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

# Технические средства реабилитации

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

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

## Новые основания

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

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

Для проведения закупки по данному основанию необходимо получить разрешение учредителя.

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

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

# Единственный поставщик

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

# **Единственный поставщик**

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

## **Единственный поставщик**

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

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

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

## **Единственный поставщик**

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

Контракты подлежат включению в Реестр контрактов;

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

# Единственный поставщик

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

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

В актах указываются:

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

# Единственный поставщик

Акты подготавливаются в следующих случаях:

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

# Единственный поставщик

Акты подготавливаются в следующих случаях:

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

# Единственный поставщик

Заключение контракта производится со следующими особенностями:

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

# Требования к участникам закупки в случае проведения закупки у ЕП

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

# Обоснование ЦКЕП

**До 01.01.2022**

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

**С 01.01.2022**

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

# Обоснование ЦКЕП

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

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

Неэффективное расходование средств.

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

## Иные изменения

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

# Обращение лекарственных препаратов

- Постановление Правительства РФ от 05.04.2022 № 593 (действует до 31.12.2023)
- ***Разрешение на временное обращение по 31.12.2023 серии (партии) ЛП***, не зарегистрированного в РФ, имеющего зарегистрированные в РФ аналоги, выдается Минздравом РФ в случае дефектуры или риска ее возникновения по форме, установленной решением Коллегии ЕЭК от 16.05.2012 № 45 (п. 22-23)
- Эти лекарства не подлежат МДЛП, сведения о введенных в оборот сериях не публикуются на сайте РЗН (п. 31)
- Реестр выданных разрешений ведется на сайте Минздрава РФ (п. 29)
- ***Заключение межведомственной комиссии*** на перевозку, реализацию, передачу, хранение, отпуск, розничная торговля, применение ЛП в упаковках, предназначенных для реализации в иностранных государствах (п. 35, Закон от 26.03.2022 № 64-ФЗ)
- Минздрав РФ ведет реестр выданных заключений на сайте (п. 39)
- Сведения о введенных в оборот сериях не публикуются на сайте РЗН (п. 41)

# Обращение лекарственных препаратов

Закон № 64-ФЗ от 26.03.2022:

- Минздрав РФ устанавливает предельные сроки отгрузки ЛП аптечным организациям.

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

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

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

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

# Обращение медицинских изделий

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

- Регистрационное удостоверение на МИ, сроком до 01.09.2023
- Перечень видов МИ, на которые распространяется ПП РФ № 552, утв. межведомственной комиссией Минздрава РФ, Минпромторга РФ, Минфина РФ, Минэка РФ, ФАС, ФНС, ФТС России, РЗН.

## Иные изменения

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

## Иные изменения

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

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

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

## Иные изменения

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

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

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

## Иные изменения

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

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

# 104-ФЗ: изменения

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

- Медицинские изделия;
- Технические средства реабилитации.

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

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

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

# Ненадлежащее обоснование

Гарантийное письмо участника закупки не может быть надлежащим обоснованием!

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

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

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

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

# Надлежащее обоснование

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

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

# Надлежащее обоснование

Обоснование должно содержать сведения, подтверждающие:

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

# 104-ФЗ: изменения

- Определение, обоснование НМЦК, ЦКЕП с использованием **иностранный валюты** не допускается, за исключением заказчиков, действующих на территории иностранного государства.
- Также из ч. 18 ст. 22 Закона № 44-ФЗ исключено упоминание об **информации о котировках на иностранных биржах** как источника информации о ценах.
- В извещении заказчик должен требовать от участников закупки соответствия **ч. 1 ст. 31** Закона № 44-ФЗ, а не только п. 1 ч. 1 ст. 31 Закона № 44-ФЗ.
- Также в извещение о закупке включается **информация о казначейском сопровождении** (если в соответствии с законодательством РФ расчеты по контракту или расчеты по контракту в части выплаты аванса подлежат казначейскому сопровождению) – п. 18 ч. 1 ст. 42 Закона № 44-ФЗ.
- Исправлена техническая ошибка в п. 25 ч. 1 ст. 93: цифры «**5-7**» заменили словами **«5,6 и 8»**.
- Появилось право обжалования действия (бездействия) заказчика при заключении контракта у **лица, признанного уклонившимся от заключения контракта** (п. 4 ч. 2 ст. 105 Закона № 44-ФЗ).
- У заказчика появилось право **до конца 2022 года** не устанавливать требования ОИК, ОИГО (за исключением выплаты аванса, когда расчеты в части аванса не подлежат казначейскому сопровождению).

# 104-ФЗ: изменения

## Изменились сроки:

- Направления обращения в антимонопольный орган о включении ППИ в РНП (**не позднее 2-х рабочих дней**, следующих за днем вступления в силу решения заказчика об одностороннем отказе (ч. 16. ст. 95 Закона № 44-ФЗ));
- Направления в реестр контрактов информации о приемке ТРУ, отдельных этапов исполнения контракта с приложением документа о приемке **не позднее 1 рабочего дня** со дня, следующего за днем подписания документа о приемке (п. 13 ч. 2 ст. 103 Закона № 44-ФЗ),

НО:

- Если документ о приемке подписан **с использованием ЕИС**, такой документ (со всей подлежащей включению в Реестр контрактов информацией) направляется **в день его подписания** (ч. 3 ст. 103 Закона № 44-ФЗ).
- Срок для проверки документов о приемке Казначейством сокращен и составляет: 2 рабочих дня.
- для направления контракта победителю запроса котировок: **в течение 1 рабочего дня**, следующего за днем размещения в ЕИС протокола подведения итогов определения ППИ (ранее: в течение 3 часов).

# Сроки оплаты

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

Срок оплаты (по общему правилу):

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

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

**Исключения:**

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

# Сроки оплаты

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

Срок оплаты (по общему правилу):

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

## **Исключения:**

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

# Перенос сроков реализации «второго оптимизационного пакета»

Заключение контракта с использованием ЕИС по основаниям п. 2, 6, 17 ч. 1 ст. 93 Закона № 44-ФЗ – срок реализации перенесен с 01.04.2023 на 01.07.2023 (но больше оснований: п. 1-3, 5.2, 6-22, 26, 28-41, 45, 47-61 вправе, остальные (кроме 4, 5, 23-25, 42, 44, 46) – обязан).

Заключение контракта с использованием ЕИС при отсутствии заявок на участие в конкурентной процедуре – срок реализации переносится с 01.04.2023 на 01.07.2023.

Формирование проекта контракта с использованием ЕИС – срок реализации переносится с 01.10.2022 на 01.04.2023 (обязателен с 01.07.2023).

До 01.07.2023 не будут применяться положения (ранее – до 01.04.2023):

Ч. 2 и 4 ст. 51 Закона № 44-ФЗ, касающиеся неразмещения информации и документов на официальном сайте;

Ч. 3 ст. 103 Закона № 44-ФЗ, касающиеся направления контракта в реестр контрактов с использованием ЕИС.

# Перенос сроков реализации «второго оптимизационного пакета»

Возможность подписания соглашений об изменении или о расторжении контракта с использованием ЕИС появится с 01.01.2024 (ранее – с 01.07.2023) и не применяется в отношении закупок, извещения о которых размещены в ЕИС или приглашение принять участие в которых направлены до 01.01.2024.

Право субъектов РФ определять законодательными актами единственного подрядчика, исполнителя по п. 6 ч. 1 ст. 93 Закона № 44-ФЗ истечет 01.07.2023 (а не 01.04.2023).

# Включение в РНП

Постановлением Правительства РФ от 21.03.2022 № 417 добавлен случай, когда информация о ППИ не включается в РНП:

***надлежащее исполнение оказалось невозможным*** вследствие обстоятельств непреодолимой силы, то есть чрезвычайных и непредотвратимых при данных условиях обстоятельств, в том числе в связи с введением политических или экономических санкций иностранными государствами, совершающими недружественные действия в отношении РФ, граждан РФ или российских юридических лиц (далее - санкции), и (или) введением иностранными государствами, государственными объединениями и (или) союзами и (или) государственными (межгосударственными) учреждениями иностранных государств или государственных объединений и (или) союзов мер ограничительного характера (далее - меры ограничительного характера). ***К таким обстоятельствам не относится отказ поставщика (подрядчика, исполнителя) от исполнения контракта по причине введения санкций и (или) мер ограничительного характера в отношении заказчика.***

Для подтверждения невозможности исполнения могут быть предъявлены любые сведения и документы, содержание которых позволяет определить причинно-следственную связь между санкциями и такой невозможностью.

Письмо Минфина РФ от 08.04.2022 № 24-01-09/29768

# С 01.07.2022 вступает в силу

Изменения в постановление Правительства РФ от 29.12.2021 № 2571:

Наименование: «О требованиях к участникам закупки товаров, работ, услуг...»

П. 1: Установить, что:

а) к участникам закупки отдельных видов товаров, работ, услуг предъявляются дополнительные требования согласно приложению.

Соответствие участников закупки указанным дополнительным требованиям подтверждается информацией и документами, предусмотренными приложением к настоящему постановлению;

б) в случае **если заказчиком не установлено требование, предусмотренное частью 1.1 статьи 31 Закона № 44-ФЗ, заказчик обязан установить требование об отсутствии в предусмотренном Законом № 44-ФЗ реестре недобросовестных поставщиков (подрядчиков, исполнителей) информации об участнике закупки, в том числе о лицах**, информация о

которых содержится в заявке на участие в закупке в соответствии с подпунктом "в" пункта 1 части 1 статьи 43 Закона № 44-ФЗ, включенной в такой реестр **в связи с отказом от исполнения контракта по причине введения в отношении заказчика политических или экономических санкций иностранными государствами**, совершающими недружественные действия в отношении РФ, граждан РФ или российских юридических лиц, и (или) введения иностранными государствами, государственными объединениями и (или) союзами и (или) государственными (межгосударственными) учреждениями иностранных государств или государственных объединений и (или) союзов мер ограничительного характера.

# **С 01.07.2022 вступает в силу**

Изменения в ст. 45 Закона № 44-ФЗ (Закон от 16.04.2022 № 109-ФЗ)

Появляется ч. 22.2 ст. 95 Закона № 44-ФЗ, согласно которой заказчик не позднее 2-х рабочих дней, следующих за днем вступления в силу решения ППИ об одностороннем отказе от исполнения контракта, должен направить обращение в антимонопольный орган о включении информации о ППИ в РНП.

Изменение ч. 2 ст. 104 Закона № 44-ФЗ: в РНП будут включать информацию о ППИ, не исполнивших или ненадлежащим образом исполнивших обязательствами, предусмотренные контрактами.

# С 01.07.2022 вступает в силу

Ситуация	Срок направления обращения
Участник закупки, с которым заключается контракт по результатам электронной процедуры, в установленный срок не подписал проект контракта и не направил протокол разногласий	В день размещения в ЕИС протокола об уклонении участника закупки от заключения контракта (указанный протокол, в свою очередь, формируется не позднее одного рабочего дня, следующего за днем истечения срока выполнения участником закупки требований ч. 3 и 5 ст. 51 Закона № 44-ФЗ) – п. 2 ч. 6 ст. 51 Закона № 44-ФЗ
Участник закупки, с которым заключается контракт по результатам закрытого конкурса или аукциона, в срок, установленный в документации о закупке, не подписал и не направил заказчику все экземпляры контракта и документ, подтверждающий предоставление обеспечения исполнения контракта	Не позднее двух рабочих дней, следующих за днем истечения срока выполнения участником закупки требований (п. 4 ч. 14 ст. 73 Закона № 44-ФЗ)
Вступило в силу решение заказчика об одностороннем отказе от исполнения контракта в связи с неисполнением или ненадлежащим исполнением ППИ обязательств, предусмотренных контрактом	Не позднее двух рабочих дней, следующих за днем вступления в силу решения заказчика об одностороннем отказе от исполнения контракта (ч. 16 ст. 95 Закона № 44-ФЗ)
Вступило в силу решение ППИ об одностороннем отказе от исполнения контракта	Не позднее двух рабочих дней, следующих за днем вступления в силу решения ППИ об одностороннем отказе от исполнения контракта
Вступило в силу решение суда о расторжении контракта в связи с существенным нарушением ППИ условий контракта	Не позднее двух рабочих дней, следующих за днем поступления заказчику решения суда

# С 01.01.2023 вступает в силу

Изменение понимания офшорной компании:

Сейчас – регистрация на территории, включенной в перечень, утв. в соответствии с **пп. 1 п. 3 ст. 284 НК РФ.**

Будет – регистрация на территории, включенной в перечень, утв. в соответствии с **п. 15 ст. 241 БК РФ.**

Изменение в проведении совместных конкурсов или аукционов:

Если стороной соглашения является уполномоченный орган, осуществляющий полномочия на определение ППИ для заказчика, контракт по результатам процедуры заключает **заказчик** (сейчас: контракт заключается **каждой стороной соглашения**).

