

**Новации 44-ФЗ, 223-ФЗ
Проблемные вопросы
применения законов
№ 44-ФЗ, № 223-ФЗ при
проведении закупок
медицинских изделий и
лекарственных
препаратов**



**Изменения вступающие в силу
с 01 января 2024 года**

Изменения в Закон 44-ФЗ вступающие в силу с 01 января 2024 года

Изменение абзаца первой части 13 статьи 4

старая редакция

13. В целях мониторинга и фиксации действий, бездействия участников контрактной системы в сфере закупок в единой информационной системе, на электронной площадке создается государственная информационная система, которая должна обеспечивать в том числе:

новая редакция

13. В целях мониторинга и фиксации действий, бездействия участников контрактной системы в сфере закупок в единой информационной системе, на электронной площадке, **специализированной электронной площадке** создается государственная информационная система, которая должна обеспечивать в том числе:

Изменение пункта 1 части 13 статьи 4

старая редакция

1) мониторинг доступности (работоспособности) единой информационной системы, электронной площадки и хранение информации о такой доступности (работоспособности);

новая редакция

1) мониторинг доступности (работоспособности) единой информационной системы, электронной площадки, **специализированной электронной площадки** и хранение информации о такой доступности (работоспособности);

Изменение пункта 2 части 13 статьи 4

старая редакция

2) фиксацию, включая видеофиксацию, в режиме реального времени действий, бездействия участников контрактной системы в сфере закупок в единой информационной системе, на электронной площадке;

новая редакция

2) фиксацию, включая видеофиксацию, в режиме реального времени действий, бездействия участников контрактной системы в сфере закупок в единой информационной системе, на электронной площадке, **специализированной электронной площадке**;

Изменение пункта 3 части 13 статьи 4

старая редакция

3) хранение информации о действиях, бездействии участников контрактной системы в сфере закупок в единой информационной системе, на электронной площадке, в том числе информации об электронных документах, формируемых участниками контрактной системы в сфере закупок и подписанных усиленной электронной подписью, если иное не предусмотрено настоящим Федеральным законом.

новая редакция

3) хранение информации о действиях, бездействии участников контрактной системы в сфере закупок в единой информационной системе, на электронной площадке, **специализированной электронной площадке**, в том числе информации об электронных документах, формируемых участниками контрактной системы в сфере закупок и подписанных усиленной электронной подписью, если иное не предусмотрено настоящим Федеральным законом.

Изменения в Закон 44-ФЗ вступающие в силу с 01 января 2024 года

Изменение пункта 2 части 14 статьи 4

старая редакция

2) устанавливается порядок мониторинга доступности (работоспособности) единой информационной системы, электронной площадки;

новая редакция

2) устанавливается порядок мониторинга доступности (работоспособности) единой информационной системы, **электронной площадки,** специализированной электронной площадки;

Изменение пункта 3 части 14 статьи 4

старая редакция

3) устанавливается порядок фиксации, включая видеофиксацию, в режиме реального времени действий, бездействия участников контрактной системы в сфере закупок в единой информационной системе, на электронной площадке;

новая редакция

3) устанавливается порядок фиксации, включая видеофиксацию, в режиме реального времени действий, бездействия участников контрактной системы в сфере закупок в единой информационной системе, на электронной площадке, **специализированной электронной площадке;**

Изменение подпункта "б" пункта 4 части 14 статьи 4

старая редакция

б) требования к информационно-технологическому взаимодействию указанной системы с единой информационной системой, электронной площадкой;

новая редакция

б) требования к информационно-технологическому взаимодействию указанной системы с **иными информационными системами, в том числе с** единой информационной системой, электронной площадкой, **специализированной электронной площадкой;**

Изменения с 01 января 2024 года (ст. 2, ч. 2 ст. 3 ФЗ от 05.12.2022 N 500-ФЗ)

В извещение (документацию) об осуществлении закупки включается предупреждение об административной и уголовной ответственности за нарушение требований антимонопольного законодательства Российской Федерации о запрете участия в ограничивающих конкуренцию соглашениях, осуществления ограничивающих конкуренцию согласованных действий.

Часть 1 ст. 42 Закона N 44-ФЗ дополнена новым п. 24, изменения внесены в подп. "а" п. 1 ч. 1 ст. 72 и в подп. "б" п. 3 ч. 12 ст. 93 Закона N 44-ФЗ.

Изменение подпункта "а" пункта 1 части 1 статьи 72

старая редакция

а) информацию и документы, предусмотренные пунктами 1 - 13 и 15 - **23** части 1 и подпунктами 1 - 6 части 2 статьи 42 настоящего Федерального закона;

новая редакция

а) информацию и документы, предусмотренные пунктами 1 - 13 и 15 - **24** части 1 и подпунктами 1 - 6 части 2 статьи 42 настоящего Федерального закона;

Изменение подпункта "б" пункта 3 части 12 статьи 93

старая редакция

б) информацию, указанную в пунктах 1 - 3, 9, 10, 13, 15, **17 и 18** части 1 статьи 42 настоящего Федерального закона;

новая редакция

б) информацию, указанную в пунктах 1 - 3, 9, 10, 13, 15, **17, 18 и 24** части 1 статьи 42 настоящего Федерального закона;

Изменения вступающие в силу с 01 января 2024 года

Изменение абзаца первого части 10 статьи 105

старая редакция

10. При проведении **закрытых конкурентных способов**, при осуществлении закупок, предусмотренных статьей 111 (в случае определения в соответствии с частью 1 статьи 111 настоящего Федерального закона особенностей, предусматривающих размещение информации и документов в единой информационной системе, на официальном сайте при определении поставщика (подрядчика, исполнителя) и статьей 111.1 настоящего Федерального закона:

новая редакция

10. При проведении **закрытого конкурса, закрытого аукциона**, при осуществлении закупок, предусмотренных статьей 111 (в случае определения в соответствии с частью 1 статьи 111 настоящего Федерального закона особенностей, предусматривающих размещение информации и документов в единой информационной системе, на официальном сайте при определении поставщика (подрядчика, исполнителя) и статьей 111.1 настоящего Федерального закона:

Изменения с 1 января 2024 года (подп. "б" и "в" п. 22 ст. 2 Федерального закона от 16.04.2022 N 104-ФЗ, подп. "а" и "б" п. 2 ст. 3 ФЗ от 28.06.2022 N 231-ФЗ)

При проведении закрытых электронных процедур жалоба в контрольный орган подается исключительно с использованием ЕИС

Соответствующие изменения внесены в абзац первый ч. 4 и абзац первый ч. 10 ст. 105 Закона N 44-ФЗ.

Изменение абзаца первого части 4 статьи 105

старая редакция

4. При проведении электронных процедур жалоба может быть подана в контрольные органы в сфере закупок, предусмотренные частью 3 настоящей статьи, исключительно с использованием единой информационной системы путем формирования и размещения в этой системе следующей информации:

новая редакция

4. При проведении электронных процедур, **закрытых электронных процедур** жалоба может быть подана в контрольные органы в сфере закупок, предусмотренные частью 3 настоящей статьи, исключительно с использованием единой информационной системы путем формирования и размещения в этой системе следующей информации:

Изменения с 01 января 2024 года

Изменение абзаца первого части 10 статьи 105

старая редакция

10. При проведении **закрытых конкурентных способов**, при осуществлении закупок, предусмотренных статьей 111 (в случае определения в соответствии с частью 1 статьи 111 настоящего Федерального закона особенностей, предусматривающих размещение информации и документов в единой информационной системе, на официальном сайте при определении поставщика (подрядчика, исполнителя) и статьей 111.1 настоящего Федерального закона:

новая редакция

10. При проведении **закрытого конкурса, закрытого аукциона**, при осуществлении закупок, предусмотренных статьей 111 (в случае определения в соответствии с частью 1 статьи 111 настоящего Федерального закона особенностей, предусматривающих размещение информации и документов в единой информационной системе, на официальном сайте при определении поставщика (подрядчика, исполнителя) и статьей 111.1 настоящего Федерального закона:

Постановление Правительства Российской Федерации от 5 февраля 2015 г. N 102 "Об ограничениях и условиях допуска отдельных видов медицинских изделий, происходящих из иностранных государств вступает в силу с 01.01.2024

Позицию, классифицируемую [кодом](#) 30.92.2 в соответствии с Общероссийским классификатором продукции по видам экономической деятельности (ОКПД2) ОК 034-2014, перечня отдельных видов медицинских изделий, происходящих из иностранных государств, в отношении которых устанавливаются ограничения допуска для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденного ПП РФ 102

"30.92.2

Коляски инвалидные, кроме частей и принадлежностей (за исключением кресел-колясок с электроприводом, соответствующих коду 208480 вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утвержденной Министерством здравоохранения Российской Федерации)".

В постановлении Правительства Российской Федерации от 30 апреля 2020 г. N 617 "Об ограничениях допуска отдельных видов промышленных товаров..... вступает в силу с 01.01.2024

в) перечень отдельных видов промышленных товаров, происходящих из иностранных государств (за исключением государств - членов Евразийского экономического союза), в отношении которых устанавливаются ограничения допуска для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденный указанным постановлением:

дополнить позицией 174 следующего содержания:

"174.

[30.92.20](#)

Коляски инвалидные, кроме частей и принадлежностей (в отношении кресел-колясок с электроприводом, соответствующих коду 208480 вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утвержденной Министерством здравоохранения Российской Федерации) <*>;

При применении настоящего перечня в отношении товаров, указанных в позиции 174, следует руководствоваться как кодом в соответствии с Общероссийским [классификатором](#) продукции по видам экономической деятельности (ОКПД2), так и кодом вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утвержденной Министерством здравоохранения Российской Федерации."

Постановление Правительства РФ от 02.09.2023 N 1443

3. **Позицию 81** приложения к постановлению Правительства Российской Федерации от 3 декабря 2020 г. N 2014 "О минимальной обязательной доле закупок российских товаров и ее достижении заказчиком" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2020, N 50, ст. 8220) изложить в следующей редакции:

"81.	30.92.2	Коляски инвалидные, кроме частей и принадлежностей (в отношении кресел-колясок с электроприводом, соответствующих коду 208480 вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утвержденной Министерством здравоохранения Российской Федерации)	50	70	80".
------	-------------------------	--	----	----	------

Изменения учитывают при подготовке отчета об объеме закупок отечественной продукции за 2024 и последующие годы.

Постановление Правительства РФ от 16.05.2023 N 753

Закупка у единственного поставщика лекарственных средств, который определяется актами правительства или президента.

Поставщик должен :

- являться юрлицом и производить лекарство на всех стадиях в ЕАЭС;
- не находится под контролем иностранного инвестора или группы лиц;
- иметь за последние 3 года опыт поставки лекарств по госконтрактам или договорам по Закону N 223-ФЗ.
- обладает исключительным правом на изобретение, относящееся к химическому соединению, охраняющим фармакологически активное действующее вещество лекарственного препарата для медицинского применения, со сроком действия не менее срока, на который определяется единственный поставщик.

