

Министерство здравоохранения Ростовской области



**ОСОБЕННОСТИ  
ЗАКУПОК  
МЕДИЦИНСКОЙ  
ПРОДУКЦИИ**

Начальник отдела  
централизованных закупок  
**Е. В. Козлова**

## Медицинские изделия



Медицинскими изделиями являются любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с другими принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению, включая специальное программное обеспечение, и предназначенные производителем для профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний, мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности, функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека. Медицинские изделия могут признаваться взаимозаменяемыми, если они сравнимы по функциональному назначению, качественным и техническим

## Лекарственные препараты



**в том числе  
включенные в  
перечень жизненно  
необходимых и  
важнейших  
лекарственных  
препаратов**



# Распоряжение Правительства РФ от 21.03.2016 N 471-р

**<О перечне товаров, работ, услуг, в случае осуществления закупок которых заказчик обязан проводить аукцион в электронной форме (электронный аукцион)>**

**Код по Общероссийскому классификатору продукции по видам экономической деятельности ОК 034-201**

**20 Вещества химические и продукты химические**

**1 Средства лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях**

**25 Изделия металлические готовые, кроме машин и оборудования (кроме кодов**

**25 Изделия металлические готовые, кроме машин и оборудования (кроме кодов**

**25.30.2, 25 Изделия металлические готовые, кроме машин и оборудования (кроме**

**кодов 25.30.2, 25.71.14.120, 25 Изделия металлические готовые, кроме машин и**

**оборудования (кроме кодов 25.30.2, 25.71.14.120, 25.71.14.130, 25 Изделия**

**металлические готовые, кроме машин и оборудования (кроме кодов 25.30.2,**

**25.71.14.120, 25.71.14.130, 25.40.1)**

**26 Оборудование компьютерное, электронное и оптическое (кроме кодов**

**Оборудование компьютерное, электронное и оптическое (кроме кодов**

**26.60.11.120, Оборудование компьютерное, электронное и оптическое (кроме**

**кодов 26.60.11.120, 26.60.11.114, Оборудование компьютерное, электронное и**

**оптическое (кроме кодов 26.60.11.120, 26.60.11.114, 26.60.11.119, Оборудование**

# Федеральный закон от 21.11.2011 N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ»

На территории Российской Федерации разрешается

✓ **Использование** медицинских изделий, которые изготовлены по индивидуальным моделям, зарегистрированным в Порядке, установленном Правительством РФ, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти

по назначению медицинских работников и которые предназначены

исключительно для личного использования конкретным пациентом, а

✓ также медицинские изделия, предназначенные для использования на

территории международного медицинского кластера, государственной

регистрации не подлежат. На них не распространяются положения.

# Федеральный закон от **21.11.2011** N **323-ФЗ** «Об основах охраны здоровья граждан в РФ»

✓ **Запрещается производство:**

медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление

медицинских изделий, за исключением медицинских изделий,

производимых для проведения испытаний и (или)

используемых для ввоза на территорию РФ

✓ **- фальсифицированных медицинских изделий.**

медицинских изделий, недоброкачественных медицинских изделий и контрафактных медицинских изделий.

Запрещается реализация фальсифицированных

✓ **медицинских**

изделий, недоброкачественных медицинских изделий и


контрафактных медицинских изделий



---

## **Лекарственные средства**

**На основании федерального закона  
от 12.04.2010 N 61-ФЗ  
«Об обращении лекарственных  
средств» лекарственные средства  
подлежат государственной  
регистрации и включаются в  
государственный реестр  
лекарственных средств**

A black stethoscope is visible in the bottom right corner of the slide, partially overlapping the text.

# РЕГИСТРАЦИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ПРОДУКЦИИ

**Медицинские изделия**



**Уполномоченный  
федеральный орган  
исполнительной власти-  
Федеральная служба по  
надзору в сфере  
здравоохранения.**

**<http://www.roszdravnadzor.ru>**

**Лекарственные  
препараты**



**Уполномоченный  
орган- Минздрав РФ**

**[http://www.grls.  
rosminzdrav.ru](http://www.grls.rosminzdrav.ru)**




## Регистрационное удостоверение

Регистрационное удостоверение – это документ, подтверждающий регистрацию лекарственных препаратов, медицинских изделий и позволяющий выпуск в обращении данных изделий на территории РФ. Наличие его у производителя либо импортера свидетельствует, что медицинская продукция полностью соответствует всем нормам и стандартам, установленным национальным законодательством и может применяться по