Изменение в ч. 5 ст. 37 (демпинг и информация о добросовестности):

Сейчас информацию о добросовестности проверяет **комиссия заказчика**, с 01.01.2023 – будет **заказчик**.

Сокращается срок уведомления заказчика от 3-м отклонении заявки:

Сейчас: 30 дней, будет – 15 рабочих дней.

# 223-ФЗ

Сроки оплаты (ст. 3 Закона № 323-ФЗ дополнена):

5.3. Срок оплаты заказчиком поставленного товара, выполненной работы (ее результатов), оказанной услуги должен составлять не более 7 рабочих дней с даты приемки поставленного товара, выполненной работы (ее результатов), оказанной услуги, за исключением случаев, **если иной срок оплаты установлен законодательством РФ, Правительством РФ в целях обеспечения обороноспособности и безопасности государства, а также если иной срок оплаты установлен заказчиком в положении о закупке.**

5.4. При установлении заказчиком сроков оплаты, отличных от сроков оплаты, предусмотренных частью 5.3 настоящей статьи, **в положение о закупке включаются конкретные сроки оплаты и (или) порядок определения таких сроков, а также устанавливается перечень товаров, работ, услуг, при осуществлении закупок которых применяются такие сроки оплаты.**

Положения о закупке заказчиков должны быть приведены в соответствие с Законом № 223-ФЗ (в редакции Закона № 104-ФЗ) до 01.10.2022. Срок оплаты поставленного товара, выполненной работы (ее результатов), оказанной услуги по договорам, заключенным по результатам таких закупок, должен составлять не более семи рабочих дней с даты приемки поставленного товара, выполненной работы (ее результатов), оказанной услуги, за исключением случаев, если иной срок оплаты установлен законодательством Российской Федерации.

# 223-ФЗ: с 01.07.2022

- Устранен запрет на указание наименования страны происхождения товара в описании предмета закупки
- Изменен порядок размещения сведений о закупке в ЕИС: ч. 5 ст. 4 первое предложение излагается в новой редакции:

«При осуществлении закупки **в ЕИС, на официальном сайте**, за исключением случаев, предусмотренных настоящим Федеральным законом, размещаются извещение об осуществлении конкурентной закупки, документация о конкурентной закупке, проект договора, являющийся неотъемлемой частью извещения об осуществлении конкурентной закупки и документации о конкурентной закупке, изменения, внесенные в такие извещение и документацию, разъяснения такой документации, протоколы, составляемые при осуществлении закупки, итоговый протокол, иная дополнительная информация, предусмотренная в соответствии с частью 6 настоящей статьи (далее - информация о закупке)».

- Изменения о включении ППИ в РНП (ч. 2 ст. 5 Закона № 223-ФЗ):

«В РНП включаются сведения об участниках закупки, уклонившихся от заключения договоров, а также о ППИ, договоры с которыми расторгнуты по решению суда или в случае одностороннего отказа заказчика, в отношении которого иностранными государствами, совершающими недружественные действия в отношении РФ, граждан РФ или российских юридических лиц, введены политические или экономические санкции и (или) в отношении которых иностранными государствами, государственными объединениями и (или) союзами и (или) государственными (межгосударственными) учреждениями иностранных государств или государственных объединений и (или) союзов введены меры ограничительного характера, от исполнения договора в связи с существенным нарушением такими ППИ договоров».

# Постановление Правительства РФ № 301

Установить, что **основаниями неразмещения в ЕИС** сведений о закупке товаров, работ, услуг, информации о поставщике (подрядчике, исполнителе), с которым заключен договор по результатам закупки, являются

введение политических или экономических санкций иностранными государствами, совершающими недружественные действия в отношении Российской Федерации, граждан Российской Федерации или российских юридических лиц,

и (или) введение иностранными государствами, государственными объединениями и (или) союзами и (или) государственными (межгосударственными) учреждениями иностранных государств или государственных объединений и (или) союзов

мер ограничительного характера **в отношении заказчика, осуществляющего закупку.**

С 07.03.2022 вступил в силу.

# 223-ФЗ: РНП с 01.07.2022

## Было:

В реестр недобросовестных поставщиков включаются сведения об участниках закупки, уклонившихся от заключения договоров, а также о поставщиках (исполнителях, подрядчиках), с которыми договоры по решению суда расторгнуты в связи с существенным нарушением ими договоров.

## Стало:

В реестр недобросовестных поставщиков включаются сведения об участниках закупки, уклонившихся от заключения договоров, а также о поставщиках (исполнителях, подрядчиках), договоры с которыми расторгнуты по решению суда или в случае одностороннего отказа **заказчика, в отношении которого иностранными государствами, совершающими недружественные действия в отношении Российской Федерации, граждан Российской Федерации или российских юридических лиц, введены политические или экономические санкции и (или) в отношении которых иностранными государствами, государственными объединениями и (или) союзами и (или) государственными (межгосударственными) учреждениями иностранных государств или государственных объединений и (или) союзов введены меры ограничительного характера**, от исполнения договора в связи с существенным нарушением такими поставщиками (исполнителями, подрядчиками) договоров.

# **223-ФЗ: обеспечение заявки**

Заменить «Банковская» гарантия на «Независимая» гарантия.

## **Введены ч. 14.1 – 14.3 ст. 3.4 Закона № 223-ФЗ:**

14.1. Независимая гарантия, предоставляемая в качестве обеспечения заявки на участие в конкурентной закупке с участием субъектов малого и среднего предпринимательства, должна соответствовать следующим требованиям:

- 1) независимая гарантия должна быть выдана гарантом, предусмотренным ч. 1 ст. 45 Закона № 44-ФЗ;
- 2) информация о независимой гарантии должна быть включена в реестр независимых гарантий, предусмотренный ч. 8 ст. 45 Закона № 44-ФЗ; - **вступает в силу с 01.04.2023**
- 3) независимая гарантия не может быть отзвана выдавшим ее гарантом;

# **223-ФЗ: обеспечение заявки**

## **4) независимая гарантия должна содержать:**

- а) условие об обязанности гаранта уплатить заказчику (бенефициару) денежную сумму по независимой гарантии не позднее десяти рабочих дней со дня, следующего за днем получения гарантом требования заказчика (бенефициара), соответствующего условиям такой независимой гарантии, при отсутствии предусмотренных ГК РФ оснований для отказа в удовлетворении этого требования;**
- б) перечень документов, подлежащих представлению заказчиком гаранту одновременно с требованием об уплате денежной суммы по независимой гарантии, в случае установления такого перечня Правительством РФ в соответствии с пунктом 4 части 32 настоящей статьи;**
- в) указание на срок действия независимой гарантии, который не может составлять менее одного месяца с даты окончания срока подачи заявок на участие в такой закупке.**

**14.2. Несоответствие независимой гарантии, предоставленной участником закупки с участием субъектов малого и среднего предпринимательства, требованиям, предусмотренным настоящей статьей, является основанием для отказа в принятии ее заказчиком.**

**14.3 – ответственность гаранта перед заказчиком.**

**Ч. 17 ст. 3.4 – обеспечение в виде денежных средств.**

# 223-ФЗ: обеспечение договора

В ст. 3.4 Закона № 223-ФЗ добавили:

31. В отношении независимой гарантии, предоставляемой в качестве обеспечения исполнения договора, заключаемого по результатам конкурентной закупки **с участием субъектов малого и среднего предпринимательства**, применяются положения пунктов 1 - 3, подпунктов "а" и "б" пункта 4 части 14.1, частей 14.2 и 14.3 настоящей статьи. При этом такая независимая гарантия:

- 1) должна содержать указание на срок ее действия, который не может составлять менее одного месяца с даты окончания предусмотренного извещением об осуществлении конкурентной закупки с участием субъектов малого и среднего предпринимательства, документацией о такой закупке срока исполнения основного обязательства;
- 2) не должна содержать условие о представлении заказчиком гаранту судебных актов, подтверждающих неисполнение участником закупки обязательств, обеспечиваемых независимой гарантией.

# 223-ФЗ: обеспечение договора

В ст. 3.4 Закона № 223-ФЗ добавили:

32. Правительство Российской Федерации вправе установить:

- 1) типовую форму независимой гарантии, предоставляемой в качестве обеспечения заявки на участие в конкурентной закупке с участием субъектов МСП, типовую форму независимой гарантии, предоставляемой в качестве обеспечения исполнения договора, заключаемого по результатам такой закупки;
- 2) форму требования об уплате денежной суммы по независимой гарантии, предоставленной в качестве обеспечения заявки на участие в конкурентной закупке с участием субъектов МСП, форму требования об уплате денежной суммы по независимой гарантии, предоставленной в качестве обеспечения исполнения договора, заключаемого по результатам такой закупки;
- 3) дополнительные требования к независимой гарантии, предоставляемой в качестве обеспечения заявки на участие в конкурентной закупке с участием субъектов МСП, независимой гарантии, предоставляемой в качестве обеспечения исполнения договора, заключаемого по результатам такой закупки;
- 4) перечень документов, представляемых заказчиком гаранту одновременно с требованием об уплате денежной суммы по независимой гарантии, предоставленной в качестве обеспечения заявки на участие в конкурентной закупке с участием субъектов малого и среднего предпринимательства, независимой гарантии, предоставленной в качестве обеспечения исполнения договора, заключаемого по результатам такой закупки;
- 5) особенности порядка ведения реестра независимых гарантий, предусмотренного ч. 8 ст. 45 Закона № 44-ФЗ для целей настоящего Федерального закона.

# **223-ФЗ: обеспечение заявки, договора**

В извещение о конкурентной закупки необходимо включать (ч. 9 ст. 4 Закона № 223-ФЗ):

- 8.1) размер обеспечения заявки на участие в закупке, порядок и срок его предоставления в случае установления требования обеспечения заявки на участие в закупке;
- 8.2) размер обеспечения исполнения договора, порядок и срок его предоставления, а также основное обязательство, исполнение которого обеспечивается (в случае установления требования обеспечения исполнения договора), и срок его исполнения.

В документации о конкурентной закупке необходимо включать (ч. 10 ст. 4 Закона № 223-ФЗ):

- 15.1) размер обеспечения заявки на участие в закупке, порядок и срок его предоставления в случае установления требования обеспечения заявки на участие в закупке;
- 15.2) размер обеспечения исполнения договора, порядок и срок его предоставления, а также основное обязательство, исполнение которого обеспечивается (в случае установления требования обеспечения исполнения договора), и срок его исполнения.

# **Электронное активирование приемки результатов исполнения контракта**

# Если контракт заключен по итогам электронной процедуры, то с 01.01.2022:

“ Поставщик (подрядчик, исполнитель) формирует в указанный в контракте срок документ о приемке поставленного товара, выполненной работы (ее результатов), оказанной услуги с использованием ЕИС, подписывает усиленной ЭП лица, имеющего право действовать от имени поставщика (подрядчика, исполнителя) ”

Ч. 13 ст. 94 Закона № 44-ФЗ в нов. ред.