Постановление Правительства РФ от 16.05.2023 N 753

Лекарства для таких закупок отвечать критериям:

1. Все стадии производства лекарственного препарата для медицинского применения при осуществлении закупок у единственного поставщика (подрядчика, исполнителя), в том числе синтез молекулы действующего вещества при производстве фармацевтических субстанций, осуществляются на территории государств - членов Евразийского экономического союза.
2. Фармакологически активное действующее вещество лекарственного препарата для медицинского применения как химическое соединение охраняется патентом на территории Российской Федерации, имеющимся у предполагаемого единственного поставщика (подрядчика, исполнителя) лекарственного препарата для медицинского применения, со сроком действия не менее срока, на который определяется единственный поставщик (подрядчик, исполнитель). [Вступает в силу с 01 января 2024 года](#)

Федеральный закон от 08.03.2022 N 46-ФЗ

Утрачивают силу антикризисные положения пункты 5.1, 5.2 и 28.1 части 1 статьи 93 Федерального закона от 5 апреля 2013 года N 44-ФЗ




ч. 3 ст. 22 Федерального закона от 08.08.2022 N 46-ФЗ, перечисленные ниже основания для закупки у единственного поставщика применяются до 8 марта 2024 года:

- п. 5.1 ч. 1 ст. 93 Закона N 44-ФЗ (закупка в электронной форме медизделий и расходных материалов, произведенных единственным на территории Российской Федерации или территориях иностранных государств, не вводивших в отношении Российской Федерации ограничительных мер, производителем);
- п. 5.2 ч. 1 ст. 93 Закона N 44-ФЗ (закупка СФР в электронной форме технических средств реабилитации и услуг, произведенных (оказанных) на территории Российской Федерации или произведенных на территориях иностранных государств, не вводивших в отношении Российской Федерации ограничительных мер);
- п. 28.1 ч. 1 ст. 93 Закона N 44-ФЗ (заключение контракта на поставку лекарственных препаратов или медизделий, которые не имеют российских аналогов и производство которых осуществляется единственным производителем, происходящим из иностранного государства, не вводившего в отношении Российской Федерации ограничительных мер, с поставщиком таких лекарственных препаратов или медизделий, включенным в специальный реестр).





Законопроект № 475970-8

Правительство намерено продление антисанкционные меры на 2024 год Законопроект https://sozd.duma.gov.ru/bill/475970-8#bh_histras разработан в целях продления срока применения мер, действующих до 31 декабря 2023 года (включительно), направленных на снижение негативных последствий недружественных действий иностранных государств и международных организаций, в том числе в части введения моратория на проведение проверок, контрольных (надзорных) мероприятий, а также продлевается действие мер специального регулирования в сферах корпоративных отношений, государственных (муниципальных) закупок, строительства и градостроительной деятельности и иное

комитет 22.11.2023)

-  Проект решения Совета Государственной Думы (Комитет Государственной Думы по контролю)
-  Письмо в Совет Государственной Думы (Комитет Государственной Думы по контролю)
-  Решение профильного комитета (Комитет Государственной Думы по контролю)

Рассмотрение Советом Государственной Думы законопроекта, внесенного в Государственную Думу

- 1.2023 назначить ответственный комитет (Комитет Государственной Думы по контролю); представить отзы замечания к законопроекту (22.11.2023); включить законопроект в примерную программу (Осенняя с направить законопроект на заключение в Правовое управление; назначить комитет-соисполнитель (Думы по науке и высшему образованию)
- 8.11.2023 назначить комитет-соисполнитель (Комитет Государственной Думы по экономической политике, Ком Думы по вопросам собственности, земельным и имущественным отношениям)
- 1** **РАССМОТРЕНИЕ ЗАКОНОПРОЕКТА В ПЕРВОМ ЧТЕНИИ**
Принятие ответственным комитетом решения о представлении законопроекта в Совет Государственной Д
- 23.11.2023 предложить принять законопроект в первом чтении (Предлагаемая дата рассмотрения Государствен Рекомендуемый срок представления поправок 08.12.2023)
 -  Текст законопроекта, подготовленного к рассмотрению ГД в первом чтении (Комитет Государств
 -  Решение ответственного комитета (Комитет Государственной Думы по контролю)
 -  Заключение комитета-соисполнителя (Комитет Государственной Думы по экономической полит
 -  Заключение комитета-соисполнителя (Комитет Государственной Думы по вопросам собственн отношениям)

[Показать еще 7](#)
- 11.2023 внести законопроект на рассмотрение Государственной Думы (28.11.2023)
- 2 123 **Рассмотрение законопроекта Государственной Думой**
принять законопроект в первом чтении; представить поправки к законопроекту (Срок представления десятидневный срок со дня принятия постановления; 07.12.2023)

ч. 11 ст. 8 Федерального закона от 02.07.2021 N 360-ФЗ

Внимание!!!

В отношении закупок, извещения об осуществлении которых размещены в единой информационной системе в сфере закупок, приглашения принять участие в которых направлены с 1 января 2022 года до 1 апреля 2024 года, положения частей 2 и 4 статьи 51, касающиеся неразмещения информации и документов на официальном сайте, положения части 3 статьи 103 Федерального закона от 5 апреля 2013 года N 44-ФЗ "О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд" (в редакции настоящего Федерального закона), касающиеся направления контракта с использованием единой информационной системы в сфере закупок, не применяются.

Если контракт заключают по итогам закупки, которую объявили с 1 апреля 2024 года, то его формируют в структурированном виде с использованием ЕИС.

Реестр контрактов с 01 апреля 2023 года

В чч. 2 и 4 ст. 51 Закона N 44-ФЗ предусмотрены правила формирования и размещения в ЕИС заказчиком проекта контракта и информации о причинах отказа учесть полностью или частично информацию, содержащуюся в протоколе разногласий.

Контракт, подписанный с использованием ЕИС, направляется в реестр контрактов с использованием ЕИС не позднее 3 рабочих дней со дня, следующего за днем его подписания (с 1 апреля 2024 года)

(ч. 11 ст. 8 Федерального закона от 02.07.2021 N 360-ФЗ)

Федеральный закон от 4 августа 2023 г. N 444-ФЗ

С 1 июля 2024 года у единственного поставщика возможно закупать лекарственные средства, медизделия и расходные материалы. Часть 1 ст. 93 Закона N 44-ФЗ дополнена новым пунктом б.1, изменены чч. 2 и 4 ст. 93, подп."б" п. 2 ч. 2.1 и ч. 4.1 ст.15 Закона N 44-ФЗ.

В соответствии с новым п. б.1 ч. 1 ст. 93 Закона N 44-ФЗ органы исполнительной власти субъекта РФ, государственные учреждения субъекта РФ (муниципальные учреждения муниципальных образований, входящих в состав субъекта РФ) вправе осуществить у государственного унитарного предприятия соответствующего субъекта РФ либо у акционерного общества, 100% акций которого принадлежит соответствующему субъекту РФ, закупки:

- лекарственных средств;
- специализированных продуктов лечебного питания;
- медицинских изделий;
- расходных материалов;
- средств для дезинфекции;
- услуг по хранению и доставке соответствующих товаров;
- работ по ремонту и техническому обслуживанию медицинских изделий.

При заключении контракта в соответствии с п. б.1 ч. 1 ст. 93 Закона N 44-ФЗ заказчик определяет и обосновывает его цену в соответствии с Законом N 44-ФЗ и включает в контракт обоснование цены контракта (ч. 4 ст. 93 Закона N 44-ФЗ в новой редакции).

Кроме того, о такой закупке заказчик обязан уведомить контрольный орган не позднее 1 рабочего дня с даты заключения контракта (ч. 2 ст. 93 Закона N 44-ФЗ в новой редакции).

При осуществлении указанными унитарными предприятиями и акционерными обществами закупок для целей исполнения обязательств по контрактам, предусмотренным п. б.1 ч. 1 ст. 93 Закона N 44-ФЗ, на них распространяются положения Закона N 44-ФЗ в пределах, указанных в подп. "б" п. 2 ч. 2.1 и ч. 4.1 ст. 15 Закона N 44-ФЗ в новой редакции.

Изменения с 01 июля 2024 года

Изменение подпункта "б" пункта 2 части 2.1 статьи 15

старая редакция

б) в качестве исполнителя по контракту в случае привлечения на основании договора в ходе исполнения данного контракта иных лиц для поставки товара, выполнения работы или оказания услуги, необходимых для исполнения предусмотренных контрактом обязательств данного предприятия, за исключением случаев исполнения предприятием контракта, заключенного в соответствии с **пунктом 2** части 1 статьи 93 настоящего Федерального закона;

новая редакция

б) в качестве исполнителя по контракту в случае привлечения на основании договора в ходе исполнения данного контракта иных лиц для поставки товара, выполнения работы или оказания услуги, необходимых для исполнения предусмотренных контрактом обязательств данного предприятия, за исключением случаев исполнения предприятием контракта, заключенного в соответствии с **пунктами 2 и 6.1** части 1 статьи 93 настоящего Федерального закона;

Изменения с 1 июля 2024 года

Соглашение об изменении и о расторжении контракта, заключенного по результатам электронных процедур, заключается с использованием ЕИС (абзац одиннадцатый подп. "б" и подп. "г" п. 33 ст. 5, ч. 13 ст. 8, ч. 7 ст. 9 Федерального закона от 02.07.2021 N 360-ФЗ, подп. "д" п. 2 ст. 2 Федерального закона от 04.11.2022 N 420-ФЗ)

Соответствующие положения содержатся в новых чч. 1.7 и 8.1 ст. 95 Закона N 44-ФЗ.

1.7. Соглашение об изменении условий контракта, заключенного по результатам электронных процедур, закрытых электронных процедур, заключается с использованием единой информационной системы. В случаях, предусмотренных частью 5 статьи 103 настоящего Федерального закона, такое соглашение не размещается на официальном сайте.

8.1. Соглашение о расторжении контракта, заключенного по результатам электронных процедур, закрытых электронных процедур, заключается с использованием единой информационной системы. В случаях, предусмотренных частью 5 статьи 103 настоящего Федерального закона, такое соглашение не размещается на официальном сайте.

В отношении закупок, извещения об осуществлении которых размещены в ЕИС либо приглашения принять участие в которых направлены до 1 июля 2024 года, новые положения не применяются.

Изменения с 01 июля 2024 года

Контракт с единственным контрагентом в случае, предусмотренном п. 2 ч. 1 ст. 93 Закона N 44-ФЗ, в ряде случаев заключается без использования ЕИС (с 1 июля 2024 года)

(подп. "а" п. 2 ст. 1, ч. 4 ст. 6 Федерального закона от 04.11.2022 N 420-ФЗ)

Соответствующие изменения внесены в п. 2 ч. 1 ст. 93 Закона N 44-ФЗ.