# Регистрационное удостоверение на лекарственные препараты

- Какие медицинские препараты подлежат госрегистрации?
  - Согласно ст. 13 ФЗ № 61 «Об обращении лекарственных средств», регистрационное удостоверение нужно на следующие препараты:
    - впервые поступающие в обращение на рынок РФ;
    - ранее прошедшие регистрацию, выпускаемые в других лекарственных формах или новой дозировке (при наличии доказательной базы об их эффективности и клинической значимости);
    - новые комбинации ранее зарегистрированных
- 

# Регистрационное удостоверение на лекарственные препараты-Исключение

- препараты, изготовленные аптечными/ ветеринарными организациями и ИП, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность;
- препараты, купленные в других государствах для личного пользования физическими лицами;
- препараты, ввозимые в РФ для конкретного пациента с целью оказания ему индивидуальной помощи по жизненно необходимым показателям (при наличии соответствующего разрешения);
- средства, ввозимые в РФ для осуществления клинических исследований или экспертиз с целью дальнейшего проведения государственной регистрации (при наличии разрешения от гос. органов);
- субстанции фармацевтические;

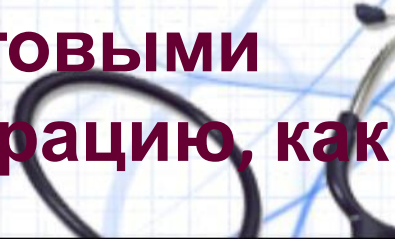
## Регистрационное удостоверение - запрет

---

**Не допускается выдача регистрационного удостоверения на:**

**препараты, отличающиеся друг от друга действующими веществами, но реализуемые под одинаковым торговым наименованием;**

**один препарат, выпускаемый производителем под разными торговыми марками, но заявляемый на регистрацию, как два или более препарата**



# Регистрационное удостоверение на изделия медицинского назначения

- Ст. 38 ФЗ № 323 устанавливает, что медицинскими изделиями являются любые устройства, оборудование, инструменты, приборы, а также материалы и прочая продукция, которая применяется в медицинской практике.
- Для точной и правильной идентификации медицинских изделий разработана специальная классификация, согласно которой в дальнейшем проводятся лабораторные исследования, экспертиза с целью получения регистрационного удостоверения. Классификация применяется по показателям вероятного риска причинения вреда здоровью потребителям:
  - класс № 1 – минимальная степень риска (микроскопы, весы, звукореактотесторы и т.п.);
  - класс № 2а – средняя степень (техника для лабораторий, спиртометры, аудиометры и т.п.);
  - класс № 2б – повышенная степень риска (кардиоанализаторы, дефибрилляторы и т.п.)
  - класс № 3 – самая высокая степень (литотриторы, эндопротезы, имплантанты и т.п.);
- Все медицинские изделия, как и лекарственные препараты, обязаны

# Регистрационное удостоверение-требование к товару в заявке участника закупки

- Копии документов, подтверждающих соответствие товара требованиям, установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации, в случае, так как в соответствии с законодательством Российской Федерации установлены требования к товару и представление указанных документов предусмотрено документацией об электронном аукционе - копии регистрационного удостоверения товар или информации о таком удостоверении, на основании [пункта 3 части 5 статьи 66](#) Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ.
- ( Письмо ФАС России от 23.10.2014 N АД/43043/14 "О разъяснении законодательства о контрактной системе")



Федеральный закон от **21.11.2011 N 323-ФЗ** «Об  
основах охраны здоровья граждан в Российской  
Федерации»



**Распоряжение  
Правительства РФ от  
26.12.2015 N 2724-р**



**Распоряжение  
Правительства РФ от  
29.12.2014 N 2762-р**



**Предельные отпускные цены производителей Ростовская область:**

Постановление РСТ РО от 25.02.2010 N 2/1 "Об утверждении предельных размеров оптовых и предельных размеров розничных надбавок к ценам на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов" ; Постановление РСТ РО от 27.12.2007 N 15/2 "Об установлении предельной торговой надбавки к ценам на продукты детского питания (включая пищевые концентраты); Постановление Правительства РО от 07.09.2016 N 635 "О внесении изменения в постановление Правительства Ростовской области от 13.01.2012 N 20».

# МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ, имплантируемые в организм человека

- Уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере охраны здоровья, в порядке, установленном Правительством Российской Федерации:
- 1) осуществляет государственную регистрацию или перерегистрацию предельных отпускных цен производителей на медицинские изделия, включенные в утвержденный Правительством Российской Федерации перечень медицинских изделий, имплантируемых в организм человека, при оказании медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи;
- 2) ведет государственный реестр предельных отпускных цен производителей на медицинские изделия, включенные в утвержденный Правительством Российской Федерации перечень медицинских изделий, имплантируемых в организм человека, при оказании медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи. Указанный реестр содержит следующие сведения:
  - а) наименование производителя медицинского изделия;
  - б) наименование медицинского изделия;
  - в) вид медицинского изделия в номенклатурной классификации медицинских изделий;
  - г) регистрационный номер медицинского изделия;
  - д) зарегистрированная предельная отпускная цена производителя на медицинское изделие в рублях;
  - е) дата государственной регистрации предельной отпускной цены производителя на



# Лекарственные средства

**ЖНВЛП (С)**

Перечень, государственный реестр по МНН и торговым наименованием, предельно-отпускная цена, Ограничения-Постановление Правительства РФ От 30.11.2015 №1289, условия допуска-Товарам, Произведенным на территории государств – членов Евразийского Экономического

**Все остальные  
ЛП, не ЖНВЛП  
(С)**

союза МНН или Торговое наименование, группировочные или химические наименования условия допуска- Товарам, Произведенным на территории государств – членов Евразийского Экономического союза Приказ от 25.03.2014 №155

**ВСЕГДА ОТДЕЛЬНАЯ  
ЗАКУПКА по МНН**

# Исключения:

п. 6 ч. 1 ст. 33, п. 7 ч. 2 ст. 83

**ЕП - пункт 28 статьи 93**

**Закона N 44-ФЗ;**

п. 6 ч. 1 ст. 33

**Закона N 44-ФЗ**

ст. 111.4 Закона N 44-ФЗ

п. 6 ч. 1 ст. 33 Закона

**В остальных случаях**

необходимых для назначения пациентам по решению  
врачебной комиссии,  
могут быть лекарственные препараты, необходимые для  
назначения  
двум и более пациентам.

- ЕП- 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. При этом Объем закупаемых
- Лекарственных препаратов не должен превышать объем таких препаратов, необходимый для указанного пациента в течение срока, необходимого для осуществления закупки

При проведении закупок лекарственных средств,  
включенных в утвержденный <sup>для государственных</sup> ~~Правительством РФ~~ <sup>препаратов в соответствии с положениями пункта 7 части 2</sup> ~~Перечень~~ <sup>Правительством РФ</sup> перечень.

На сегодняшний день такой перечень отсутствует;

Постановление Правительства РФ от 28.11.2013 N 1086

"Об утверждении Правил формирования перечня лекарственных средств, закупка которых осуществляется в соответствии с их торговыми наименованиями, и о внесении изменения в Положение о Правительственной комиссии по вопросам охраны здоровья граждан"

**При проведении конкурса на поставку  
лекарственных препаратов**

встречные инвестиционные обязательства поставщика-инвестора по созданию или модернизации и (или) освоению производства товара на территории субъекта Российской Федерации для обеспечения государственных нужд субъекта Российской Федерации  
На основании акта высшего исполнительного органа государственной власти субъекта

**Лекарственные средства**

**по торговым наименованиям закупать нельзя.**

Нужно указывать международные непатентованные  
наименования,

**а при отсутствии таковых - группировочные**

# Объединение в одну закупку лекарственных средств с разными наименованиями

## ЗАПРЕТ

закупка лекарственных средства с торговыми наименованиями и лекарственные средства с МНН

п. 2 Постановления  
Правительства РФ  
от 17.10.2013 N 929)  
НМЦК не может  
превышать  
1 тыс. руб.

- 1) лекарственное средство, под тем же МНН аналогов по лекарственной форме которое не имеет зарегистрированных и дозировке ( уникальный препарат);
- 2) наркотическое лекарственное средство;
- 3) психотропное лекарственное средство;
- 4) радиофармацевтическое лекарственное средство

п. 1 Постановления  
Правительства РФ  
от 17.10.2013 N 929

предельный размер НМЦК зависит от  
объема закупок лекарственных средств  
в предшествующем году

Менее 500 млн руб. - НМЦК Не более 1 млн руб.  
500 млн - 5 млрд руб.- НМЦК Не более 2,5 млн руб.  
Свыше 5 млрд. руб. - НМЦК Не более 5 млн руб



# Примеры

Например, "анальгин" является торговым наименованием лекарственного средства. МНН данного средства - "метамизол натрия". В описании объекта закупки нужно указать именно его, если законом не предусмотрена возможность использовать в конкретной закупке торговое наименование

**Можно ли закупать инсулин по торговым наименованиям путем электронного аукциона?**

На возможность любым способом закупать инсулин по торговым наименованиям указано в [разъяснениях ведомств](#) На возможность любым способом закупать инсулин по торговым наименованиям указано в разъяснениях ведомств, сделанных в период действия [Закона](#) N 94-ФЗ.