# Содержание документа о приемке

- а) включенные в контракт ИКЗ, наименование, место нахождения заказчика, наименование объекта закупки, место поставки товара, выполнения работы, оказания услуги, информация о поставщике (подрядчике, исполнителе), предусмотренная подп. "а", "г", "е" ч. 1 ст. 43 Закона № 44-ФЗ, ед. изм. поставленного товара (при осуществлении закупки товара, **в т. ч. поставляемого**), оказанной услуги (при наличии);
- б) наименование поставленного товара, выполненной работы, оказанной услуги
- в) **наименование страны происхождения поставленного товара** (при осуществлении закупки товара, **в т. ч. поставляемого**);
- г) информация о количестве поставленного товара (при осуществлении закупки товара, **в т. ч. поставляемого**);
- д) информация об объеме выполненной работы, оказанной услуги;
- е) стоимость исполненных поставщиком (подрядчиком, исполнителем) обязательств, предусмотренных контрактом, с указанием цены за ед. товара (при осуществлении закупки товара, **в т. ч. поставляемого**), работы, услуги;
- ж) иная информация, предусмотренная требованиями, установленными в соответствии с ч. 3 ст. 5 Закона № 44-ФЗ

# Единоличная приемка

Документ о приемке не позднее одного часа с момента его подписания в ЕИС автоматически направляется заказчику и считается поступившим заказчику в день его поступления заказчику в соответствии с часовой зоной, в которой расположен заказчик;

В срок, установленный контрактом, но не позднее 20 р.д., следующих за днем поступления документа о приемке, заказчик осуществляет одно из следующих действий:

- а) подpisывает в ЕИС (без размещения на официальном сайте) усиленной ЭП лица, имеющего право действовать от имени заказчика, документ о приемке;
- б) формирует с использованием ЕИС, подписывает усиленной ЭП лица, имеющего право действовать от имени заказчика, мотивированный отказ от подписания документа о приемке с указанием причин такого отказа

# Коллегиальная приемка

Не позднее 20 р.д., следующих за днем поступления заказчику документа о приемке:

- а) члены приемочной комиссии подписывают усиленными ЭП поступивший документ о приемке или формируют с использованием ЕИС, подписывают усиленными ЭП мотивированный отказ от подписания документа о приемке с указанием причин такого отказа;
- б) после подписания членами приемочной комиссии документа о приемке или мотивированного отказа от подписания такого документа заказчик подписывает такие документ или отказ усиленной ЭП лица, имеющего право действовать от имени заказчика. Если члены приемочной комиссии **в соответствии с подп. «а» п. 5 ч. 13 ст. 94 Закона № 44-ФЗ** не использовали усиленные электронные подписи и ЕИС, заказчик прилагает подписанные ими документы в форме электронных образов бумажных документов

# Устранение недостатков

- Документ о приемке / мотивированный отказ от его подписания не позднее одного часа с момента подписания направляется автоматически с использованием ЕИС поставщику (подрядчику, исполнителю). Документы считаются поступившими поставщику (подрядчику, исполнителю) в день их поступления в соответствии с часовой зоной, в которой расположен поставщик (подрядчик, исполнитель)
- В случае получения мотивированного отказа от подписания документа о приемке поставщик (подрядчик, исполнитель) вправе устраниить указанные в нем причины такого отказа и заново направить заказчику документ о приемке
- Документ о приемке считается подписанным в день его подписания заказчиком в ЕИС

# Электронное актириование обязательно для всех с 01.01.2022, но:

“

Заказчики вправе применять положения ч. 13 ст. 94 Закона № 44-ФЗ (в редакции настоящего Федерального закона) при осуществлении закупок, извещения об осуществлении которых размещены в ЕИС до 1 января 2022 года.

”

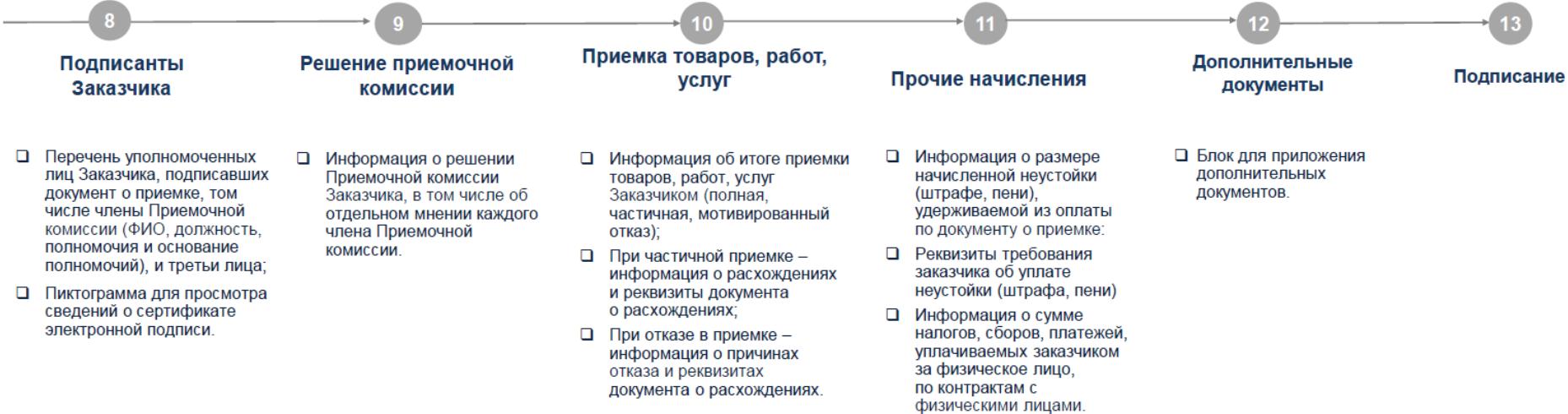
Ч. 5 ст. 8 Закона № 360-ФЗ

# Электронная претензионная работа

В случае обмена документами при применении мер ответственности и совершении иных действий в случае нарушения поставщиком (подрядчиком, исполнителем) или заказчиком условий контракта ... в отношении контракта, заключенного по результатам электронных процедур, закрытых электронных процедур, обмен информацией осуществляется с использованием ЕИС путем направления электронных уведомлений, подписанных усиленной электронной подписью.

Ч. 16 ст. 94 Закона № 44-ФЗ в ред.,  
которая вступит в силу с 1 июля 2022 г.

# Электронное актирование



# Электронное актирование

## Личный кабинет заказчика

- Добавить подписантов заказчика, третьих лиц, членов приемочной комиссии
- Назначить права и полномочия

**Шаг 1.** В разделе «Администрирование» - «Пользователи организации» перейти на форму зарегистрированные пользователи. Выбрать пользователя, которому необходимо назначить новые полномочия и в контекстном меню поля «Логин» перейти на вкладку «Регистрационные данные»

**Шаг 2.** Установить полномочие «Уполномоченное лицо». Если установлены иные полномочия их необходимо снять

The screenshot shows the 'Registration Data' tab (1) selected in the 'User Management' section. It displays two user profiles:

Логин	Фамилия	Имя	Отчество	Должность*	Права доступа к документам	При надобности к подтверждению	Организация, осуществляющая полномочия заказчика на осуществление закупок на основании соглашения в соответствии с частью 6 статьи 15 Федерального закона № 44-ФЗ	Срок действия	Срок действия	Заключик, осуществляющий закупки в соответствии с частью 5 статьи 15 Федерального закона № 44-ФЗ
1936-085-7564-4408-8567-111111111111	Гаврин	Аркадий	Данилович	Администратор организации*	Лицо, имеющее право подписи документов от имени организации*, Администратор организации*	Лицо, уполномоченное на размещение информации и документов*	Организация, осуществляющая полномочия заказчика на осуществление закупок на основании соглашения в соответствии с частью 6 статьи 15 Федерального закона № 44-ФЗ. Уполномоченный орган, Уполномоченное учреждение, Заказчик, осуществляющий закупки в соответствии с частью 5 статьи 15 Федерального закона № 44-ФЗ	24.12.2018 16:32	24.12.2019 14:36	Заключик, Экз-закл., осуществлявший закупки в соответствии с частью 5 статьи 15 Федерального закона № 44-ФЗ
at24-476-8714-600be5e0cc	Зуффин	Эдуард	Иванович		Лицо, имеющее право подписи документов от имени организации*, Администратор организации*	Лицо, уполномоченное на размещение информации и документов*		23.06.2020 17:06	23.09.2020 13:45	
Комбарова Евгения			Данилевна		Лицо, имеющее право подписи документов от имени организации*, Администратор организации*	Лицо, уполномоченное на размещение информации и документов*		16.09.2019 18:26	16.09.2020 15:50	

Below the table, the 'Registration Data' form (2) is shown:

Fields include:  
Сертификат пользователя\*  
Фамилия\*  
Имя\*  
Отчество  
Должность\*  
Контактный телефон\*  
Адрес электронной почты\*  
Полномочия пользователя\* (checkboxes:  
Администратор организации  
Лицо, уполномоченное на размещение информации и документов  
Лицо, имеющее право подписи документов от имени организации  
Лицо, уполномоченное руководителем на определение лиц и действий, осуществляющих такими лицами от имени организации в ЕМС, на ЭТП и специализированной ЭПП (Администратор организации)  
Уполномоченное лицо)

Status indicators:  
Зарегистрирован: Ремезов-Тест Владимир Гаврилович 24.12.2018  
Последнее изменение: Ремезов-Тест Владимир Гаврилович 20.08.2020

Buttons: Отмена, Сохранить

# Электронное актирование

## Личный кабинет заказчика

3

Регистрационные данные	Гаврин	Аркадий	Данилович	Администратор организации*	24.12.2018 16:32	24.12.2019 14:36	Заказчик, Заказчик, осуществляющий закупки в соответствии с частью 5 статьи 15 Федерального закона № 44-ФЗ
Права доступа пользователя	Лицо, имеющее право подписи документов от имени организации*, Администратор организации*, Лицо, уполномоченное на размещение информации и документов*	23.06.2020 17:06	23.09.2020 13:45	Организация, осуществляющая полномочия заказчика на осуществление закупок на основании соглашения в соответствии с частью 6 статьи 15 Федерального закона № 44-ФЗ			
Заблокировать пользователя	Эзуфин	Эдуард	Измаилович	Заказчику			
Принадлежность к подразделению				5 ст № 4			
Отозвать сертификат							
Права доступа к событиям и уведомлениям	аг24-47f6-8714-60abbe5fd3cc	Камбараева	Евгения	Данилевна	16.09.2019 18:26	16.09.2020 15:50	

Шаг 3. В контекстном меню поля «Логин» выбрать «Права доступа пользователя»

Шаг 4. Перейти в блок «Работа с документами о приемке» и настроить права на работу с документами о приемке. Установить признак подписание документа разрешено с полномочиями и выбрать необходимые полномочия

4

Работа с документами разрешена в качестве \* :  
Уполномоченный сотрудник организации заказчика

Лицо, уполномоченное действовать в качестве члена приемочной комиссии

Подписание документа о приемке разрешено с полномочиями:  
 Лицо, ответственное за оформление документов о приемке  
 Лицо, ответственное за приемку товаров, результатов выполненных работ, оказанных услуг

Значение обязательно

Основание полномочий (доверия) для подписания документа о приемке \* :  
Укажите основание полномочий (доверия). Например, «Должностные обязанности», сведения о доверенности или иные основания

Подписание корректировочных документов разрешено с полномочиями:  
 Лицо, ответственное за оформление корректировочного документа

Основание полномочий (доверия) для подписания корректировочного документа \* :  
Укажите основание полномочий (доверия). Например, «Должностные обязанности», сведения о доверенности или иные основания

# Электронное активирование

## Настройка уведомлений

E-mail

Электронный почтовый адрес для получения уведомлений

zakaz@mail.ru

Разблокировано заключение контракта



Получен ответ об отказе в принятии на контроль по ч. 5 ст. 99

Бюджетное обязательство принято на учет

Бюджетное обязательство не принято на учет

Поставлены на учет сведения о денежном обязательстве

Не поставлены на учет сведения о денежном обязательстве

Уведомление о получении от поставщика документа об исполнении контракта посредством интеграции



Уведомление о получении с электронной площадки документа "Протокол подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя)" (для ЭЗК20)

Уведомление о получении с электронной площадки документа "Уведомление об отзыве заявки участником"