Речь идет о закупке у единственного контрагента, определенного указом или распоряжением Президента РФ, либо в случаях, установленных поручениями Президента РФ, у контрагента, определенного постановлением или распоряжением Правительства РФ.

Контракт заключается без использования ЕИС, если такое условие включено в указанные нормативные акты.

Изменение пункта 2 части 1 статьи 93

старая редакция

2) осуществление закупки товаров, работ, услуг у единственного поставщика (подрядчика, исполнителя), определенного указом или распоряжением Президента Российской Федерации, либо в случаях, установленных поручениями Президента Российской Федерации, у поставщика (подрядчика, исполнителя), определенного постановлением или распоряжением Правительства Российской Федерации. В таких правовых актах указываются предмет контракта, предельный срок, на который заключается контракт, обязанность единственного поставщика (подрядчика, исполнителя) исполнить свои обязательства по контракту лично или возможность привлечь к исполнению контракта субподрядчиков, соисполнителей и

новая редакция

2) осуществление закупки товаров, работ, услуг у единственного поставщика (подрядчика, исполнителя), определенного указом или распоряжением Президента Российской Федерации, либо в случаях, установленных поручениями Президента Российской Федерации, у поставщика (подрядчика, исполнителя), определенного постановлением или распоряжением Правительства Российской Федерации. В таких правовых актах указываются предмет контракта, предельный срок, на который заключается контракт, обязанность единственного поставщика (подрядчика, исполнителя) исполнить свои обязательства по контракту лично или возможность привлечь к исполнению контракта субподрядчиков, соисполнителей и

требование к объему исполнения единственным поставщиком (подрядчиком, исполнителем) своих обязательств по контракту лично, а также **может быть определена обязанность заказчика установить требование обеспечения исполнения контракта.** При осуществлении закупки для обеспечения деятельности Президента Российской Федерации в таких указе или

требование к объему исполнения единственным поставщиком (подрядчиком, исполнителем) своих обязательств по контракту лично, а также **могут быть определены обязанность заказчика установить требование обеспечения исполнения контракта, условие о заключении контракта без использования единой информационной системы.** При осуществлении закупки для

Дополнение части 1 статьи 93 пунктом 6.1. См. текст новой редакции

6.1) осуществление органами исполнительной власти субъекта Российской Федерации, государственными учреждениями субъекта Российской Федерации (муниципальными учреждениями муниципальных образований, входящих в состав субъекта Российской Федерации) закупки лекарственных средств, специализированных продуктов лечебного питания, медицинских изделий, расходных материалов, средств для дезинфекции, а также услуг по хранению и доставке соответствующих товаров, работ по ремонту и техническому обслуживанию медицинских изделий у государственного унитарного предприятия соответствующего субъекта Российской Федерации либо у акционерного общества, сто процентов акций которого принадлежит соответствующему субъекту Российской Федерации;

Изменения с 01 июля 2024 года

Изменение части 2 статьи 93

старая редакция

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

новая редакция

2. При осуществлении закупки у единственного поставщика (подрядчика, исполнителя) в случаях, предусмотренных пунктами **6, 6.1, 9, 34** и 50 части 1 настоящей статьи, заказчик обязан направить в срок не позднее одного рабочего дня с даты заключения контракта в контрольный орган в сфере закупок уведомление о такой закупке. Уведомление о такой

Изменения с 01 июля 2024 года

Изменение части 4 статьи 93

старая редакция

4. При осуществлении закупки у единственного поставщика (подрядчика, исполнителя) заказчик определяет цену контракта, заключаемого с единственным поставщиком (подрядчиком, исполнителем), 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 и 49 части 1 настоящей статьи, заказчик обосновывает такую цену в соответствии с настоящим Федеральным законом и включает в контракт обоснование цены контракта.

новая редакция

4. При осуществлении закупки у единственного поставщика (подрядчика, исполнителя) заказчик определяет цену контракта, заключаемого с единственным поставщиком (подрядчиком, исполнителем), в соответствии с настоящим Федеральным законом. При этом в случаях, предусмотренных пунктами 3, **6**, **6.1**, **11**, 12, 16, 18, 19, 22, 23, 30 – 35, 37 – 41, 46 и 49 части 1 настоящей статьи, заказчик обосновывает такую цену в соответствии с настоящим Федеральным законом и включает в контракт обоснование цены контракта.

В ряде случаев контракт с единственным контрагентом может или должен быть заключен в особом порядке Дополнение частью 14 статьи 93

В случаях, предусмотренных пунктами 1, 10, 13 - 21, 26, 28, 30, 33, 35 - 37, 40, 41, 46 (за исключением контрактов, заключаемых с физическими лицами), 47, 48, 52, 56 и 60 части 1 настоящей статьи, допускается заключение контракта с использованием единой информационной системы в порядке, установленном пунктом 3 части 5 настоящей статьи. В случаях, предусмотренных пунктами 2 (за исключением случая, если в предусмотренных пунктом 2 части 1 настоящей статьи указе или распоряжении Президента Российской Федерации, постановлении или распоряжении Правительства Российской Федерации установлено условие о заключении контракта без использования единой информационной системы), 6, 6.1, 11, 12, 28.1, 54 и 55 части 1 настоящей статьи, заключение контракта осуществляется в порядке, установленном пунктом 3 части 5 настоящей статьи. При заключении в соответствии с настоящей частью контракта в порядке, установленном пунктом 3 части 5 настоящей статьи, заказчик вправе осуществлять предусмотренное пунктом 1 части 2 статьи 51 настоящего Федерального закона формирование содержащихся в проекте контракта информации и документов без использования единой информационной системы, за исключением формирования цены контракта и идентификационного кода закупки. При включении информации и документов о контракте, заключенном в порядке, установленном пунктом 3 части 5 настоящей статьи, в реестр контрактов, заключенных заказчиками, и при исполнении такого контракта применяются положения настоящего Федерального закона, касающиеся контракта, заключенного по результатам проведения электронной процедуры.

Заключение контракта в соответствии с частью 14 статьи 93. С 01 июля 2024 года

При заключении в соответствии с ч. 14 ст. 93 Закона N 44-ФЗ контракта в порядке, установленном п. 3 ч. 5 ст. 93 Закона N 44-ФЗ, заказчик вправе осуществлять предусмотренное п. 1 ч. 2 ст. 51 Закона N 44-ФЗ формирование содержащихся в проекте контракта информации и документов без использования ЕИС, за исключением формирования цены контракта и ИКЗ.

При этом при включении информации и документов о контракте, заключенном в порядке, установленном п. 3 ч. 5 ст. 93 Закона N 44-ФЗ, в реестр контрактов и при исполнении такого контракта применяются положения Закона N 44-ФЗ, касающиеся контракта, заключенного по результатам проведения электронной процедуры.

Изменения с 01 января 2024 года.

В извещение (документацию) об осуществлении закупки включается предупреждение об ответственности за нарушение требований антимонопольного законодательства РФ о запрете участия в ограничивающих конкуренцию соглашениях, осуществления ограничивающих конкуренцию согласованных действий (ст. 2, ч. 2 ст. 3 Федерального закона от 05.12.2022 N 500-ФЗ)

Часть 1 ст. 42 Закона N 44-ФЗ дополнена новым п. 24, изменения внесены в подп. "а" п. 1 ч. 1 ст. 72 и в подп. "б" п. 3 ч. 12 ст. 93 Закона N 44-ФЗ.

При проведении закрытых электронных процедур жалоба в контрольный орган подается исключительно с использованием ЕИС (с 1 января 2024 года)

(подп. "б" и "в" п. 22 ст. 2 Федерального закона от 16.04.2022 N 104-ФЗ, подп. "а" и "б" п. 2 ст. 3 Федерального закона от 28.06.2022 N 231-ФЗ)

Соответствующие изменения внесены в абзац первый ч. 4 и абзац первый ч. 10 ст. 105 Закона N 44-ФЗ.

Федеральный закон от 27.11.2023 № 540-ФЗ

Казначейское обеспечение обязательств будут проводить в отношении:

- субсидий, которые предоставили юрлицам по акту ГРБС, а также авансовых платежей по контрактам и договорам за счет таких субсидий;
- целевых средств, которые предоставили юрлицам по контрактам, определенным федеральными органами госвласти;
- средств, которые получают юрлица по акту Правительства.

Условие о казначейском обеспечении обязательств заказчики будут включать в условия государственных контрактов, а также контрактов, заключаемых в рамках их исполнения. Случаи и порядок применения казначейского обеспечения обязательств при банковском сопровождении контрактов установит Правительство.

Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств"

Статья 67. Информация о лекарственных препаратах. Система мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения

Часть 4

с 01.09.2023

Часть 4 изменена с 1 апреля 2024 г. - [Федеральный закон](#) от 4 августа 2023 г. N 428-ФЗ
См. будущую редакцию

4. Для целей идентификации упаковок лекарственных препаратов для медицинского применения производители лекарственных средств в [порядке](#), установленном Правительством Российской Федерации, наносят на первичную упаковку (в отношении лекарственных препаратов для медицинского применения, для которых не предусмотрена вторичная упаковка) и вторичную (потребительскую) упаковку лекарственных препаратов для медицинского применения средства идентификации, за исключением лекарственных препаратов для медицинского применения, производимых для проведения клинических исследований, экспорта, лекарственных препаратов для медицинского применения, указанных в [частях 5 и 8 статьи 13](#) настоящего Федерального закона, радиофармацевтических лекарственных препаратов, пиявок медицинских и газов медицинских.

с 01.04.2024

Часть 4 изменена с 1 апреля 2024 г. - [Федеральный закон](#) от 4 августа 2023 г. N 428-ФЗ
См. предыдущую редакцию

Нормативные правовые акты, содержащие обязательные требования и принимаемые в целях реализации положений части 4 статьи 67 (в редакции [Федерального закона](#) от 4 августа 2023 г. N 428-ФЗ), [вступают в силу](#) в установленные данными нормативными правовыми актами сроки, но не ранее чем по истечении тридцати дней после дня официального опубликования соответствующего нормативного правового акта

4. Для целей идентификации упаковок лекарственных препаратов для медицинского применения производители лекарственных средств в [порядке](#), установленном Правительством Российской Федерации, наносят на первичную упаковку (в отношении лекарственных препаратов для медицинского применения, для которых не предусмотрена вторичная упаковка) и вторичную (потребительскую) упаковку лекарственных препаратов для медицинского применения средства идентификации, за исключением лекарственных препаратов для медицинского применения, производимых для проведения клинических исследований, экспорта, лекарственных препаратов для медицинского применения, указанных в [частях 5 и 8 статьи 13](#) настоящего Федерального закона, радиофармацевтических лекарственных препаратов, пиявок медицинских и газов медицинских. Для лекарственных препаратов с международным непатентованным наименованием "Этанол" средство идентификации наносится на вторичную (потребительскую) упаковку в случае, если такая упаковка является индивидуальной вторичной (потребительской) упаковкой этого лекарственного препарата, а в случае отсутствия вторичной (потребительской) упаковки или наличия упаковки, в которой находится более одной единицы указанного лекарственного препарата в первичной упаковке, средство идентификации наносится на первичную упаковку.

Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств"

Статья 27.1. Взаимозаменяемость лекарственных препаратов для медицинского применения

Часть 1

с 01.09.2023	с 01.01.2024
<p>Часть 1 изменена с 1 января 2024 г. - Федеральный закон от 19 октября 2023 г. N 503-ФЗ См. будущую редакцию</p>	<p>Часть 1 изменена с 1 января 2024 г. - Федеральный закон от 19 октября 2023 г. N 503-ФЗ См. предыдущую редакцию</p>
<p>1. Взаимозаменяемость лекарственных препаратов для медицинского применения определяется уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим государственную регистрацию лекарственных препаратов для медицинского применения, в рамках одного международного непатентованного (или химического, или группировочного) наименования на основе заключения комиссии экспертов экспертного учреждения о взаимозаменяемости лекарственного препарата для медицинского применения либо о том, что лекарственный препарат для медицинского применения не является взаимозаменяемым. Порядок определения взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения и форма заключения комиссии экспертов экспертного учреждения о взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения либо о том, что лекарственный препарат для медицинского применения не является взаимозаменяемым, устанавливаются Правительством Российской Федерации.</p>	<p>1. Взаимозаменяемость лекарственных препаратов для медицинского применения определяется уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим государственную регистрацию лекарственных препаратов для медицинского применения, в рамках одного международного непатентованного (или химического, или группировочного) наименования на основе заключения комиссии экспертов экспертного учреждения о взаимозаменяемости лекарственного препарата для медицинского применения либо о том, что лекарственный препарат для медицинского применения не является взаимозаменяемым. Порядок определения взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения и форма заключения комиссии экспертов экспертного учреждения о взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения либо о том, что лекарственный препарат для медицинского применения не является взаимозаменяемым, устанавливаются федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения, по согласованию с федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по лицензированию производства лекарственных средств.</p>

Часть 4

с 01.09.2023	с 01.01.2024
<p>Часть 4 изменена с 1 января 2024 г. - Федеральный закон от 19 октября 2023 г. N 503-ФЗ См. будущую редакцию</p>	<p>Часть 4 изменена с 1 января 2024 г. - Федеральный закон от 19 октября 2023 г. N 503-ФЗ См. предыдущую редакцию</p>
<p>4. Особенности определения взаимозаменяемости биологических лекарственных препаратов, комбинированных лекарственных препаратов (содержащих комбинацию двух и более действующих веществ), лекарственных препаратов для парентерального питания и недозированных лекарственных препаратов устанавливаются Правительством Российской Федерации.</p>	<p>4. Особенности определения взаимозаменяемости биологических лекарственных препаратов, комбинированных лекарственных препаратов (содержащих комбинацию двух и более действующих веществ), лекарственных препаратов для парентерального питания и недозированных лекарственных препаратов устанавливаются федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения, по согласованию с федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по лицензированию производства лекарственных средств.</p>

Часть 9

с 01.09.2023	с 01.01.2024
<p>Часть 9 изменена с 1 января 2024 г. - Федеральный закон от 19 октября 2023 г. N 503-ФЗ См. будущую редакцию</p>	<p>Часть 9 изменена с 1 января 2024 г. - Федеральный закон от 19 октября 2023 г. N 503-ФЗ См. предыдущую редакцию</p>
<p>9. Порядок использования информации о взаимозаменяемых лекарственных препаратах для медицинского применения и порядок дачи разъяснений по вопросам взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения устанавливаются Правительством Российской Федерации.</p>	<p>9. Порядок использования информации о взаимозаменяемых лекарственных препаратах для медицинского применения и порядок дачи разъяснений по вопросам взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения устанавливаются федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения, по согласованию с федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по лицензированию производства лекарственных средств.</p>

Приказ Министерства здравоохранения РФ от 28 августа 2023 г. N 451н "Об утверждении перечня медицинских изделий для оснащения (переоснащения, дооснащения) региональных сосудистых центров и первичных сосудистых отделений..... Вступает в силу с 01 января 2023года

Утвержден перечень медизделий для оснащения (переоснащения, дооснащения) региональных сосудистых центров и первичных сосудистых отделений на базе региональных и муниципальных клиник. В него включены в т. ч. диагностический аппарат для ультразвуковых исследований сердца и сосудов, стол для кинезотерапии, различные виды тренажеров.

№ п/п	Наименование медицинского изделия
1.	Комплекс ангиографический с возможностью выполнения эндоваскулярных диагностических и лечебных вмешательств на брахиоцефальных, внутримозговых, коронарных артериях
2.	Ангиографический комплекс с интегрированным модулем для измерения гемодинамических показателей (электрокардиограмма, инвазивное и неинвазивное давление, пульсоксиметрия)
3.	Томограф магнитно-резонансный от 1,5 Тл/томограф рентгеновский компьютерный от 64 срезов с программным обеспечением и сопутствующим оборудованием для выполнения исследований сердца и головного мозга, в том числе перфузии и КТ-ангиографии
4.	Томограф рентгеновский компьютерный от 16 срезов с программным обеспечением и сопутствующим оборудованием для выполнения исследований сердца и головного мозга, в том числе перфузии и КТ-ангиографии
5.	Установка навигационная стереотаксическая в комплекте с принадлежностями, совместимая с микроскопом
6.	Микроскоп операционный
7.	Нейроэндоскопическая стойка с набором жестких нейроэндоскопов и гибким по Гаабу и всеми принадлежностями и инструментом для аспирации внутримозговых гематом
8.	Аппарат ультразвуковой терапии переносной
9.	Ультразвуковой аппарат для исследования сердца и сосудов (передвижной)
10.	Диагностический аппарат для ультразвуковых исследований сердца и сосудов
11.	Комплекс диагностический для ультразвуковых исследований высокого класса с возможностью исследования брахиоцефальных сосудов, выполнения транскраниальных исследований, трансторакальной эхокардиографии
12.	Комплекс диагностический для ультразвуковых исследований экспертного класса с возможностью исследования брахиоцефальных сосудов, аорты, нижней полой вены, выполнения транскраниальных исследований трансторакальной и чреспищеводной эхокардиографии
13.	Аппарат для искусственной вентиляции легких
14.	Функциональная кровать
15.	Прикроватное кресло с высокими спинками и опускающимися подлокотниками
16.	Подъемник для больных
17.	Стол для кинезотерапии
18.	Комплекты мягких модулей для зала лечебной физкультуры

Приказ Министерства здравоохранения РФ от 14 августа 2023 г. N 423н "Об утверждении перечня медицинских изделий для переоснащения медицинских организаций...онкологическая помощь

С 2024 г. начнется субсидирование регионов с численностью населения менее 100 тыс. человек для переоснащения медорганизаций, оказывающих помощь онкобольным (взрослых и детских онкодиспансеров, онкобольниц и онкоотделений, а также медорганизаций, имеющих койки онкологического профиля). В связи с этим утвержден [перечень](#) медицинских изделий для переоснащения.

№ п/п	Наименование медицинского изделия
1.	Аппарат близкофокусной рентгенотерапии
2.	Аппарат для контактной лучевой терапии с высокой мощностью дозы и системой рентгеновской визуализации с системой для дозиметрического планирования и набором оборудования
3.	Аппарат рентгеновский маммографический цифровой или аналоговый
4.	Аппарат рентгеновский стационарный для рентгенографии цифровой или аналоговый
5.	Гамма-камера для проведения планарных исследований либо специализированная гамма-камера для проведения специфических исследований (сцинтиграфии щитовидной железы, определения функции почек и прочих), в том числе передвижная
6.	Компьютерный томограф рентгеновский спиральный с многорядным детектором (многосрезовый), 16 и более срезов
7.	Магнитно-резонансный томограф
8.	Однофотонный эмиссионный компьютерный томограф, совмещенный с рентгеновским компьютерным томографом (ОФЭКТ/КТ), либо Однофотонный эмиссионный компьютерный томограф (ОФЭКТ)
9.	Позитронно-эмиссионный компьютерный томограф, совмещенный с рентгеновским компьютерным томографом (ПЭТ/КТ)
10.	Ускоритель заряженных частиц (циклотрон) или Радионуклидные генераторы
11.	Установка ангиографическая
12.	Установка дистанционной гамматерапии ^{60}Co или Ускорительный комплекс с максимальной энергией 3-20 МэВ с системой дозиметрического планирования или Ускорительный комплекс с максимальной энергией 3-20 МэВ с многопестковым коллиматором с функцией модуляции интенсивности пучка, системой рентгеновской визуализации, с системой для дозиметрического планирования или Ускорительный комплекс с максимальной энергией 3-20 МэВ с многопестковым коллиматором с функциями модуляции интенсивности пучка, с системой с рентгеновской или магнитно-резонансной визуализацией с технологией контроля дыхания пациента или Ускорительный комплекс с максимальной энергией 3-20 МэВ с функцией стереотаксической радиохирургии/стереотаксической радиотерапии
13.	Аппарат для пневмокомпрессорной профилактики тромбозамболических осложнений и лимфостаза
14.	Автомат для окрашивания микропрепаратов на предметном стекле методом гибридизации (гибридайзер)
15.	Автоматизированный иммуноферментный анализатор с дополнительным

1.	Федеральное государственное бюджетное учреждение "Уральский научно-исследовательский институт охраны материнства и младенчества" Министерства здравоохранения Российской Федерации	620028, г. Екатеринбург, ул. Репина, д. 1
2.	Федеральное государственное бюджетное учреждение "Национальный медицинский исследовательский центр фтизиопульмонологии и инфекционных заболеваний" Министерства здравоохранения Российской Федерации	127473, г. Москва, ул. Достоевского, д. 4, к. 2
3.	Федеральное государственное бюджетное учреждение "Ивановский научно-исследовательский институт материнства и детства имени В.Н. Городкова" Министерства здравоохранения Российской Федерации	153045, г. Иваново, ул. Победы, д. 20
4.	Федеральное государственное бюджетное учреждение "Национальный медицинский исследовательский центр травматологии и ортопедии имени академика Г.А. Илизарова" Министерства здравоохранения Российской Федерации	640014, г. Курган, ул. Марии Ульяновой, д. 6
5.	Федеральное государственное бюджетное учреждение "Российский научный центр рентгенорадиологии" Министерства здравоохранения Российской Федерации	117997, г. Москва, ул. Профсоюзная, д. 86
6.	Федеральное государственное бюджетное учреждение "Национальный медицинский исследовательский центр радиологии" Министерства здравоохранения Российской Федерации	249036, г. Обнинск, ул. Королева, д. 4
7.	Федеральное государственное бюджетное учреждение "Национальный медицинский исследовательский центр глазных болезней имени Гельмгольца" Министерства здравоохранения Российской Федерации	105062, г. Москва, ул. Садовая-Черногрязская, д. 14/19
8.	Федеральное государственное бюджетное учреждение "Национальный медицинский исследовательский центр колопроктологии имени А.Н. Рыжих" Министерства здравоохранения Российской Федерации	123154, г. Москва, ул. Саляма Адиля, д. 2

Приказ Министерства здравоохранения РФ от 27 июля 2023 г. N 388н "Об утверждении перечня федеральных государственных учреждений, оказывающих высокотехнологическую медицинскую помощь, не включенную в базовую программу обязательного медицинского страхования, гражданам Российской Федерации, на 2024 год"

Минздрав определил, какие учреждения в 2024 г. будут оказывать гражданам высокотехнологическую медпомощь, не включенную в базовую программу ОМС. Всего в списке 144 организации.