Ряд контрольных органов считают недопустимым применение заказчиками этих разъяснений при закупках по [Закону](#) Ряд контрольных органов считают недопустимым применение заказчиками этих разъяснений при закупках по [Закону](#) N 44-ФЗ. [Минэкономразвития России указывает](#) Ряд контрольных органов считают недопустимым применение заказчиками этих разъяснений при закупках по [Закону](#) N 44-ФЗ. Минэкономразвития России указывает, что инсулин можно закупать по торговым наименованиям только у единственного поставщика или запросом предложений в установленных [Законом](#) N 44-ФЗ случаях.

Вместе с тем некоторые суды и контрольные органы признают правомерными действия заказчиков

# Требования к участникам- п.1 ч.1 ст.31

соответствие требованиям, установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации к лицам, осуществляющим поставку товара, выполнение работы, оказание услуги, являющихся объектом закупки- лицензируемый вид деятельности ;

Деятельность по производству лекарственных средств, оптовой и розничной торговле ими является лицензируемой (п. 33 ст. 4, Деятельность по производству лекарственных средств, оптовой и розничной торговле ими является лицензируемой (п. 33 ст. 4, ч. 1 ст. 8 Федерального закона от 12.04.2010 N 61-ФЗ).

В извещение и документацию о закупке необходимо включить требование о наличии у участника лицензии (ч. 5 ст. 31 Закона N 44-ФЗ). Его отсутствие является нарушением (см., например, В извещение и документацию о закупке необходимо включить требование о наличии у участника лицензии (ч. 5 ст. 31 Закона N 44-ФЗ). Его отсутствие является нарушением (см., например, Решение Татарстанского УФАС России от 16.07.2015 по делу N ИП-04/10949).

Нужно указать, что у участника должна быть хотя бы одна из следующих лицензий:

1) лицензия на осуществление фармацевтической деятельности в части видов работ (услуг), соответствующих объекту закупки. Отсутствие в извещении и документации информации о видах работ (услуг), которые должны быть предусмотрены лицензией участника, является нарушением (см., например, 1) лицензия на осуществление фармацевтической деятельности в части видов работ (услуг), соответствующих объекту закупки. Отсутствие в извещении и документации информации о видах работ (услуг), которые должны быть предусмотрены лицензией участника, является нарушением (см., например, Решение Саратовского УФАС России от 27.10.2015 по делу N 363-15/гз. 1) лицензия на осуществление фармацевтической деятельности в части видов работ (услуг), соответствующих объекту закупки. Отсутствие в извещении и документации информации о видах работ (услуг), которые должны быть предусмотрены лицензией участника, является нарушением (см.,

# Алгоритм действия заказчика

- 1) ограничения в выборе наименований лекарственных средств;
- 2) ограничения при объединении в одну закупку лекарственных средств с разными наименованиями;
- 3) иные ограничения при формировании объекта закупки;
- 4) необходимость установить требование о наличии лицензии у участников закупки;
- 5) ограничения и условия допуска иностранных лекарственных средств;
- 6) возможность применять тарифный метод для обоснования НМЦК при закупке препаратов из перечня ЖНВЛП.

Об определении начальной (максимальной) цены контракта при закупке жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.

- (Письма Минэкономразвития России от 30.12.2015 N Д28и-3859, от 21.12.2015 N Д28и-3739, от 14.12.2015 N Д28и-3622, от 23.11.2015 N Д28и-3365, от 30.10.2015 N Д28и-3160, от 19.10.2015 N Д28и-3094, от 01.09.2015 N Д28и-2506, от 20.07.2015 N Д28и-2038)

**метода сопоставимых рыночных цен (анализа рынка)**

- Письмо Минэкономразвития России от 17.02.2016 N ОГ-Д28-1812- не тарифный метод
- Письмо Минэкономразвития России от 15.06.2016 N Д28и-1512
- Письмо Минэкономразвития России от 09.08.2016 N Д28и-2026

Необходимо отметить, что Федеральным законом от 29 декабря 2015 г. N 390-ФЗ внесены изменения в том числе в Необходимо отметить, что Федеральным законом от 29 декабря 2015 г. N 390-ФЗ внесены изменения в том числе в часть 10 статьи 31 Закона N 44-ФЗ, согласно которым, в случае если при закупке лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее - ЖНВЛП), участником закупки предложена цена за единицу товара выше предельной отпускной цены, указанной в государственном реестре предельных отпускных цен производителей, заявка такого участника отклоняется при наличии одного из следующих условий:

- 1) участник закупки является производителем таких лекарственных препаратов;