Уведомление о размещении информации о жалобе

ОТМЕНИТЬ

ПРИМЕНЬТЬ

# Электронное актирование

Администрирование ▾   Закупки ▾   Реестры ▾   Отчеты ▾   Дополнительно ▾

| | 2 | 99+ |

## Реестр документов об исполнении контрактов

Реквизиты документа	Сумма документа	Дата получения	Дата подписания	Статус документа
1466444832221000105 1001 позиций LKP-17814 08.11.2021   31.12.2021 БЮДЖЕТНОЕ ДОШКОЛЬНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ "ДЕТСКИЙ САД № 5"	665 665	08.11.2021	Исполнение	08.11.2021
Этап 1 с 08.11.2021 до 31.12.2021 (исполняется)				На рассмотрении
Документ о приемке № 1001 позиций(работы) 17814 от 08.11.2021				
1466444832221000103 1.2к позиций LKP-17814 08.11.2021   31.12.2021				
1466444832221000101 2к позиций(работы) LKP- 17809 08.11.2021   31.12.2021				

Рассмотреть

Подписать

Сформировать уведомление об уточнении

Просмотр печатной формы

Просмотр детальной информации

Скачать архив документов

# Электронное актирование

Регистр документов об исполнении контракта → Документ о приемке № 222 от 01.11.2021

1 Общая информация (просмотр) 2 Контрагенты (просмотр) 3 Товары, работы, услуги (просмотр) 4 Факт передачи товаров, работ, услуг (просмотр) 5 Подписанты поставщика (просмотр) 6 Подписанты заказчика

Информация о контракте

Номер контракта 213  
Дата заключения контракта 21.10.2021

Общая информация о документе

Документ о приемке включает в себя счет-фактуру Да

Наименование документа, определенное организацией (согласованное сторонами контракта) Счет-фактура и документ об отгрузке товаров (выполнении работ), передаче имущественных прав (документ об оказании услуг)

Наименование поставщика (подрядчика, исполнителя) ООО Вятка

Номер документа о приемке 222  
Дата составления документа о приемке 01.11.2021  
Валюта Российский рубль

Документы о приемке

Сведения, указанные в прикрепленных файлах, должны соответствовать информации, указанной на экранных формах документа о приемке.  
Прикрепленные файлы будут автоматически подписаны при подписании документа о приемке

02-01-27 Автоматизация систем вентиляции.pdf

Реквизиты документа, подтверждающего передачу товаров (выполнение работ, оказание услуг)

Наименование документа	Номер документа	Дата документа
Документ о приемке	222	01.11.2021

Далее ➔

# Электронное активирование

Регистр документов об исполнении контракта → Документ о приемке № 222 от 01.11.2021

1                    2                    3                    4                    5                    6

Общая информация (просмотр)                    Контрагенты (просмотр)                    Товары, работы, услуги (просмотр)                    Факт передачи товаров, работ, услуг (просмотр)                    Подписанты поставщика (просмотр)                    Подписанты заказчика

**Информация о заказчике**

Наименование	Тестовая организация 4	ИНН	4444444443
		КПП	44444443
		ОКПО	
		Расчетный счет	222222222222222222
Адрес	51, Советский, г. Мурманск, ул КРФА МАРХСа, 25, А	Наименование банка	авв
Контактный телефон		БИК	11111111
E-mail		Корреспондентский счет банка	333333333333333333

**Информация о поставщике**

Наименование	ООО Вятка	ИНН	7368917735
Фирменное наименование	Вятка	КПП	597045695
		ОКПО	
		Расчетный счет	333333333333333333
Адрес	43, Советский р-н, г. Киров, ул. Радужная,	Наименование банка	ппп
Контактный телефон		БИК	22222222
E-mail		Корреспондентский счет банка	444444444444444444

**Информация о грузоотправителе**

Грузоотправитель совпадает с поставщиком

**Информация о грузополучателе**

Грузополучатель совпадает с заказчиком

**Информация о перевозчике**

Информация о перевозчике отсутствует

[◀ Назад](#) [Далее ➡](#)

# Электронное актирование

Реестр документов об исполнении контракта → Документ о приемке № 222 от 01.11.2021

1 2 3 4 5 6

Общая информация (просмотр) Контрагенты (просмотр) Товары, работы, услуги (просмотр) Факт передачи товаров, работ, услуг (просмотр) Подписанты поставщика (просмотр) Подписанты заказчика

Информация о поставленных товарах (выполненных работах, оказанных услугах)

№ п/п	Код товара (работы, услуги)	Наименование товара (работы, услуги)	Единица измерения	Количество (объем)	Цена (тариф) за единицу измерения	Стоимость товаров (работ, услуг) без налога – всего	Налоговая ставка	Сумма налога, предъявляемая покупателю	Стоимость товаров (работ, услуг) с налогом – всего	Дополнительная информация
1	41.20.20.180	Электроустановочные приборы	шт	518	501.00	259518.00	0%	0.00	259518.00	Дополнительная информация
2	41.20.20.180	Электроустановочные приборы	шт	734	651.37	478105.58	0%	0.00	478105.58	Дополнительная информация
Всего к оплате					737623.58	X	0.00	737623.58		

Всего записей: 2

◀ Назад Далее ▶

# Электронное актирование

Реестр документов об исполнении контракта → Документ о приемке № Д011 от 19.10.2021

1                    2                    3                    4                    5                    6

Общая информация (просмотр)                    Контрагенты (просмотр)                    Товары, работы, услуги (просмотр)                    Факт передачи товаров, работ, услуг (просмотр)                    Дополнительные документы поставщика (просмотр)                    Подписанты поставщика (просмотр)

Информация о контракте

Номер контракта	ХФ_Инт_ЛП_11.3.0.3
Дата заключения контракта	14.01.2021

Общая информация о документе

Отраслевая специализация	Лекарственные препараты
Идентификационный код закупки	21146644483224444832204030012120223
Документ о приемке включает в себя счет-фактуру	Да
Наименование документа, определенное организацией (согласованное сторонами контракта)	Счет-фактура и документ об отгрузке товаров (выполнении работ), передаче имущественных прав (документ об оказании услуг)

Реестр документов об исполнении контракта → Документ о приемке № Д011 от 19.10.2021

1                    2                    3                    4                    5                    6

Общая информация (просмотр)                    Контрагенты (просмотр)                    Товары, работы, услуги (просмотр)                    Факт передачи товаров, работ, услуг (просмотр)                    Дополнительные документы поставщика (просмотр)                    Подписанты поставщика (просмотр)

Протокол согласования цен поставки лекарственных препаратов, включенных в перечень ЖНВЛП

Вид документа	  ВременныйИтоговый.docx
---------------	--

Документы в соответствии с Приказом Минздрава N 870н от 26.10.2017 г.

Вид документа	  ВременныйИтоговый.docx
---------------	--

Назад  Назад  Далее

# Электронное актирование

## Характеристики лекарственного препарата

Международное непатентованное или химическое или группировочное наименование

Анальгин+хинин

Торговое наименование, лекарственная форма, дозировка

Анальгин: Таблетки (500 мг)

Вид первичной упаковки, количество лекарственных форм в первичной упаковке к количеству первичных упаковок в потребительской упаковке

Контурная ячейковая упаковка, 10x2

Срок годности \*

09.06.2019



Серия лекарственного препарата \*

Страна происхождения лекарственного препарата

Словения

Код страны

705

Страна регистрации производителя лекарственного препарата

Словения

Код страны

705

автоматически заполняется из сведений о контракте

# Электронное актирование

Регистр документов об исполнении контракта → Документ о приемке № 222 от 01.11.2021

1 Общая информация (просмотр) 2 Контрагенты (просмотр) 3 Товары, работы, услуги (просмотр) 4 Факт передачи товаров, работ, услуг (просмотр) 5 Подписи поставщика (просмотр) 6 Подписи свидетеля

Информация о поставленных товарах (выполненных работах, оказанных услугах)

Содержание операции	Работы выполнены в полном объеме	Дата начала периода поставки товаров (выполнения работ, оказания услуг)	01.11.2021
Дата передачи товаров (результатов выполненных работ, оказанных услуг)	01.11.2021	Дата окончания периода поставки товаров (выполнения работ, оказания услуг)	01.11.2021

Место поставки товаров (выполнения работ, оказания услуг)

Страна	Субъект РФ/Город федерального значения	Район/Город	Населенный пункт	Место
Российская Федерация	Мурманская обл	Советский	Мурманск	183025, УЛ КАРЛА МАРКСА, 25, А

Информация об основании передачи товаров (результатов выполненных работ, оказанных услуг)

Наименование документа-основания	Номер документа-основания	Дата документа-основания	Дополнительные сведения о документе-основании	Идентификатор документа-основания
Контракт	213	21.10.2021	Реестровый номер в реестре контрактов: 144444560821000039	

Информация о лице, передавшем товар

Информация о лице, передавшем товар, отсутствует

Информация о транспортировке

Информация о транспортировке отсутствует

[Назад](#) [Далее](#)

# Электронное актирование

Реестр документов об исполнении контракта → Документ о приемке № 222 от 01.11.2021

1 Общая информация (просмотр) 2 Контрагенты (просмотр) 3 Товары, работы, услуги (просмотр) 4 Факт передачи товаров, работ услуг (просмотр) 5 Подписанты поставщика (просмотр) 6 Подписанты заказчика

Информация о подписантах поставщика

ФИО Должность	Статус подписанта	Полномочия	Основание полномочий
Педаль Иннокентий Дмитриевич CEO	Представитель юридического лица; Уполномоченный сотрудник организации поставщика.	Лицо, ответственное за оформление документов о приемке; Лицо, ответственное за передачу товаров, результатов выполненных работ, оказанных услуг; Лицо, ответственное за подписание счетов-фактур	Лицо, уполномоченное действовать без доверенности от имени юридического лица

Назад Далее

**Подписи**

Документ подписан электронной подписью

Пользователь: Педаль Иннокентий Дмитриевич, CEO  
Сертификат: 7c000390a38c36f69f22ffac010001000390a3  
Выдан: Тестовый УЦ ОOO "КРИПТО-ПРО"  
Период действия сертификата: с 16.08.2021 по 16.11.2021

ООО Вятка

Закрыть

# Электронное актирование

Регистр документов об исполнении контракта → Уведомление об уточнении

Общая информация

Документ  
Комментарий

Документ о приемке № 222 от 01.11.2021  
Комментарий по уточнению

Протокол разногласий

Путь к файлу  
Комментарий

Обзор

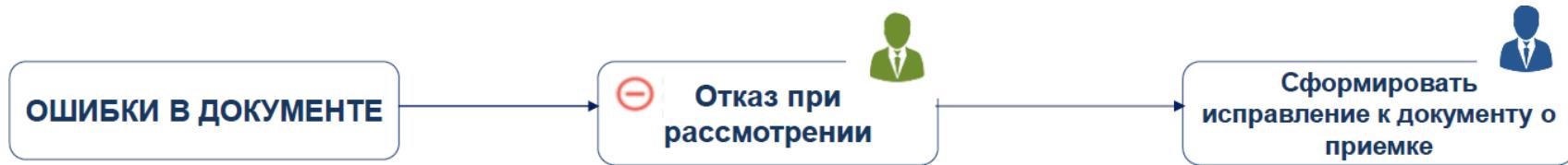
Информация о подписателе

Фамилия, Имя, Отчество  
Должность

Будет присвоено автоматически после подписания уведомления об уточнении  
Будет присвоено автоматически после подписания уведомления об уточнении

Отмена Сохранить и проверить на нарушения Поправить

# Электронное актирование



**⚠** при формировании поставщиком исправления к документу о приемке в статусе «Подписано» **НЕДОСТУПНЫ** для редактирования следующие поля:

- Вид документа о приемке
- Признак «Без номера»
- «Порядковый номер документа о приемке»
- «Дата составления документа о приемке»
- «Валюта»
- «Количество (объем)»
- «Цена (тариф) за единицу измерения с НДС», «Цена (тариф) за единицу измерения без НДС»
- «Стоимость без налога – всего», «Стоимость с налогом – всего»
- «Сумма налога, предъявленная покупателю»
- «Налоговая ставка»
- Также недоступно обновление атрибутов из новой версии сведений о контракте, размещенной в РК после подписания документа о приемке

**⚠** при формировании поставщиком исправления к документу о приемке в статусе «Отказано в рассмотрении» **НЕДОСТУПНЫ** для редактирования следующие поля:

- Вид документа о приемке
- Признак «Без номера»
- Порядковый номер документа о приемке
- Дата составления документа о приемке
- Валюта

# Электронное актирование

Реестр документов об исполнении контракта → Документ о приемке № 222 от 01.11.2021

1      2      3      4      5      6

Общая информация (просмотр)      Контрагенты (просмотр)      Товары, работы, услуги (просмотр)      Факт передачи товаров, работ, услуг (просмотр)      Подписанты поставщика (просмотр)      Подписанты заказчика (просмотр)

Информация о подписантах заказчика

Документ подписывают иные уполномоченные лица  
 Для определения результатов приемки товаров, работ, услуг создана приемочная комиссия  
 Для определения результатов приемки товаров, работ, услуг создана приемочная комиссия

(Установите признак, если для определения результатов приемки товаров, работ, услуг была создана приемочная комиссия.)