Перечень на 2023 г. утратит силу.

Обзор изменений Федерального закона от 18.07.2011 N 223-ФЗ

1.	Федеральное государственное бюджетное учреждение "Уральский научно-исследовательский институт охраны материнства и младенчества" Министерства здравоохранения Российской Федерации	620028, г. Екатеринбург, ул. Репина, д. 1
2.	Федеральное государственное бюджетное учреждение "Национальный медицинский исследовательский центр фтизиопульмонологии и инфекционных заболеваний" Министерства здравоохранения Российской Федерации	127473, г. Москва, ул. Достоевского, д. 4, к. 2
3.	Федеральное государственное бюджетное учреждение "Ивановский научно-исследовательский институт материнства и детства имени В.Н. Городкова" Министерства здравоохранения Российской Федерации	153045, г. Иваново, ул. Победы, д. 20
4.	Федеральное государственное бюджетное учреждение "Национальный медицинский исследовательский центр травматологии и ортопедии имени академика Г.А. Илизарова" Министерства здравоохранения Российской Федерации	640014, г. Курган, ул. Марии Ульяновой, д. 6
5.	Федеральное государственное бюджетное учреждение "Российский научный центр рентгенорадиологии" Министерства здравоохранения Российской Федерации	117997, г. Москва, ул. Профсоюзная, д. 86
6.	Федеральное государственное бюджетное учреждение "Национальный медицинский исследовательский центр радиологии" Министерства здравоохранения Российской Федерации	249036, г. Обнинск, ул. Королева, д. 4
7.	Федеральное государственное бюджетное учреждение "Национальный медицинский исследовательский центр глазных болезней имени Гельмгольца" Министерства здравоохранения Российской Федерации	105062, г. Москва, ул. Садовая-Черногрозская, д. 14/19
8.	Федеральное государственное бюджетное учреждение "Национальный медицинский исследовательский центр колопроктологии имени А.Н. Рыжих" Министерства здравоохранения Российской Федерации	123154, г. Москва, ул. Саляма Адила, д. 2

Клинические рекомендации

Согласно Закону № 315-ФЗ от 02.07.2021 переход на оказание МП в соответствии с клиническими рекомендациями будет осуществлен поэтапно до 01.01.2024.

Порядок поэтапного перехода определен постановлением Правительства РФ от 17.11.2021 № 1968:

- КР опубликованные на сайте Минздрава РФ до 01.09.2021 применяются с 01.01.2022
- КР опубликованные на сайте Минздрава РФ до 01.06.2022 применяются с 01.01.2023
- КР опубликованные на сайте Минздрава РФ после 01.06.2022 применяются с 01.01.2024.

https://cr.minzdrav.gov.ru/clin_recomend.

Письмо Минздрава РФ от 28.07.2022 № 17-4/И/2-12321.

Федеральный закон от 29.05.2023 № 194-ФЗ

Включена в перечень лицензируемых видов деятельности:

- деятельность по оказанию услуг по дезинфекции, дезинсекции и дератизации в целях обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения

Юридические лица и индивидуальные предприниматели, осуществляющие деятельность по оказанию услуг по дезинфекции, дезинсекции и дератизации в целях обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения, обязаны получить лицензию на осуществление указанной деятельности не позднее 1 сентября 2024 года.

С 1 сентября 2024 года осуществление деятельности по оказанию услуг по дезинфекции, дезинсекции и дератизации в целях обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения без лицензии не допускается.

**Проблемные вопросы применения
законов № 44-ФЗ, № 223-ФЗ при
проведении закупок медицинских
изделий и лекарственных препаратов**

Применение КТРУ. Мнение ФАС России

Заказчиком при закупке применен код из КТРУ. В позиции выбранного КТРУ имеются как обязательные, так и необязательные для применения характеристики товара. Заказчиком установлены все обязательные характеристики и выбраны некоторые необязательные к применению характеристики товара, в результате чего, все характеристики товара соответствуют товару только одного производителя. Является ли такое формирование описания объекта закупки нарушением пункта 1 части 1 статьи 33 Закона № 44-ФЗ?

Согласно конституционному праву федеральный закон имеет высшую юридическую силу по сравнению с актами постановлениями Правительства Российской Федерации.

Нормы права, содержащиеся в других федеральных законах и регулирующие отношения в сфере закупок товаров, работ, услуг, должны соответствовать Закону № 44-ФЗ (часть 1 статьи 2 Закона № 44-ФЗ).

В указанной ситуации описание объекта закупки осуществляется при максимальном соблюдении позиции КТРУ, не допуская сужения вариантов производителей товаров до одного (при наличии достоверной информации у заказчика обстоятельств, указанных в вопросе). Направляет обращение в Минфин России о необходимости уточнения описания товара в КТРУ.

Если закупаете радиоэлектронику, не используйте дополнительные характеристики помимо КТРУ

По общим правилам заказчики могут использовать характеристики помимо тех, что указаны в КТРУ. Такие характеристики должны быть обоснованы. Для этого в описании объекта закупки ставятся сноски, а под табличкой ниже прописывается обоснование, для чего они необходимы заказчику. Но есть исключение. Позиция ФАС - при совместном применении КТРУ и норм постановления № 878 заказчику не следует расширять характеристики (п. 5 Правил постановления Правительства № 145). В противном случае отстаивать свою правоту перед контролерами будет крайне сложно.

Примеры из практики

Заказчик при закупке томографа указал дополнительные характеристики, которых нет в КТРУ, обосновал их включение, но контролеров обоснование не убедило (постановление АС Уральского округа от 29.03.2023 № Ф09-835/2023 по делу № А60-25355/2022).

Есть и исключительная практика. К примеру, заказчик объявил аукцион, не применил позицию КТРУ и установил ограничения по постановлению № 878. Поступила жалоба. Действия заказчика были признаны незаконными. Заказчик обратился в суд и обосновал необходимость каждой характеристики, которая отсутствовала в КТРУ.

Суд признал решение антимонопольного органа недействительным и указал, что установление характеристик не противоречит положениям Закона № 44-ФЗ. При формировании требований к техническим и функциональным характеристикам оборудования заказчик учитывал необходимость обеспечения конечного результата (постановление Третьего ААС от 14.03.2023 по делу № А33-10567/2022).

Если позиция КТРУ не соответствует вашим потребностям, не используйте ее

Заказчик при описании объекта закупки не должен вольно использовать КТРУ. Каталог можно не применять, если позиция не соответствует характеристикам товара, который заказчик планирует приобретать.

Пример из практики

Заказчик проводил аукцион на поставку рентгенологического аппарата. В описании объекта закупки не только обосновал расширение каждой характеристики с привязкой к ГОСТу, но и разъяснил важность каждого критерия. Участник подал жалобу, но контролеры сочли ее необоснованной (решение Ивановского УФАС от 25.02.2022 № 037/06/23-77/2022).

Позиция ФАС России в части неиспользования заказчиком КТРУ, если указанные в ней характеристики (либо одна из характеристик) не отвечают потребностям заказчика с учетом Определения Верховного суда от 18.09.2023 №310-ЭС23-16627 по делу № А36-4181/2022.

в позициях КТРУ отсутствуют соответствующие позиции на необходимый заказчику товар опиши товара по статье 33 Закона № 44-ФЗ не противоречит требованиям законодательства Российской Федерации о контрактной системе

ФАС России сообщает об актуальности позиции о необходимости применения позиций КТРУ при описании объекта закупки в соответствии с пунктом 4 Правил использования каталога.

Правомерность применения пункта 7 Правил использования каталога определяется в каждом случае при проведении конкретной закупки с учетом потребности заказчика

Постановление Арбитражного суда Центрального округа от 29.05.2023 № Ф10-1028/2023 по делу № А36-4181/2022

0846500000622000080

ГОСТ Р 55771-2013

Наименование, характеристики товара	Единица измерения	Значение характеристики (показателя)	Обоснование использования характеристики товара
Диаметр отверстия гентри	мм	Не менее 780	п.5.1 ГОСТ Р 55771-2013
Максимальное количество срезов за один полный (360 градусов) оборот гентри	шт	Не менее 160	Определяет класс томографа, детализацию получаемых изображений
Грузоподъемность стола для пациента	кг	Не менее 220	п.5.1 ГОСТ Р 55771-2013

5.1 Далее приводятся характеристики (параметры), которые следует включать в ТЗ на государственную закупку РКТ:

- напряжение питания, В;
- потребляемая мощность, кВт, не менее;
- спиральный тип РКТ (при наличии);
- количество линеек детекторов;
- минимальное время одного оборота рентгеновской трубки, с, не более;
- минимальная толщина среза, мм, не более;
- максимальное поле сканирования, мм²;
- теплоемкость рентгеновской трубки, МНУ;
- скорость охлаждения рентгеновской трубки, кНУ/ мин;
- номинальная мощность рентгеновского генератора, кВт, не менее;
- диаметр отверстия гентри, мм;
- диапазон измерения плотностей, е. Хаунсфилда, не менее;

26.60.11.119-00000024

Диаметр апертуры гентри	Изменяемая заказчиком (выбор одного)	≥ 70	Сантиметр
		≥ 75	Сантиметр
Грузоподъемность стола пациента	Изменяемая заказчиком (выбор одного)	≥ 200	Килограмм
		≥ 300	Килограмм
Количество срезов за один оборот, максимальное	Изменяемая заказчиком (выбор одного)	≥ 64	

В ЕИС содержится позиция КТРУ, соответствующая характеристикам закупаемого товара, в связи с чем описание товара необходимо осуществлять в соответствии с КТРУ.

Не можете обосновать использование дополнительных характеристик, не используйте их

В техническом задании заказчик представляет, какой товар он хотел бы приобрести. В КТРУ зачастую содержатся исключительно базовые характеристики, поэтому заказчики стараются расширить описание объекта закупки.

Если при описании объекта закупки заказчик использует и характеристики из КТРУ, и дополнительные, он должен понимать, для чего требуются дополнительные характеристики и как они влияют на результат закупки.