Основание создания приемочной комиссии \*

Члены приемочной комиссии подписывают документ о приемке  
 Решение приемочной комиссии прислывается к документу о приемке

 Добавить

Приемочная комиссия      Скопировать из другого документа

ФИО должность	Статус подписанта	Полномочия	Основание полномочий
------------------	-------------------	------------	----------------------

Уполномоченные лица заказчика

ФИО должность	Статус подписанта	Полномочия	Основание полномочий
------------------	-------------------	------------	----------------------

 Назад      Проверить на нарушения      Далее 

# Электронное актирование

Реестр документов об исполнении контракта → Документ о приемке № 222 от 01.11.2021

← 4 5 6 7 8 9 →

Факт передачи товаров, работ, услуг (просмотр) Подписанты поставщика (просмотр) Подписанты заказчика Решение приёмочной комиссии Приемка товаров, работ, услуг Прочие начисления

### Информация о решении приемочной комиссии

Решение приемочной комиссии\*

1 - товары (работы, услуги) приняты без расхождений (претензий)  
2 - товары (работы, услуги) приняты с расхождениями (претензией)  
3 - товары (работы, услуги) не приняты

+ Добавить

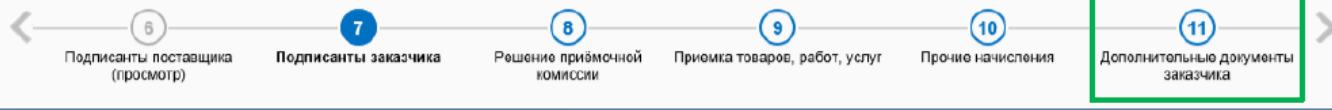
Решение членов приемочной комиссии

ФИО должность	Роль в приемочной комиссии	Решение члена приемочной комиссии
------------------	----------------------------	-----------------------------------

◀ Назад Сохранить и проверить на нарушения Далее ➡

# Электронное актирование

Реестр документов об исполнении контракта → Документ о приемке № 1/1-155113 от 25.11.2021



## Информация о подписантах заказчика

Для определения результатов приемки товаров, работ, услуг создана приемочная комиссия

(Установите признак, если для определения результатов приемки товаров, работ, услуг была создана приемочная комиссия).

Укажите основание для создания приемочной комиссии

Основание создания приемочной комиссии \*

Члены приемочной комиссии подписывают документ о приемке

Решение приемочной комиссии прикладывается к документу о приемке

Добавить

## Уполномоченные лица заказчика

ФИО должность	Статус подписанта	Полномочия	Основание полномочий
Абросимова Зоя Игоревна (руководитель) Электронное активирование	Представитель юридического лица Уполномоченный сотрудник организации заказчика	Лицо, ответственное за оформление документов о приемке; Лицо, ответственное за приемку товаров, результатов выполненных работ, оказанных услуг	Должностные обязанности

Назад

Проверить на нарушения

Далее

# Электронное актирование

Реестр документов об исполнении контракта → Документ о приемке № 222 от 01.11.2021

← ④ ⑤ ⑥ ⑦ ⑧ → ⑨

Факт передачи товаров, работ, услуг (просмотр) Подписанты поставщика (просмотр) Подписанты заказчика Решение приемоиздатной комиссии Приемка товаров, работ, услуг Прочие начисления

Информация о приемке товаров (результатов выполненных работ, оказанных услуг)

Итог приемки \*

Содержание операции ?

1 - товары (работы, услуги) приняты без расхождений (претензий)  
2 - товары (работы, услуги) приняты с расхождениями (претензией)  
3 - товары (работы, услуги) не приняты

Дата получения (принятия) товаров (результатов выполненных работ, оказанных услуг)

12.11.2021

Информация об исполнении контракта

Этап контракта 21.10.2021 – 31.12.2021

Информация о лице, принявшем товары

Указать сведения о лице, принявшем товары

Назад Сохранить и проверить на нарушения Далее →

# Электронное актирование

## Итог приемки 1 - «Полная приемка»

Часть документов об исполнении контракта → Первичный учетный документ № 2939\_КП5 от 24.06.2020

1 Общая информация (просмотр) 2 Контрагенты (просмотр) 3 Товары, работы, услуги (просмотр) 4 Факт отгрузки (просмотр) 5 Подписанты поставщика (просмотр) 6 Приемка товаров, работ, услуг

**Информация о решении приемочной комиссии**

Для определения результатов приемки товаров, работ, услуг создана приемочная комиссия  
(Установите признак, если для определения результатов приемки товаров, работ, услуг была создана приемочная комиссия).

Основание создания приемочной комиссии \*  
Приказ от 15.01.2020 № 575 "О создании Приемочной комиссии"

Члены приемочной комиссии подписывают документ о приемке  
Решение приемочной комиссии прикладывается к документу о приемке

**Решение приемочной комиссии \***  
Принять товары

**Информация о приемке товаров (результатов выполненных работ, оказанных услуг)**

Итог приемки \* 1 - товары (работы, услуги) приняты без расхождений (претензий)

Содержание операции ?

Дата начала приемки товаров (результатов выполненных работ, оказанных услуг)\* 24.06.2020

Дата приемки товаров (результатов выполненных работ, оказанных услуг) Будет присвоена автоматически при подписании документа

**Информация об исполнении контракта**

Этап контракта 31.08.2020

**Информация о лице, принявшем товары (груз)**

Указать сведения о лице, принявшем товары (груз)

Фамилия, Имя, Отчество \* Николина Эльвира Владиленовна (Руководитель)

Тип лица, принявшего товар \* Работник организации покупателя

Должность \* Пользователь

# Электронное актирование

## Итог приемки 2 - «Частичная приемка»

Информация о решении приемочной комиссии

Для определения результатов приемки товаров, работ, услуг создана приемочная комиссия  
(Установлено признак, если для определения результатов приемки товаров, работ, услуг было создано приемочная комиссия).

Приказ от 15.01.2020 № 575 "О создании Понятийной комиссии"

Основание создания приемочной комиссии \*

Члены приемочной комиссии подписывают документ о приемке  
 Решение приемочной комиссии приставляется к документу о приемке

Решение приемочной комиссии \*

Отказать в приемке товара

### Информация о приемке конструктивных решений (элементов), комплексов (видов) работ

Итог приемки 2 - товары (работы, услуги) приняты с расхождениями (претензией)

Содержание операции

Дата принятия работ 23.06.2021

### Информация об исполнении контракта

Этап контракта 23.06.2021 - 31.12.2021

### Информация о расхождениях в приемке конструктивных решений (элементов), комплексов (видов) работ

#### Информация о расхождениях в приемке в соответствии с условиями контракта

Несоответствие качества

№ п/п	Наименование конструктивных решений (элементов), комплексов (видов) работ, затрат, оборудования	Единица измерения	Количество (объем) по документам поставщика	Принятое заказчиком	Стоимость с налогом - всего	Причина отказа от приемки
<b>Работы по строительству</b>						
<b>Строительство</b>						
1.1	Строительство	Условная единица	1	1	50000	
1.2	Строительство №2	Условная единица	1	1	50000	
<input checked="" type="checkbox"/>	28.30.50.111 Оборудование	Штука	1	0	0	Несоответствие качества

Всего записей: 5

### Информация о документе, подтверждающем расхождение в приемке

Номер документа о расхождениях 1

Дата документа о расхождениях 2021-06-23 00:00:00.0

Наименование документа, оформляющего расхождения Документ о расхождениях

Код вида документа, оформляющего расхождения Документ о приемке с расхождениями

◀ Назад

## Итог приемки 3 - «Мотивированный отказ»

встр. документов об исполнении контракта → Первичный учетный документ № 2939\_Х15 от 24.06.2020

1 Общая информация (посмотреть) 2 Контракты (посмотреть) 3 Товары, работы, услуги (посмотреть) 4 Факт отгрузки (посмотреть) 5 Подписаны поставщиком (посмотреть) 6 Примечания (посмотреть)

Информация о решении приемочной комиссии

Для определения результатов приемки товаров, работ, услуг создана приемочная комиссия  
(Установлено признак, если для определения результатов приемки товаров, работ, услуг было создано приемочная комиссия).

Основание создания приемочной комиссии \*

Приказ от 15.01.2020 № 575 "О создании Понятийной комиссии"

Члены приемочной комиссии подписывают документ о приемке  
 Решение приемочной комиссии приставляется к документу о приемке

Информация о приемке товаров (результатов выполненных работ, оказанных услуг)

Итог приемки \* 3 - товары (работы, услуги) не приняты

Содержание операции

Дата начала приемки товаров (результатов выполненных работ, оказанных услуг)\* 24.06.2020

Дата приемки товаров (результатов выполненных работ, оказанных услуг)

Бюджет приходов автоматически при подтверждении до конца

Информация об исполнении контракта

Этап контракта 31.08.2020

Информация о причинах отказа в приемке в соответствии с условиями контракта

Информация о причинах и основаниях отказа в приемке в соответствии с условиями контракта

Указать пункт/пункты контракта, условия которых нарушены в рамках данной поставки товаров, работ, услуг

№ п/п	Код/Наименование товара (работы, услуги)	Единица измерения	Количество по документам поставщика	Принятое заказчиком	Стоимость с налогом - всего	Причина отказа от приемки
1	01.21.11.000 Виноград	Штука	1	0	0.00	товар испорчен

Итого фактически принятые 0.00

Итого по документам поставщика 20.00

Было записей: 1

### Информация о документе, подтверждающем расхождение в приемке

Номер документа о расхождениях \* 12

Дата документа о расхождениях \* 24.06.2020

Наименование документа, оформляющего расхождения \* документ о приемке товара

Код вида документа, оформляющего расхождения \* Документ о приемке с расхождениями

### Информация о лице, принявшем товары (группу)

Указать фамилию и имя лица, принявшего товары (группу)

Фамилия, Имя, Отчество \*

Николина Эльвира Владиленовна (Руководитель)

Далее ➔

# Электронное актирование

Реестр документов об исполнении контракта -> Документ о приемке №2 42 от 19.03.2021

5      6      7      8      9      10

Дополнительные документы поставщика (просмотр)      Подписанты поставщика (просмотр)      Подписанты заказчика      Приемка товаров, работ, услуг      Прочие начисления      Дополнительные документы заказчика

**Информация о начисленной неустойке (штрафе, пени) и уменьшении суммы оплаты**

+ Добавить

**Информация о налогах и взносах, уплачиваемых заказчиком за физическое лицо**

+ Добавить

**Информация о неустойке (штрафе, пени)**

Требование заказчика об уплате неустойки (штрафа, пени) № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Тип неустойки \*  Штраф  Пеня

Причина начисления неустойки (штрафа, пени) 11 - Ненадлежащее исполнение поставщиком (подрядчиком, исполнителем) обязательств, предусмотренных контрактом, за исключением просрочки исполнения поставщиком (подрядчиком, исполнителем) о

Валюта контракта <валюта контракта>

Размер неустойки (штрафа, пени), удерживаемой из оплаты по документу \* \_\_\_\_\_

**Назад** **Добавить**

# Электронное актирование

Реестр документов об исполнении контракта → Документ о приемке № 42 от 06.10.2021

← 6 7 8 9 10 11 →

Подписанты заказчика   Решение приёмочной комиссии   Приемка товаров, работ, услуг   Прочие начисления   Дополнительные документы заказчика   Подписание

Тип документа

Путь к файлу

Комментарий

документы, подтверждающие оплату контракта и документы о начислении неустоек (Документ о приемке поставленного товара, выполненной работы, оказанной услуги Информация о стране происхождения или информация о производителе товара Документ о результатах проведенной экспертизы поставленного товара, выполненной)

◀ Назад Сохранить и проверить на нарушения Далее ➡

# Электронное актирование

Регистр документов об исполнении контракта → Документ о приемке № 222 от 01.11.2021

← 6 Подписи заказчика      7 Приемка товаров, работ, услуг      8 Прочие начисления      9 Дополнительные документы заказчика      10 Подписание

Пожалуйста, проверьте содержание информации, а также состав и содержание прикрепленных файлов, и подтвердите свое согласие на размещение их в реестре документов об исполнении контракта.