Позиция ФАС - заказчик должен привести убедительные и понятные доводы использования дополнительных характеристик. Если обоснования не будет или контролеры признают доводы неубедительными, заказчика признают нарушившим пункт 5 Правил из постановления № 145 и статьи 33 Закона № 44-ФЗ.

Пример из практики

При закупке экскаватора в качестве дополнительной характеристики заказчик указал массу. На это ФАС ответила следующее: не представляется возможным определить, как масса экскаватора обеспечивает эффективность работы всех механизмов, в том числе каких механизмов. Обоснование «производственная необходимость» не позволяет определить, в чем заключается потребность заказчика (решение Брянского УФАС от 23.05.2022 по делу № 032/06/106-456/2022).

Если вам подходят несколько позиций КТРУ, не используйте «пустую»

В КТРУ много позиций, которые схожи. Наименования товаров совпадают, вот только в одних позициях четко закреплены характеристики, а в других фигурирует только название. Поскольку заказчики хотят получить товар с полными характеристиками, а не минимальную базовую комплектацию, которую предлагает КТРУ, они идут на хитрость и используют «пустые» позиции. ФАС признает неправомерным, если заказчик умышленно выберет «пустой» КТРУ, чтобы уйти от более подходящего и самостоятельно описать объект закупки.

Пример из практики

Заказчик закупал компьютерный томограф и сознательно выбрал «пустой» КТРУ. ФАС не согласилась с его решением и признала действия заказчика неправомерными (постановление ФАС Северо-Западного округа от 05.04.2023 № Ф07-2414/2023 по делу № А21-5739/2022).

Функционал ЕИС позволяет сделать обоснование дополнительных характеристик только в виде одной фразы. При этом обоснование не является характеристикой. Каким образом подготовить обоснование?

Закон № 44-ФЗ не содержит нормы, запрещающие заказчикам размещать в составе извещения отдельный файл с обоснованием необходимости использования дополнительной информации.

В п 6 Правил использования каталога установлено, что в случае предоставления дополнительной информации, предусмотренной пунктом 5 Правил использования каталога, заказчик обязан включить в описание товара, работы, услуги обоснование необходимости использования такой информации (при наличии описания товара, работы, услуги в позиции каталога).

Пункт 7 Правил гласит, что при использовании каталога в части объекта закупки характеристики указываются с использованием ЕИС при формировании извещения об осуществлении закупки в соответствии с частью 1 статьи 42 Закона № 44-ФЗ.

Таким образом, Заказчик вправе прикрепить такое обоснование в виде отдельного файла.

Площадки узнали одновременно с заказчиками о данном изменении

Информация о доработках ЕИС в сфере закупок в части формирования извещения об осуществлении закупки (приглашения)

Начиная с 29.11.2023 в единой информационной системе в сфере закупок (далее – ЕИС в сфере закупок) расширен выбор инструкций для участников закупок по заполнению характеристик объекта закупки при формировании извещения об осуществлении закупки (приглашения):

- инструкция «Участник закупки указывает в заявке все значения характеристики» стала доступна для количественных характеристик, если указано более одного значения характеристики. Ранее инструкция была доступна только для качественных характеристик;
- инструкция «Значение характеристики не может изменяться участником закупки» стала доступна для количественных и качественных характеристик с одним и более значением характеристики. Ранее инструкция была доступна, если указано только одно значение характеристики.

Подробно с информацией о работе функционала можно ознакомиться в кратком руководстве пользователя «Указание в структурированном виде характеристик объекта закупки при размещении извещения (приглашения)», размещенном в личном кабинете пользователя ЕИС в сфере закупок в разделе «База знаний» – «Руководства пользователя и видеоролики» – «Закупки» – «Закупки 44-ФЗ».

Правомерно ли объединение в один лот медицинских расходных материалов различных видов в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам (далее – НКМИ), утвержденной Министерством здравоохранения Российской Федерации, включенных в одну позицию КТРУ?

Согласно информации, содержащейся в КТРУ, одна позиция может включать себя несколько кодов вида НКМИ.

В соответствии со сведениями, содержащимися на сайте Росздравнадзора, один код вида НКМИ может включать в себя несколько товаров (например, с кодом вида НКМИ 349160 «Шприцы инъекционные однократного применения стерильные» зарегистрированы следующие товары: «Шприцы инъекционные однократного применения стерильные без игл», «Шприцы инъекционные однократного применения стерильные с иглами инъекционными однократного применения»).

ФАС России сообщает, что при закупке медицинского изделия, имеющего разные коды вида НКМИ, но при этом включенного в одну позицию КТРУ, субъекты контроля не нарушают положения законодательства Российской Федерации о контрактной системе в сфере закупок при формировании описания объекта закупки.

* См. письмо ФАС России от 24.04.2023 № МШ/31508/23

В связи с выпуском Росздравнадзором письма от 31.03.2023 № 10-18368/23 просим высказать позицию ФАС России о том, является ли нарушением отклонение заявки участника, который предложил к поставке расходный материал, не указанный в качестве совместимого в эксплуатационной документации на основное мед. изделие, при условии, что расходный материал также зарегистрирован в качестве мед. изделия, и в эксплуатационной документации на расходный материал указано на его совместимость с основным мед. изделием? МНЕНИЕ ФАС РОССИИ

Согласно пункту 11 постановления Правительства РФ от 01.04.2022 № 552 возможно применение мед. изделия, производителем (изготовителем) которого в эксплуатационной документации установлен ограниченный перечень расходных материалов, с расходным материалом иного производителя (изготовителя), зарегистрированным в качестве мед. изделия, если производитель (изготовитель) подтвердил в процессе его государственной регистрации возможность совместного применения с данным мед. изделием.

Таким образом, наличие в инструкции по применению расходных материалов, прошедших государственную регистрацию в качестве мед. изделий, указания на совместимость с основным мед. изделием, является фактическим подтверждением данной совместимости.

Действия заказчика, отклонившего заявки участников, содержащих предложение о поставке данных расходных материалов, по причине отсутствия в инструкции по эксплуатации основного мед. изделия сведений о его совместимости с расходным материалом, неправомерны.

ПП РФ от 01.04.2022 № 552

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

11 1. Допускается проведение технического обслуживания медицинских изделий с использованием комплектующих или принадлежностей, не предусмотренных в их технической и (или) эксплуатационной документации производителя (изготовителя), если безопасность совместного использования подтверждена техническими испытаниями и в случае применимости - токсикологическими исследованиями, проведенными федеральным государственным бюджетным учреждением "Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники" Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (далее - учреждение), а также клиническими испытаниями, проведенными в порядке, установленном в соответствии с частью 8 статьи 38 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации".

Приказ Росздравнадзора от 16.05.2023 № 2983 (Изменения ПП РФ № 552)

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

Опубликовано ли хоть одно заключение на 01 декабря 2023???

Какие документы, прилагаемые в качестве подтверждения наличия лицензии у участников закупки с учетом позиции Минэкономразвития, должны быть представлены в составе заявки участником закупки для подтверждения соответствия требованию, предусмотренному пунктом 1 части 1 статьи 31 Закона № 44-ФЗ? МНЕНИЕ ФАС РОССИИ

Частью 1 статьи 43 Закона № 44-ФЗ предусмотрен исчерпывающий перечень сведений, которые должна содержать заявка на участие в закупке для участия в конкурентном способе определения поставщика (подрядчика, исполнителя).

При этом в соответствии с частью 3 статьи 43 Закона № 44-ФЗ не допускается требовать от участника закупки представления иных информации и документов, за исключением предусмотренных частями 1 и 2 статьи 43 Закона № 44-ФЗ.

Таким образом, устанавливаемые требования должны соответствовать положениям статьи 43 Закона № 44-ФЗ и не нарушать часть 6 статьи 31 Закона № 44-ФЗ.

В настоящее время ФАС России совместно с Минэкономразвития России в целях формирования единообразной практики ведется комплексная работа по подготовке совместного письма по вопросу подтверждения наличия лицензии у участников закупки.

*Письмо ФАС России от 14.06.2023 № ДФ/46829/23

ОСОБЕННОСТИ ЗАКУПОК ТОВАРОВ ДЛЯ НОРМАЛЬНОГО ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЯ

ПРОВЕДЕНИЕ ЭЛЕКТРОННОГО ЗАПРОСА КОТИРОВОК:

- без ограничения по НМЦК (по общему правилу, но см. ПП 929, 620) без ограничения годового объема
- без необходимости согласования с КО при отсутствии заявок

СПЕЦИАЛЬНЫЕ АНТИДЕМПИНГОВЫЕ МЕРЫ В КОНКУРСЕ, АУКЦИОНЕ

- необходимо дополнительно обоснование предлагаемой цены

ОСОБЕННОСТИ ЗАКЛЮЧЕНИЯ КОНТРАКТА СО «ВТОРЫМ НОМЕРОМ» без включения «первого номера» в РНП

ОСОБЫЕ УСЛОВИЯ ИСПОЛНЕНИЯ КОНТРАКТА ПРИ УМЕНЬШЕНИИ ЛИМИТОВ ПО Ч.6 СТ.161 БК РФ:

заказчик должен в первоочередном порядке оплачивать контракты на поставку таких товаров (п.6 ч.1, ч.2 - 4 ст.95 Закона 44-ФЗ)

ПП РФ от 28.11.2013 № 1090 "Об утверждении методики сокращения количества товаров, объемов работ или услуг при уменьшении цены контракта"

Товары для нормального жизнеобеспечения

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

- Медицинские изделия;
- Технические средства реабилитации.

Позволяет 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.

ч. 9 ст. 37 Закона N 44-ФЗ антидемпинговые меры

Если конкурс или аукцион проводится для заключения контракта на поставку товаров, необходимых для нормального жизнеобеспечения граждан, участник закупки, предложивший цену контракта, сумму цен единиц товара на двадцать пять и более процентов ниже начальной (максимальной) цены контракта, начальной суммы цен единиц товара, наряду с требованиями, предусмотренными настоящей статьей, 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 предлагаемой цене, сумме цен единиц товара.

Что предоставим?

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 предлагаемой цене, сумме цен единиц товара.

При закупке услуг ч. 9 ст. 37 Закона № 44-ФЗ не подлежит применению (решение Липецкого УФАС России от 17.12.2021 по закупке № 0846500000621000879

Закупка любых медицинских изделий со снижением 25% и более = применение ч. 9 ст. 37 Закона № 44-ФЗ

Согласно доводам, содержащимся в жалобе, товар, приобретаемый в рамках рассматриваемой закупки (насадка для УЗИ) не может быть отнесен к товарам жизнеобеспечения, так как "от его отсутствия ничья жизнь не будет поставлена под угрозу, а их наличие не спасет чью-то жизнь".

Антимонопольный орган признал жалобу необоснованной, указав, что Насадка для УЗИ, являющаяся объектом закупки, предназначена для проведения как ректальных, так и вагинальных исследований. Исходя из вышеуказанного, насадка для УЗИ является медицинским изделием, отсутствие которой приведет к нарушению нормального жизнеобеспечения граждан (п. 8.3 ч. 1 ст. 3 Закона № 44-ФЗ), ввиду чего при проведении закупки на поставку указанного товара к участникам закупки применяются нормы ч. 9 ст. 37 Закона № 44-ФЗ.

Решение Свердловского УФАС России от 21.06.2022 по закупке № 0362200071722000085
Аналогично: Кировского УФАС России от 14.06.2022 по закупке № 0340200003322006175 (наборы для выполнения клизмы), Санкт-Петербургского УФАС России от 21.06.2022 по закупке № 0372200138422000065.

Решение Арбитражного суда Хабаровского края от 11 августа 2022 г. по делу N А73-11219/2022 (подтверждение при демпинге)

Письмо, по не свидетельствует о возможности осуществить поставку медицинских изделий по предлагаемой цене, так как исходит непосредственно от самого участника закупки;

каких-либо расчетов относительно формирования предложенной в ходе проведения электронного аукциона цены контракта, сниженной более на 65,5 %, не представлено, равно как не представлено и первичных документов, подтверждающих наличие товара на складе заявителя.

победитель аукциона должен представить не просто подтверждение исполнения контракта, а обоснование предлагаемой цены с приложением подтверждающих документов, как то: гарантийное письмо от производителя с указанием цены и количества поставляемого товара, документы, подтверждающие фактическое наличие товара у участника закупки, иные документы и расчеты, подтверждающие возможность участника закупки осуществить поставку товара по предлагаемой цене.

Письмо исходят не от производителя товара, не содержат указаний на то, что участник самостоятельно производит маски лицевые анестезиологические, одноразового использования, не содержат каких-либо расчетов, подтверждающих возможность участника закупки осуществить поставку товара по предлагаемой цене и не подкреплены документами, подтверждающими фактическое приобретение товара, действительное наличие такого товара у участника закупки.

Предусмотренные частью 9 статьи 37 Закона N 44-ФЗ антидемпинговые меры направлены не только на соблюдение принципа добросовестной ценовой и неценовой конкуренции между участниками закупок, **но и на защиту заказчика в случае искусственного занижения цен при проведении конкурса и аукциона.**

Указанное означает, что в случае демпингового снижения при проведении конкурса и аукциона цены контракта на поставку отдельных видов товара, в частности медицинских изделий, участник обязан представить заказчику обоснование предлагаемой цены контракта. Перечень документов, предоставляемых участником в целях подтверждения предлагаемой цены контракта, не является закрытым. При этом право на определение достаточности документального подтверждения указанных обстоятельств принадлежит конкурсной/аукционной комиссии.

Гарантийное письмо участника закупки не может быть надлежащим обоснованием!

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

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

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

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

Что содержит 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

Аналогично: постановление ФАС Центрального округа от 11.03.2022 по делу № А83-8514/2021

Обоснование должно содержать сведения, подтверждающие:

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

Пример из практики

объект закупки (наконечник для зуботехнической бормашины) отвечает признакам товаров, необходимых для нормального жизнеобеспечения граждан, так как является товаром для оказания медицинской услуги с целью оказания помощи при возникновении у граждан проблем стоматологического характера. Без указанного в объекте закупки товара оказание медицинских услуг по лечению пациентов со стоматологическими проблемами может привести к нарушению нормального жизнеобеспечения граждан при выполнении ими должностных, трудовых и иных обязанностей.

Решение Ленинградского УФАС России от 14.07.2022 № 047/06/51-2013/2022

Постановление Правительства РФ от 31 мая 2023 г. N 894 "Об утверждении Правил маркировки отдельных видов медицинских изделий средствами идентификации и особенностях внедрения государственной информационной системы мониторинга за оборотом товаров, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации, в отношении отдельных видов медицинских изделий». Действует с 01.09.2023

"товары" - отдельные виды медицинских изделий, имеющие действующее регистрационное удостоверение, в части обеззараживателей - очистителей воздуха (в том числе оборудования, бактерицидных установок и рециркуляторов, применяемых для фильтрования и очистки воздуха в помещениях), обуви ортопедической и вкладных корригирующих элементов для обуви ортопедической (в том числе стелек, полустелек), аппаратов слуховых, кроме частей и принадлежностей, стентов коронарных, компьютерных томографов, санитарно-гигиенических изделий, используемых при недержании, соответствующие кодам единой Товарной номенклатуры внешнеэкономической деятельности Евразийского экономического союза (далее - товарная номенклатура) 8421 39 200 8, 8421 39 800 6, 8539 49 000 0, 9018 20 000 0, 9021 10 100 0, 9021 40 000 0, 9021 90 900 1, 9022 12 000 0, 9022 13 000 0, 9022 14 000 0, 9022 19 000 0, 9619 00 890, кодам Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 17.22.12.130, 26.60.11.111, 26.60.11.113, 26.60.11.119, 26.60.14.120, 28.25.14.110, 32.5 0.22.150, 32.50.22.151, 32.50.22.152, 32.50.22.155, 32.50.22.156, 32.50.22.157, 32.50.22.190, 32.50.22.195, 32.50.50.190 и кодам вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий

№	Наименование товаров	Коды вида по НКМИ
1	Обеззараживатели-очистители воздуха	131980, 152690, 152700, 182750, 209360, 292620, 336330, 375930
2	Ортопедическая обувь и корректирующие элементы	250220, 250230, 250250, 250260, 320560, 343610
3	Аппараты слуховые	113850, 173110, 202800, 202810, 204370, 210000, 228560, 302870
4	Стенты коронарные	135820, 155760, 155800, 155820, 218190, 273880, 343410, 343540
5	Компьютерные томографы	135190, 142570, 280730, 282030
6	Абсорбирующее белье	126750, 233730, 233860, 233900, 280360, 320550, 331320, 331330, 331830, 343580, 356150
7	Кожные антисептики – дезинфицирующие средства	-

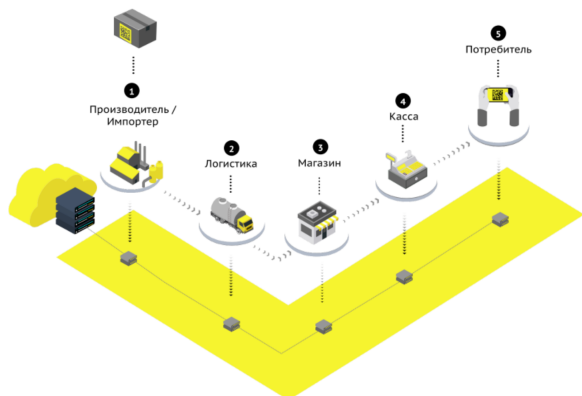
Поэтапное начало действия требований Правил маркировки требований

- 1 сентября 2023 года осуществляется регистрация участников оборота в системе маркировки. Регистрация должна быть осуществлена не позднее чем за семь календарных дней со дня возникновения необходимости ввода в оборот, оборота или вывода из оборота изделий, оборот которых без маркировки запрещен в силу требований Правил маркировки;
 - 1 октября 2023 года маркировка становится обязательной для категории обеззараживатели - очистители воздуха (в том числе оборудование, бактерицидные установки и рециркуляторы, применяемые для фильтрации и очистки воздуха в помещениях), обувь ортопедическая и вкладные корригирующие элементы для нее (в том числе стельки, полустельки). После этой даты устанавливается запрет ввода в оборот и (или) оборота, и (или) вывода из оборота этих видов медицинских изделий без маркировки средствами идентификации;
 - 1 марта 2024 года маркировка становится обязательной для остальных видов медицинских изделий, подлежащих обязательной маркировке в соответствии с Постановлением N 885 (а именно аппараты слуховые, кроме части и принадлежности, стенты коронарные, компьютерные томографы, санитарно-гигиенические изделия, используемые при недержании) (применяемая на сайте "Честный знак" фраза "для остальных видов медицинских изделий" не означает, что подлежат маркировке все медицинские изделия - речь идет об медицинских изделиях, подлежащих обязательной маркировке в соответствии с законодательством (в т.ч. Постановлением N 894)).
- С 1 сентября 2023 участники оборота указанных медицинских изделий вправе осуществлять маркировку указанных выше медизделий в соответствии с Правилами маркировки отдельных видов медицинских изделий, утвержденными Постановлением N 894.

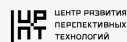
Этапы маркировки

Национальная система маркировки Честный знак

Основная задача системы Честный знак — гарантировать потребителям подлинность и заявленное качество приобретаемой продукции



Честный знак — Национальная система цифровой маркировки и прослеживаемости товаров Центра развития перспективных технологий, созданного для реализации глобальных проектов в цифровой экономике



ЦРПТ развивает систему на основе государственно-частного партнерства.

Этапы маркировки товаров

1



Производитель наносит цифровой код на товар

Уполномоченный государством оператор **Центр развития перспективных технологий** присваивает каждому товару уникальный код (Data Matrix или другой тип маркировки), чтобы производитель или импортер разместил его на упаковке товара

2



Весь путь товара фиксируется на каждом этапе

Цифровой код — это паспорт, который невозможно потерять или подделать. Он позволяет проследить весь путь товара на каждом этапе — от завода до потребителя

3



В магазине сканируют код товара и размещают его на полке

Система маркировки **фиксирует переход товара по всей логистической цепи**, включая проверку кода в магазине при размещении товара на полке, что исключает возможность вброса подделки

4



Товар продали на кассе — в системе «код вышел из оборота»

При продаже товара на онлайн-кассе система **не позволит реализовать контрафакт**

5



Вся правда о товаре в мобильном приложении

Приложение Честный ЗНАК поможет легко проверить легальность и узнать всю правду о товаре, чтобы покупать только проверенную и качественную продукцию для себя и близких **БЕЗ ПОДДЕЛОК!**

Поэтапное начало действия требований Правил маркировки требований

При этом установлены отдельные сроки для возможности реализации немаркированных остатков медизделий, которые были введены в оборот (произведены в РФ или импортированы/реимпортированы/ввезены на территорию РФ) в зависимости от вида медизделий:

- по 30 сентября 2023 г. (включительно) и не реализованы по состоянию на 1 октября 2023 г. или

- по 29 февраля 2024 г. (включительно) и не реализованы по состоянию на 1 марта 2024 г.

Реализация остатков таких медизделий без маркировки допускается до истечения срока их годности (за исключением отдельных видов изделий, имеющих срок службы, о них смотрите далее). Или участник оборота может осуществлять маркировку таких изделий и представлять сведения о маркировке в "Честный знак" по 31 августа 2024 г.

(включительно).