Печатная форма XML (Титул заказчика) XML (Приложение к титулу заказчика)

Титул заказчика  
Документ о приемке № 222 от 01.11.2021

Товар получил / услуги, результат

Дата получения (принятия)

Иные сведения о получении (принято в полном объеме. Товары всего к оплате с учетом итога приемки стоимости товаров (работ, услуг) 737623,58

Ответственный за оформление документов о приемке

Руководитель (подпись) Фунтусов П. И. (Ф.И.О.)

Наименование и банковские данные продавца (поставщика, исполнителя)  
Одесское общество с ограниченной ответственностью "Саянпас" 5932456101/993456766  
Расчетный счет 441414141414444355 в 8, БИК 123444345, корреспондентский счет 3453533553545554454  
(заполняется при представлении листка и МЛ, может быть указан ИНН/КПП)

М.П.

Я подтверждаю, что согласен с документами об исполнении контракта.  
Я уведомлен о персональной информации.  
Направляя документ в электронную форму.

Назад

Распечатать Отменить

Иные сведения о получении (приемке)  
Товары (работы, услуги) приняты без расхождений  
(информация о наличии/отсутствии претензий, ссылки на)

Ответственный за оформление документов о приемке

Руководитель ТО УфКЗ (подпись)

Наименование покупателя (заказчика)  
Тестовая организация 4 (нет, не заполняется при представлении листка и МЛ)

М.П.

Подпись поставщика Владелец сертификата Сертификат  
Фунтусов Петр Иванович, Руководитель  
Одесское общество с ограниченной ответственностью  
"Саянпас"  
7c00039bf6bade05df7dc8dd4f000100039bf6  
Действителен с 24.08.2021 по 24.11.2021

Подпись заказчика Аланова Ульяна Восильевна, Пользователь 7c0003c45f28c6f7033c903bf00010003c45f  
Тестовая организация  
Действителен с 06.10.2021 по 06.01.2022

# Электронное актириование

Информация об изменении контракта

Отсутствуют записи о документах

[Создать информацию об изменении контракта](#)

Информация об исполнении (о расторжении) контракта

[Информация об исполнении контракта](#)

Проект	Создано	20.10.2021 12:01 (МСК)
--------	---------	---------------------------

[Информация об исполнении контракта](#)

Проект	Создано	20.10.2021 12:03 (МСК)
--------	---------	---------------------------

[Информация об исполнении контракта № 1944445608 21 000208 0003 \(1\) от 25.10.2021](#)

Создано	25.10.2021 16:00 (МСК)
Подано на размещение	25.10.2021 16:18 (МСК)
Размещено	25.10.2021 16:18 (МСК)

Действующая редакция  
Исполнение по акту контракта не завершено

[Информация об исполнении контракта](#)

Подать на размещение

удалить

Печатная форма

Документ о приемке № ДОП1 от 25.10.2021 № 14444456021000200004

Исправление ошибок, указанных в электронном документе об исполнении контракта.

Корректировочный документ № КСЮФДИС от 25.10.2021

Документ о приемке № ДОП1 от 25.10.2021

[Создать информацию об исполнении \(о расторжении\) контракта](#)

Сведения о бюджетном обязательстве

# **Разъяснения по электронному актированию**

## **Письмо Казначейства РФ от 08.02.2022 № 14-00-05/2543:**

Возможно формирование и подписание в ЕИС нескольких документов о приемке в рамках одного этапа исполнения контракта

Функционалом ЕИС предусмотрена возможность внесения исправлений и корректировки (путем формирования корректировочного документа) документа о приемке.

## **Письмо Минфина РФ от 25.10.2021 № 24-06-06/86152:**

Приемка и оплата по контракту ≠ этап исполнения контракта

## **Письмо Минфина РФ от 12.05.2022 № 24-06-06/43240:**

Оформление нескольких документов о приемке в рамках одного этапа исполнения контракта не противоречит положениям Закона № 44-ФЗ при условии осуществления оплаты по результатам исполнения обязательств, предусмотренных контрактом по отдельному этапу исполнения контракта, в рамках которого были оформлены такие документы о приемке.



**Далее- взаимозаменяемость  
лекарственных препаратов**

# Взаимозаменяемые лекарственные препараты

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

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

- Лекарственных растительных препаратов
- Гомеопатических ЛП

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

# Взаимозаменяемые лекарственные препараты

**Критериями взаимозаменяемости** согласно ст. 27.1 Закона №61-ФЗ являются:

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

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

# **Взаимозаменяемость и описание объекта закупки**

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

Постановление Правительства РФ от 04.09.2020 № 1357

Правила использования информации о взаимозаменяемости лекарственных препаратов

Перечень взаимозаменяемых лекарственных препаратов доступен на сайте ГРЛС.

# Взаимозаменяемые лекарственные препараты

Исключается возможность установления требования к конкретным субстанциям, входящим в состав лекарственного препарата.

Ранее практика была на стороне заказчика:

- Требование к конкретной форме субстанции (эpineфрина гидротартрат, а не гидрохлорид) - Решение УФАС России по ХМАО от 17.08.2018 по закупке №0387200009118003126
- субстанция Клопидогрела гидросульфата в форме II - Решение Омского УФАС России от 27.08.2018 по делу № 03-10.1/269-2018.

Файл

Главная

Вставка

Разметка страницы

Формулы

Данные

Рецензирование

Вид

Acrobat

Что вы хотите сделать?

Сервисные кнопки и меню для работы с документом.

F5325	Закрытое акционерное общество "ФармФирма "Сотекс" (ЗАО "ФармФирма "Сотекс")																											
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28
	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O													
Клексан (раствор для инъекций, 10000 анти-Ха ME/1.0 мл, 2000 анти-Ха ME/0.2 мл, 4000 анти-Ха ME/0.4 мл, 6000 анти-Ха ME/0.6 мл, 8000 анти-Ха ME/0.8 мл; Санофи-Аventis Франс, Франция)	Эноксапарин натрия	Эниксум	раствор для инъекций	2000 анти-Ха ME/0.2 мл, 3000 анти-Ха ME/0.3 мл, 4000 анти-Ха ME/0.4 мл, 5000 анти-Ха ME/0.5 мл, 6000 анти-Ха ME/0.6 мл, 7000 анти-Ха ME/0.7 мл, 8000 анти-Ха ME/0.8 мл, 10000 анти-Ха ME/1.0 мл	Закрытое акционерное общество "ФармФирма "Сотекс" (ЗАО "ФармФирма "Сотекс")	Россия	ЛП-Н (000037)- (РГ-RU)	26.02.2020																				
				ЭНОПАРИН®																								
				Анфибра																								
				Эноксапарин-																								
5325					1000 анти-Ха ME/мл	Общество с ограниченной ответственностью "ПРОМОМЕД РУС" (ООО "ПРОМОМЕД РУС")	Россия	ЛП-007280	13.08.2021																			
5326					10000 анти-Ха ME/мл	Акционерное общество "ВЕРОФАРМ" (АО "ВЕРОФАРМ")	Россия	ЛП-001904	14.11.2012																			
5327					100000 Закрытое акционерное	Россия	ЛП-00981	08.08.2018																				

Лист1

Лист2

Лист3



# **Взаимозаменяемые лекарственные препараты**

**Дозировки при определении взаимозаменяемости не учитываются!**

В письме ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России от 20.01.2022 №1119 указано, что определение взаимозаменяемости различных дозировок лекарственного препарата не предусмотрено действующими нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

Возможность замены различных дозировок лекарственного препарата является прерогативой лечащего врача.

Следовательно, заказчик не связан дозировками ЛП, перечисленными в Перечне взаимозаменяемых лекарственных препаратов в рамках одной группы.

Решение Московского УФАС России от 25.01.2022 по закупкам № 0873400003921000458, 0873400003921000464

# Пример определения эквивалентности лекарственных форм

Тиотропия бромид, раствор для ингаляций 2,5 мкг/доза (ед производитель)

Лекарственная форма: капсулы с порошком для ингаляций - эквивалентная?

В перечне взаимозаменяемых ЛП указан только Тиотропия бромид в капсулах с порошком для ингаляций (информации о взаимозаменяемости с раствором для ингаляций нет)

В ЕСКЛП информации об эквивалентности лекарственных форм нет.

Согласно инструкции Тиотропия бромид в лекарственной форме раствор для ингаляций применяется (имеет показания к применению) в качестве дополнительной поддерживающей терапии у пациентов с 6 лет с бронхиальной астмой.

Следовательно, лекарственные формы не являются эквивалентными.

Решение Тюменского УФАС России от 15.06.2021 по закупке № 0167200003421002621

Решение Ульяновского УФАС России от 24.06.2021 по закупке № 0168500000621002048

Решение Липецкого УФАС России от 24.06.2021 по закупке № 0146200000921000181

Решение Пензенского УФАС России от 15.06.2021 по закупке № 0855200000521001005

# Проблемы взаимозаменяемости

Согласно ч. 7 ст. 27.1 Закона №61-ФЗ в случае включения в инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата на основании результатов соответствующих исследований **показаний для применения, которые отличаются от показаний для применения других лекарственных препаратов из группы взаимозаменяемых лекарственных препаратов, в перечне взаимозаменяемых лекарственных препаратов для медицинского применения должна быть указана соответствующая информация.**

Насколько оперативно данная информация будет появляться?

# Проблемы взаимозаменяемости

Лидокаин+Хлоргексидин	Лидокаин Асепт	спрей для местного применения	10%+0.05 %	Открытое акционерное общество Научно-производственный центр "Биоген" (ОАО НПЦ "Биоген")	Россия	ЛС-001975	25.07.20
	Катеджель с лидокаином	гель для местного применения		Фармацойтише Фабрик Монтавит Гезельшафт м.б.х.	Австрия	П N012477/01	18.07.20
	Инстиллагель			Фарко-Фарма ГмбХ	Германия	П N015801/01	11.08.20
	Септалор	спрей для местного применения дозированный	0.0425 мг+0.17 мг/доза	Сандоз д.д.	Словения	ЛП-005226	03.12.20
	Септалор	таблетки для рассасывания	1 мг+5 мг	Сандоз д.д.	Словения	ЛП-005228	03.12.20

Таблетки для рассасывания и гель для местного применения – эквивалентные лекарственные формы?!

Файл Главная Вставка Разметка страницы Формулы Данные Рецензирование Вид Acrobat Что вы хотите сделать?

Вставить Перенести текст Общий Условное форматирование Форматировать Стили Вставить Удалить Формат Автосумма Заполнить Сортировка Найти и Ячики Очистить Редактирование

Шрифт Выравнивание Число Ячейки Редактирование

A6467

Фрагмин (раствор для внутривенного и подкожного введения, 2500 анти-Ха МЕ/0.2 мл, 5000 анти-Ха МЕ/0.2 мл; Пфайзер Инк, США)

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O	P	Q
6461	Фосамакс (таблетки, 70 мг; Мерк Шарп и Доду Б.В., Нидерланды)	Алендроновая кислота	Биносто Остеперап	таблетки шипучие таблетки	70 мг 70 мг	ООО "Пелифарм" Фармацевтический завод "ПОЛЬФАРМА" АО	Россия Польша	ЛП-003886 ЛС-007042/09	06.10.2016 07.09.2009								
6462			Алендрокерн		70 мг	Керн Фарма С.Л.	Испания	ЛП-000091	15.12.2010								
6463			Теванат		70 мг	Тева Фармацевтические	Израиль	ЛС-002267	18.11.2011								
6464			Алендронат		70 мг	Закрытое акционерное общество "Березовский фармацевтический завод" (ЗАО "БФЗ")	Россия	ЛП-000801	03.10.2011								
6465			Фороза®	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	70 мг	Сандоз д.д.	Словения	ЛСР- 007906/08	07.10.2008								
6466																	
6467	Фрагмин (раствор для внутривенного и подкожного введения, 2500 анти-Ха МЕ/0.2 мл, 5000 анти-Ха МЕ/0.2 мл; Пфайзер Инк, США)	Далтепарин натрия	Далтеп	раствор для подкожного введения	2500 анти-Ха МЕ/0.2 мл, 5000 анти-Ха МЕ/0.2 мл	Акционерное общество "Фармасинтез" (АО "Фармасинтез")	Россия	ЛП-№(000318)- (РГ-РУ)	21.07.2021								
6468	ФРАКСИПАРИН (раствор для подкожного введения, 9500 анти-Ха МЕ/мл, Астен Фарма Трейдинг Лимитед, Ирландия)	Надропарин кальция	Элмапарин®	раствор для инъекций	9500 анти-Ха МЕ/мл	Общество с ограниченной ответственностью "Гротекс" (ООО "Гротекс")	Россия	ЛП-006701	14.01.2021								
			Надропарин кальция		9500 анти-Ха МЕ/мл	Федеральное государственное унитарное предприятие "МОСКОВСКИЙ"	Россия	ЛП-006844	12.03.2021								

Лист1

Лист2

Лист3



Введите здесь текст для поиска

## Возможное решение

При этом в клинической практике возможны случаи, когда необходимо именно внутривенное введение Далтепарина натрия:

- при септическом шоке - сепсис с признаками тканевой и органной гипоперфузии
- при травматическом шоке, когда периферическое кровоснабжение нарушено
- для проведения гемодиализа
- при проведении гемофильтрации.

*Решения Пермского УФАС России от 04.08.2021 по закупке № 0356500006421000341, Владимирского УФАС России от 12.08.2021 по закупке № 0128200000121005071, Санкт-Петербургского УФАС России от 18.02.2021 по закупке № 0372200258521000036*



**Далее- национальный режим**

# Постановление № 1289

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

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

# Постановление № 1289

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

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

# Постановление № 1289

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

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

Письмо ФАС России от 14.03.2016 №АЦ/15615/16

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

Решение Иркутского УФАС России от 04.04.2018 по закупке № 0134200000118000508

# Подтверждение страны происхождения

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

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

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

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

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

# Отдельные вопросы применения

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

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

# Отдельные вопросы применения

В правоприменительной практике нет единого подхода.

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

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

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

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

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

# Отдельные вопросы применения

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

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

Проверка наличия сертификата формы СТ-1

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

Номер сертификата: \*

Номер бланка: \*

Дата выдачи (дд.мм.гггг): \*  ...

На официальный характер информации указанного информационного ресурса указывает судебная практика.

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

# Проверка действительности СТ-1

## Сертификат о происхождении товаров

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

Номер сертификата

Введите номер сертификата с учетом регистра

Номер бланка

Номер бланка состоит только из цифр

Дата выдачи

dd.mm.yyyy

Проверить

Очистить

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

# Проверка действительности СТ-1

## Сертификаты СТКZ

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

Код КПВЭД (от 2х символов)	Наименование товара	№ сертификата	№ бланка (серия сертификата)	БИН производителя (12 симв.)	Наименование производите
ТНВЭД					
Регион поставщика					
Дата действия сертификата с _ по _					
<input type="button" value=""/> <input type="button" value=""/>					
<input type="button" value="Выбрать"/>	<input type="button" value="Сбросить"/>				

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

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

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

# Анализ СТ-1

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

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

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

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

Решение Оренбургского УФАС от 21.01.2021 по закупке № 0853500000320013715

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

# Отдельные вопросы применения

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

Решение Тульского УФАС России от 26.07.2019 по закупке № 0366200035619002940

Решение Краснодарского УФАС России от 07.08.2019 по закупке № 0318200063919002918

Внимательно подходить к сертификатам, выданным в ЕАЭС:

Решение Башкортостанского УФАС России от 02.03.2022 по закупке № 0101500000322000019, Краснодарского УФАС России от 13.01.2022 по закупке № 0318300009221000360 (Белоруссия), УФАС по Алтайскому краю от 21.01.2022 по закупке № 081720000321018372 (Казахстан)

# Отдельные вопросы применения

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

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

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

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

# Отдельные вопросы применения

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

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

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

# Отдельные вопросы применения

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

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

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

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

# Отдельные вопросы применения

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

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

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

# Отдельные вопросы применения

## Пример:

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

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

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

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

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

Применяем ли положения ПП РФ № 1289?

# Отдельные вопросы применения

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

## Не применяем -?

Один и тот же лекарственный препарат!

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

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

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

# **Вторая стадия применения ПП РФ № 1289**

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

## **Условия применения второй стадии:**

Заявки участников закупки:

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

# **Вторая стадия применения ПП РФ № 1289**

**Какие документы должны быть приложены в составе заявки:**

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

# Проверка сведений о GMP

## ГОСУДАРСТВЕННЫЙ РЕЕСТР ЗАКЛЮЧЕНИЙ GMP



ЗАГРУЗИТЬ  
304.44 KB, 27.06.2019



РАСПЕЧАТАТЬ

Производители лекарственных средств, производство которых осуществляется на территории Российской Федерации										
№ п/п	Регистрационный номер	Наименование производителя лекарственных средств	Номер заключения GMP	Дата выдачи заключения	Адрес места нахождения юридического лица	Адрес места осуществления деятельности по производству лекарственных средств	Дата(ы) проведения инспектирования	Приказ о выдаче заключения (номер, дата)	Срок действия заключения	Статус выданного заключения (действующее / недействующее)
1	1	ОАО "Ниокфарм"	GMP-0001-000001/15	26 января 2015 г.	603950, Российская Федерация, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, д. 7	603950, г. Нижний Новгород, ГСТ-459, ул. Салганская, д. 7	19-20 января 2015 г.	№ 91 от 26 января 2015 г.	Действует до 20 января 2018 г.	Недействующее (Переформлено)
2	2	ОАО "Фармстандарт-УФАВИТА"	GMP-0002-000002/15	29 января 2015 г.	450077, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28	450077, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28	01-02 декабря 2014 г.	№ 128 от 29 января 2015 г.	Действует до 02 декабря 2017 г.	Недействующее (Переформлено)
3	3	ОАО "Фармстандарт-Лекпредстез"	GMP-0003-000003/15	29 января 2015 г.	300022, г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18	300022, г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18	27-30 декабря 2013 г.	№ 127 от 29 января 2015 г.	Действует до 30 декабря 2016 г.	Недействующее (Переформлено)
4	4	ООО "НТФФ 'ПОЛИСАН'	GMP-0004-000004/15	03 февраля 2015 г.	192102, г. Санкт-Петербург, ул. Сапова, д. 72, корп. 2, лит. А	г. Санкт-Петербург, ул. Сапова, д. 72, корп. 2, лит. А	23-24 апреля 2014 г.	№ 163 от 03 февраля 2015 г.	Действует до 24 апреля 2017 г.	Недействующее (Переформлено)
5	5	ООО "ХемоВАРМ"	GMP-0005-000005/15	04 февраля 2015 г.	249030, Калужская обл., г. Обнинск, Киевское шоссе, д. 62	249030, Калужская обл., г. Обнинск, Киевское шоссе, д. 62	14-16 октября 2014 г.	№ 178 от 04 февраля 2015 г.	Действует до 16 октября 2017 г.	Недействующее (Переформлено)
6	6	ЗАО "Вертекс"	GMP-0006-000006/15	04 февраля 2015 г.	196135, г. Санкт-Петербург, ул. Титанова, д. 8, кв. 100	г. Санкт-Петербург, Всеволожский остров, 24-я линия, д. 27, лит. А	16 декабря 2014 г.	№ 176 от 04 февраля 2015 г.	Действует до 16 декабря 2017 г.	Недействующее (Переформлено)
7	7	ЗАО "Вертекс"	GMP-0006-000007/15	04 февраля 2015 г.	196135, г. Санкт-Петербург, ул. Титанова, д. 8, кв. 100	г. Санкт-Петербург, Дорога в Калинку, д. 62, лит. А	16 декабря 2014 г.	№ 179 от 04 февраля 2015 г.	Действует до 16 декабря 2017 г.	Недействующее (Переформлено)
8	8	ОАО "ДАЛЬЮНДАРМ"	GMP-0007-000008/15	04 февраля 2015 г.	680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22	680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22	02-04 декабря 2014 г.	№ 177 от 04 февраля 2015 г.	Действует до 04 декабря 2017 г.	Недействующее

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

# Проверка сведений о стадиях производства ЛП

## ИНФОРМАЦИЯ О ВЫДАЧЕ ДОКУМЕНТОВ СП



ЗАГРУЗИТЬ  
48.01 КБ, 28.06.2019



РАСПЕЧАТАТЬ

№	Наименование юридического лица	Адрес местонахождения юридического лица	Адрес осуществления деятельности	Название лекарственного препарата	Международное непатентованное название (ИМН)	Лекарственная форма и дозировка	Номер СП	Дата выдачи документа СП	Срок действия
1	ЗАО "Биокад"	198515, Санкт-Петербург, Петроградский район, п. Сестрорецк, ул. Сестр. д. 34, литер А	Московская область, Красногорский район, с. Петрово-Дальнее	Интерферон бета-1b	Интерферон бета-1b	Ракурс для подкожного введения, 8 млн МЕ/мл, 8 млн МЕ/0,5 мл	СП-0000001/11/2016	07.12.2016	1 год
2	ЗАО "Биокад"	198515, Санкт-Петербург, Петроградский район, п. Сестрорецк, ул. Сестр. д. 34, литер А	Московская область, Красногорский район, с. Петрово-Дальнее	Платикад®	Оксалиплатин	Лиофилизат для приготовления раствора для инфузии, 50 мг, 100 мл	СП-0000002/11/2016	07.12.2016	1 год
3	ЗАО "Биокад"	198515, Санкт-Петербург, Петроградский район, п. Сестрорецк, ул. Сестр. д. 34, литер А	1)Санкт-Петербург, Петроградский район, п. Сестрорецк, ул. Сестр. д. 34, литер А 2)Московская область, Красногорский район, с. Петрово-Дальнее	Ацетилбиз®	Ригуксимаб	Концентрат для приготовления раствора для инфузии, 10 мг/мл (флакон)	СП-0000003/11/2016	07.12.2016	1 год
4	ЗАО "Биокад"	198515, Санкт-Петербург, Петроградский район, п. Сестрорецк, ул. Сестр. д. 34, литер А	Московская область, Красногорский район, с. Петрово-Дальнее	Экспимир®	Энгагифрастим	Ракурс для подкожного введения, 7,5 мг/мл	СП-0000005/11/2016	07.12.2016	1 год

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

# GMP не вложен

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

Антимонопольный орган признал жалобу необоснованной, указав следующее.

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

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

Решение Тульского УФАС России от 27.12.2021 по закупке № 0366200035621007129

# **GMP не действителен**

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

**НЕ отклонять!**

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

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

# GMP не соответствует СТ-1

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

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

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

Решение Новосибирского УФАС России от 08.09.2021 по закупке № 035120000721001169

# GMP не по форме ЕАЭС

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

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

Решение Ярославского УФАС России от 20.07.2021 по закупке № 0371200019221000135, Курского УФАС России от 17.09.2021 по закупке № 0744200000221005668, Омского УФАС России от 17.12.2021 по закупке № 0852500000121002904 (Белоруссия).

# Отдельные вопросы применения

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

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

Антимонопольный орган признал жалобу необоснованной.

# Отдельные вопросы применения

Заказчик объявил аукцион на поставку лекарственного препарата с МНН Натрия хлорид. На участие в закупке поступили несколько заявок. Иностранный заявку отклонили.