С 1 сентября 2025 года вводится обязанность для участников оборота передавать сведения об обороте медицинских изделий (до этой даты обязательная передача в "Честный знак" сведений о вводе в оборот (производство/импорт) и о выводе из оборота (путем розничной продажи, например))"

Медучреждения и приемка медизделий

Медицинские учреждения

Участниками оборота являются юридические лица и индивидуальные предприниматели, а также филиалы иностранных юридических лиц (налоговых резидентов Российской Федерации) **осуществляющие деятельность в области здравоохранения и оказания социально-медицинских услуг.**

Чтобы проверить относится ли организация к данному типу участников, рекомендуется руководствоваться кодами ОКВЭД Раздела «Q. Деятельность в области здравоохранения и социальных услуг» Документа «ОК 029-2014 (КДЕС Ред. 2). Общероссийский классификатор видов экономической деятельности» (утв. Приказом Росстандарта от 31.01.2014 N 14-ст).

Приемка медицинских изделий:

Каждому участнику оборота необходимо выбрать оператора коммерческого электронного документооборота (ЭДО). Если организацией не используется ЭДО для приемки медицинских изделий, она может воспользоваться бесплатным сервисом ЭДО Лайт.

Посредством ЭДО со стороны поставщика медицинских изделий оформляется Универсальный передаточный документ (УПД), который подписывается принимающей организацией. На основании документа УПД происходит передача права собственности на маркированный товар.

Ответственность

На товаре нет кода маркировки

Не принимайте и не продавайте такой товар!

Административная ответственность (за исключением табака)

Для должностных лиц:

5 000 — 10 000 ₹

с конфискацией предметов нарушения

Для малого юридического лица:

25 000 — 150 000 ₹

с конфискацией предметов нарушения

Для среднего или крупного юридического лица:

50 000 — 300 000 ₹

с конфискацией предметов нарушения

Административная ответственность (табак)

Для должностных лиц:

30 000 — 50 000 ₹

с конфискацией предметов нарушения

Для малого юридического лица:

150 000 — 250 000 ₹

с конфискацией предметов нарушения

Для среднего или крупного юридического лица:

300 000 — 500 000 ₹

с конфискацией предметов нарушения

Уголовная ответственность

За преступления в особо крупных размерах и в случае сговора

Штрафы:

до 1 000 000 ₹

Лишение свободы:

до 5 лет

ВОПРОС: Какая из сторон выбирает дату расторжения контракт в ЕИС и рассматривать ли по существу вопрос о внесении подрячика в РНП в случае нарушения процедуры расторжения?

Дата расторжения контракта устанавливается автоматически в зависимости от даты принятия решения. Таким образом, 10-дневная дата проставляется системой в зависимости от того с чьей стороны принято решение об одностороннем отказе первым.

В случае нарушения процедуры расторжения контракта территориальному органу все равно необходимо рассматривать направленное обращение и в случае подтверждения данного факта устанавливать нарушения в действиях заказчика.

Интересное письмо Минфина от 20 октября 2023 г. N 24-01-07/99890

В связи с поступлением вопросов о применении положений части 15 статьи 34 Федерального закона от 5 апреля 2013 г. N 44-ФЗ

Частью 15 статьи 34 Закона N 44-ФЗ установлен перечень случаев закупок у единственного поставщика (подрядчика, исполнителя), при которых контракт может быть заключен в любой форме, предусмотренной Гражданским кодексом Российской Федерации (далее - ГК РФ) для совершения сделок.

15. При заключении контракта в случаях, предусмотренных пунктом 1, пунктами 4 и 5 (за исключением контрактов, заключенных в соответствии с частью 12 статьи 93 настоящего Федерального закона), пунктами 8, 15, 20, 21, 23, 26, 28, 29, 40, 41, 44, 45, 46, 51 - 53, 56, 63 части 1 статьи 93 настоящего Федерального закона, требования частей 4 - 9, 11 - 13 настоящей статьи заказчиком могут не применяться к указанному контракту. В этих случаях контракт может быть заключен в любой форме, предусмотренной Гражданским кодексом Российской Федерации для совершения сделок.

Письмо Минфина от 20 октября 2023 г. N 24-01-07/99890

П 4.....В целях обеспечения соответствия между сведениями, содержащимися в информации, подлежащей включению в Реестр, и условиями контракта заказчиком в контракт, указанный в части 15 статьи 34 Закона N 44-ФЗ и информация о котором подлежит включению в Реестр, помимо условий, включение которых в такой контракт в соответствии с нормативными правовыми актами является обязательным, целесообразно включать в контракт также сведения, содержащиеся в информации, подлежащей в соответствии с Правилами включению в Реестр и являющиеся предметом проверки, предусмотренной подпунктом "д" пункта 18 Правил, в частности:

- наименование страны происхождения товара (абзац одиннадцатый подпункта "з" пункта 10 Правил);
- информацию о лекарственных средствах из государственного реестра лекарственных средств (абзац шестой подпункта "з" пункта 10 Правил);
- информацию об уменьшении суммы, подлежащей уплате поставщику (подрядчику, исполнителю), на размер налогов, сборов и иных обязательных платежей в бюджеты бюджетной системы Российской Федерации, связанных с оплатой контракта, если в соответствии с законодательством Российской Федерации о налогах и сборах такие налоги, сборы и иные платежи подлежат уплате в бюджеты бюджетной системы Российской Федерации заказчиком (подпункт "к" пункта 10 Правил).

Взаимозаменяемость в ЕСКЛП

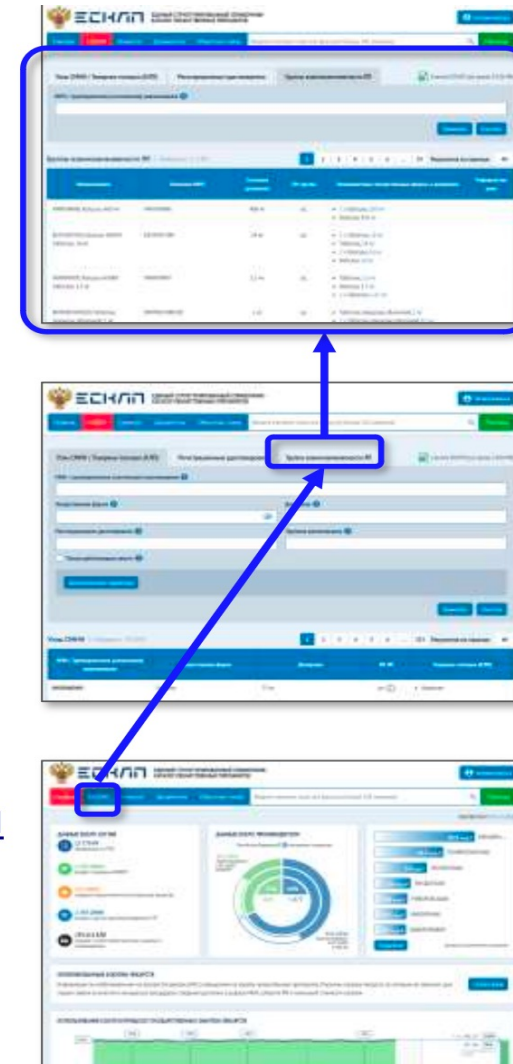
Информация о взаимозаменяемости в ЕСКЛП

61-ФЗ ст.27¹ ч.8

«Перечень взаимозаменяемых лекарственных препаратов для медицинского применения размещается федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим государственную регистрацию лекарственных препаратов для медицинского применения,

и размещается на его официальном сайте в информационно-телекоммуникационной сети “Интернет”...»

esklp.egisz.rosminzdrav.ru



Практика о взаимозаменяемости

Решение	Источник информации
Постановление Марийского УФАС России от 10.07.2023 по делу № 012/04/7.30-569/2023 (закупка 0308300033923000063)	ГРЛС
Решение Санкт-Петербургского УФАС России от 08.02.2023 по делу № 44-380/23 (закупка 0372100048822001366)	ЕСКЛП
Решение Московского УФАС России от 28.04.2022 по делу № 077/06/106-6451/2022 (закупка 0373100084422000156)	ГРЛС
Решение Московского УФАС России от 25.11.2021 по делу № 077/06/106-20783/2021 (закупка 0373100091421000811)	ЕСКЛП
Решение Красноярского УФАС России от 26.01.2022 № 024/06/105-102/2022 (закупка 0119200000121018871)	ГРЛС ЕСКЛП
Решение Амурского УФАС России от 23.12.2021 по делу № 028/06/105-751/2021 (закупка 0123200000321003312)	ЕСКЛП
Решение Челябинского УФАС России от 29.11.2021 № 074/06/105-3363/2021 (закупка 0369200004121000354)	ЕСКЛП
Решение Тюменского УФАС России от 28.09.2021 по делу № 072/06/44/177/2021 (закупка 0167200003421005133)	ГРЛС ЕСКЛП

Наличие препарата в ГРЛС и отсутствие в гражданском обороте

Решение Московского областного УФАС России от 21.02.2022 по делу No 50/06/5708эп/22 (закупка 0348300038622000017)

«...На день публикации извещения о проведении аукциона, равно как и на день направления настоящих возражений на жалобу, сведения об обоих торговых наименованиях, упомянутых выше, содержатся в ГРЛС.

Доводы заявителя об отсутствии * в гражданском обороте подлежат**

отклонению, так как Заказчик, определяя и описывая в извещении и технической части документации объект закупки, руководствуется исключительно требованиями Закона о контрактной системе и законодательства в сфере обращения лекарственных средств. Специфичность ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов описана выше и исключает возможность Заказчика осуществлять мониторинг фармацевтического рынка, включая направление непосредственных обращений к производителям препаратов.»

Решение Ставропольского УФАС России от 22.12.2021 по делу No 026/06/64-2772/2021 (закупка 0321200020121000088)

«...По данным государственного реестра лекарственных средств, зарегистрированных на территории Российской Федерации, препарат с международным непатентованным наименованием *** зарегистрировано в двух торговых наименованиях.

При этом, лекарственное средство *** (РУ ***) **отсутствует в обороте** на территории Российской Федерации с ***.

Заказчиком на заседание Комиссии доказательств обратного не представлено...»

Решения УФАС по ГО

Решение Новосибирского УФАС России от 09.02.2023 No 054/06/33-187/2023 закупка 0351300099123000018	не обязан
Решение Московского УФАС России от 22.11.2022 по делу No 077/06/106-17348/2022 закупка 0373200009822000657	не обязан
Решение Московского областного УФАС России от 21.02.2022 по делу No 50/06/5708эп/22 закупка 0348300038622000017	не обязан
Решение Ханты-Мансийского УФАС России от 16.01.2023 No 086/06/33-78/2023 закупка 0387200009122007130	обязан
Решение Новосибирского УФАС России от 23.06.2022 No 054/06/33-1116/2022 закупка 0351100021922000263	не обязан

В презентации использованы материалы

- ❖ Системы Гарант, Консультантплюс
- ❖ Системы Актион Медицина
- ❖ Электронный журнал «Административная практика ФАС»

Спасибо за внимание

телеграмм канал Закупки в медицине https://t.me/+dg_WdVUa-sw2OWIy