В одной из заявок были вложены документы, подтверждающие соответствие требованиям п. 1(1) и 1(2) ПП РФ № 1289 (СП, подтверждающий стадии производства товара на территории РФ; GMP, подтверждающий, что производитель соответствует необходимым требованиям). Однако в **СП были указаны реквизиты РУ на другой лекарственный препарат (Глибенкламид)**. В связи с чем заказчик не применил п. 1.4 приказа Минфина РФ №126н.

Антимонопольный орган признал жалобу необоснованной.

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

# Отдельные вопросы применения

Заказчик объявил аукцион на поставку лекарственного препарата с МНН Цефтриаксон. На участие в закупке поступили несколько заявок. Иностранную заявку отклонили.

В одной из заявок были вложены документы, подтверждающие соответствие требованиям п. 1(1) и 1(2) ПП РФ № 1289 (СП, подтверждающий стадии производства товара на территории РФ; GMP, подтверждающий, что производитель соответствует необходимым требованиям). Однако **в СП не были заполнены сведения в графе 2А.1 «Стадии производства до получения молекулы»**. В связи с чем заказчик не применил п. 1.4 приказа Минфина РФ №126н.

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

Постановления Второго ААС от 31.01.2022 по делу № А82-9193/2021, Восьмого ААС от 01.10.2020 по делу № А46-5140/2020, решения Мурманского УФАС России от 29.12.2021 по закупке № 0149200002321008552, Иркутского УФАС России от 27.05.2021 по закупке № 033430000321000066, Ивановского УФАС России от 29.03.2021 по закупке № 034520000221000168, Кемеровского УФАС России от 29.07.2021 по закупке № 013920000121006185, Санкт-Петербургского УФАС России от 22.07.2021 по закупке № 0172200001921000372, Курганского УФАС России от 21.12.2021 по закупке № 0343200010921000324

# Отдельные вопросы применения

В письме Минпромторга России № 74129/19 от 27.08.2021 указано следующее: "В то же время Департамент считает необходимым отметить, что прочерк в пункте 2.А.1. документа СП, **в случае производства фармацевтической субстанции методом химического синтеза, означает, что** заявитель не указал в заявлении на выдачу документа СП стадию производства фармацевтической субстанции до получения молекулы либо не подтвердил прилагаемыми к заявлению документами, что стадии, необходимые для получения молекулы фармацевтической субстанции, осуществляются на территории ЕАЭС. В этом случае **документ СП не подтверждает, что все стадии производства лекарственного препарата, в том числе синтез молекулы действующего вещества при производстве фармацевтической субстанции, осуществлены на территории ЕАЭС**".

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

Решение Бурятского УФАС России от 21.02.2022 по закупке № 0102200001622000025

# Отдельные вопросы применения

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

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

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

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

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

# Отдельные вопросы применения

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

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

# Отдельные вопросы применения

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

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

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

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

# Отдельные вопросы применения

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

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

Решения Санкт-Петербургского УФАС России от 03.09.2021 по закупке № 0372200119921000050, Московского УФАС России от 04.03.2022 по закупке № 0373200009521000169, Брянского УФАС России от 14.01.2022 по закупке № 0127200000221007031, Рязанского УФАС России от 28.12.2021 по закупке № 0859200001121014622, Орловского УФАС России от 08.10.2021 по закупке № 0354300059121000245

# Отдельные вопросы применения

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

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

# ПП РФ № 1289 и формирование лотов

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

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

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

Решение Воронежского УФАС России от 14.12.2020 по закупке №  
0131200001020012207

# Последствия применения второй стадии

Пункт 1.4 Приказа Минфина России от 04.06.2018 № 126н

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

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

# Пример

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

Заявка №1 – Индия

Заявка №2 – Франция

Заявка №3 – Украина

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

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

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

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

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

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

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

# Пример

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

**Заявка №1 – Индия**

**Заявка №2 – Франция**

**Заявка №3 – Украина**

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

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

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

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

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

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

# Пример

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

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

**С кем заключаем контракт?**

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

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

# Ошибки заказчиков

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

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

Решение Курского УФАС России от 16.10.2020 по закупке № 0744200000220002036

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

# Ошибки заказчиков

Основная ошибка заказчиков при применении ограничений и условий допуска:

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

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

# Проект изменений в ПП РФ № 1289

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

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

# Страт-отбор

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

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

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

# Страт-отбор

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

## **Ритуксимаб?**

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

# 2 варианта применения ПП РФ № 102

1

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

2

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

# Формирование лотов

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

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

Решение ФАС России от 11.09.2020 по закупке № 0173100009120000079

# **Постановление № 102**

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

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

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

# Постановление № 102

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

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

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

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

Решение Московского УФАС России от 28.12.2021 по закупке № 0373100013421000385

# Постановление № 102

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

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

Письмо ФАС России от 28.05.2015 №АЦ/26282/15

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

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

НО: применяются условия допуска

Приказ Минфина от 04.06.2018 №126н

Пункт 2(1) Постановления №102

# Значение Сертификата СТ-1

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

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

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

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

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

# Проверка действительности сертификата СТ-1

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

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

Решение Волгоградского УФАС России от 05.10.2020 по закупке № 0329200062220005576

На официальный характер информации указанного информационного ресурса указывает судебная практика.

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

## Проверка наличия сертификата формы СТ-1

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

Номер сертификата: \*

Номер бланка: \*

Дата выдачи (дд.мм.гггг): \*

 ...

отправить запрос

# Противоречия СТ-1 и РУ

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

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

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

Решение Челябинского УФАС России от 30.03.2022 по закупке № 0869200000222000511

# Пороки оформления СТ-1

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

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

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

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

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

# Пороки оформления СТ-1

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

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

Решение Челябинского УФАС России от 08.08.2019 по закупке № 0369300019719000219

## Перечень № 2

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

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

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

# Пример

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

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

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

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

Решение Тывинского УФАС России от 15.06.2020 по закупке № 011220000820001583

## Перечень № 2

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

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

# Какие документы должны быть в составе заявки?

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

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

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

# Сертификат соответствия ГОСТ

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

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

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

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

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

# Акты ТПП РФ

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

Решение Ярославского УФАС России от 30.12.2019 по закупке №0371300071619000158

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

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

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

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

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

# Акты ТПП РФ

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

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

Решение Пермского УФАС России от 22.09.2020 по закупке № 0356200002020000586

Решение Астраханского УФАС России от 28.08.2020 по закупке № 0325200000620000274

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

Решение Ярославского УФАС России от 30.06.2020 по закупке №0371500000520000141

# **Постановление № 102**

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

Решение Новосибирского УФАС России от 06.05.2020 по закупке № 0851200000620001942

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

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

# Постановление № 102 vs КТРУ

32.50.50.000-00254



НАИМЕНОВАНИЕ КЛАССИФИКАТОРА

ЗНАЧЕНИЕ КЛАССИФИКАТОРА

Набор базовый для внутривенных вливаний

Единица измерения: Штука

Диаметр инъекционной иглы: 0.8 - 1.2 Миллиметр ; Длина соединительной трубы: 300 - 800

Миллиметр ; Регулятор тока жидкости: роликовый .

Общероссийский классификатор продукции по видам экономической деятельности (ОКПД2)

32.50.50.000  
Изделия медицинские, в том числе хирургические, прочие

32.50.13.190  
Инструменты и приспособления, применяемые в медицинских целях, прочие, не включенные в другие группировки

32.50.13.110  
Шприцы, иглы, катетеры, канюли и аналогичные инструменты

НОМЕНКЛАТУРНАЯ КЛАССИФИКАЦИЯ  
МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ПО ВИДАМ

136330  
Набор базовый для внутривенных вливаний

См. Постановление ФАС Волго-Вятского округа от 10.08.2021 по делу № А11-5408/2020

Иная позиция: Постановление ФАС Западно-Сибирского округа от 01.03.2021 по делу № А45-584/2020

# Постановление № 617

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

Механизм: «третий лишний».

Ограничения распространяются на поставку, выполнение работ, оказание услуг.

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

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

# Постановление № 617

Условия срабатывания:

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

# Постановление № 617

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

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

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

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

# Страна происхождения

Подтверждение страны происхождения в составе заявки осуществляется:

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

Документы, подтверждающие страну происхождения, передаются при исполнении контракта.

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

# Выписка из реестра и РУ

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

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

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

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

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

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

Решение Челябинского УФАС России от 21.03.2022 по закупке № 0869200000222000323

# Выписка из реестра и РУ

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

Отклонение заявки правомерно.

Решение Свердловского УФАС России от 28.12.2021 по закупке № 0862400002721000087

# Выписка из реестра

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

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

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

Решение Новосибирского УФАС России от 02.08.2021 по закупке № 0351200000721000945

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

# Выписка из реестра

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

Постановление Восьмого ААС от 13.12.2021 по делу № A81-3730/2021

Выписка должна быть действительна на дату рассмотрения заявок.

Решение Оренбургского УФАС России от 16.12.2021 по закупке №  
0853500000321009604

# **Выписка на комплект**

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

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

# Какие документы передаются при исполнении контракта?

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

# Проблемы применения

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

# Проблемы применения

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

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

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

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

Решение Оренбургского УФАС России от 10.01.2022 по закупке № 0853500000321010520

# Постановление № 878

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

Механизм: «второй лишний».

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

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

# Постановление № 878 (пример)

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

# Постановление № 878

Подтверждением страны происхождения радиоэлектронной продукции является одно из следующих условий:

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

# Какие документы и сведения должны быть в составе заявки?

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

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

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

# Последствия применения ПП РФ № 878

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

- а) закупки товаров из перечня ПП РФ № 616 (25(1) – 25(7)), осуществления закупки радиоэлектронной продукции, включенной в перечень радиоэлектронной продукции, происходящей из иностранных государств, в отношении которой устанавливаются ограничения для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденный ПП РФ от № 878 **при условии установления в соответствии с указанным постановлением ограничения на допуск радиоэлектронной продукции, происходящей из иностранных государств.**
- б) если иное не предусмотрено особенностями описания отдельных видов объектов закупок, устанавливаемыми Правительством РФ в соответствии с ч. 5 ст. 33 Закона №44-ФЗ

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

Письмо ФАС России от 14.12.2020 № МЕ/109921/20

# **Позиции КТРУ**

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

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

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

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

# Позиции КТРУ

## Позиция КТРУ № 26.60.11.119-00000021

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

### Характеристики товара, работы, услуги

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

# Позиции КТРУ

## Чего в позиции КТРУ нет:

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

**Обоснование:** приказ Минздрава России от 09.06.2020 N 560н (далее – приказ № 560н) «Об утверждении Правил проведения рентгенологических исследований».

Специализированное программное обеспечение для:

- Анализа узелковых образований в легких

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

# Какие варианты у заказчика?

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

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

# Какие варианты у заказчика?

## Выбор позиции КТРУ без характеристик

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

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

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

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

# Какие варианты у заказчика?

## Неприменение позиции КТРУ

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

Жалоба на действия заказчика была признана необоснованной.

Решение Кемеровского УФАС России от 14.01.2022 по закупке №  
0839500000221000356

# Какие варианты у заказчика?

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

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

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

Решение Забайкальского УФАС России от 28.09.2021 по закупке № 0891200000621009559

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

# Какие варианты у заказчика?

## ***Неприменение позиции КТРУ***

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

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

Решение Нижегородского УФАС России от 20.01.2022 по закупке № 0832200006621001722, решения Ярославского УФАС России от 09.12.2021 по закупке № 0171200001921002899, Удмуртского УФАС России от 09.02.2022 по закупке № 0813500000122000157, Владимирского УФАС России от 30.11.2021 по закупке № 0128200000121007547, Саратовского УФАС России от 06.12.2021 по закупке № 0860200000821007804, Тульского УФАС России от 21.03.2022 по закупке № 0366200035622000605.

# **Соответствие позиции КТРУ потребности заказчика**

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

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

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

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

# Как подобрать код ОКПД2?

Источники информации:

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

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

Решение ФАС России от 27.03.2019 по закупке № 0373100041019000097

# **ПП РФ № 878 vs ПП РФ № 102**

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

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

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

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

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