---

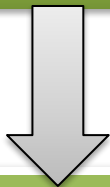
# **ПРЕФЕРЕНЦИИ ПРЕИМУЩЕСТВА ОГРАНИЧЕНИЯ**

по Закону 44-ФЗ  
на лекарственные препараты





**Преимущества**



**-СМП и СОНО  
(ст.30)**

**Условия  
допуска- по  
ЖНВЛП и  
прочим ЛП**



**Товарам,  
произведенным  
на территории  
государств –  
членов  
Евразийского  
экономического  
Союза-  
преференции 15%  
**Приказ**  
от 25.03.2014  
**№155****

**Ограничения  
только по  
ЖНВЛП**



**Постановление  
Правительства РФ  
От 30.11.2015  
**№1289****





**Постановление  
Правительства РФ  
от 30.11.2015 №1289**

**МИНИСТЕРСТВО ЭКОНОМИЧЕСКОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
N 6723-ЕЕ/Д28п**

**МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
N ЦС-14384/19**

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
N 25-0/10/2-1416**

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ АНТИМОНОПОЛЬНАЯ СЛУЖБА  
N АЦ/15615/16**

**ПИСЬМО  
от 14 марта 2016 года**

**О ПОЗИЦИИ  
МИНЭКОНОМРАЗВИТИЯ РОССИИ, МИНПРОМТОРГА РОССИИ, МИНЗДРАВА  
РОССИИ И ФАС РОССИИ ПО ВОПРОСУ ПРИМЕНЕНИЯ ПОЛОЖЕНИЙ  
ПОСТАНОВЛЕНИЯ ПРАВИТЕЛЬСТВА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
ОТ 30 НОЯБРЯ 2015 Г. N 1289 "ОБ ОГРАНИЧЕНИЯХ И УСЛОВИЯХ  
ДОПУСКА ПРОИСХОДЯЩИХ ИЗ ИНОСТРАННЫХ ГОСУДАРСТВ  
ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ, ВКЛЮЧЕННЫХ В ПЕРЕЧЕНЬ ЖИЗНЕННО  
НЕОБХОДИМЫХ И ВАЖНЕЙШИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ,  
ДЛЯ ЦЕЛЕЙ ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ ЗАКУПОК ДЛЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ  
ГОСУДАРСТВЕННЫХ И МУНИЦИПАЛЬНЫХ НУЖД"**



# НАИМЕНОВАНИЕ И ОПИСАНИЕ ОБЪЕКТА ЗАКУПКИ ст.33

• Лекарственные средства по МНН ,при отсутствии химические, группировочные наименования (при этом обоснование в документации по закупке) ,требования к упаковке, фасовке, дозировке (или эквивалент или указать в инструкции по заполнению заявки о возможности перерасчета) ,если нет – обоснование) предметом одного контракта (одного лота) не могут быть лекарственные средства с различными МНН или при отсутствии таких наименований с химическими, группировочными наименованиями обязательное использование при описания объекта закупки показателей, требований, условных обозначений и терминологии, касающихся технических характеристик, функциональных характеристик (потребительских свойств) товара, и качественных характеристик объекта закупки, которые предусмотрены техническими регламентами, принятыми в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, документами, разрабатываемыми и применяемыми в национальной системе стандартизации, принятыми в соответствии с законодательством РФ о стандартизации, иных требований, связанных с определением соответствия поставляемого товара, потребностям заказчика. Если нет то обязательно обоснование необходимости использования других показателей, требований, условных обозначений и

# ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА ст.33

## Основные правила описание объекта закупки

1. Описание по МНН , при отсутствии химические, группировочные наименования (обоснование), состав активного вещества, дозировка, и т.п. Остаточный **срок годности** на дату поставки – **месяц, год, число, дата** (ГК РФ), не в %

## Исключения

За исключением закупок, осуществляемых в соответствии с пунктом 7 части 2 статьи 83 и пунктом 28 части 1 статьи 93:

1. **пунктом 7 части 22 статьи 83** - осуществление закупок лекарственных препаратов, которые необходимы для назначения пациенту при наличии медицинских показаний (индивидуальная непереносимость, по жизненным показаниям) по решению врачебной комиссии, которое фиксируется в медицинских документах пациента и журнале врачебной комиссии.
2. **пунктом 28 части 1 статьи 93** - осуществление закупок лекарственных препаратов, которые необходимы для назначения пациенту при наличии медицинских показаний (индивидуальная непереносимость, по жизненным показаниям) по решению врачебной комиссии, которое фиксируется в медицинских документах пациента и журнале врачебной комиссии. на сумму, не превышающую **200** тысяч рублей.

2. **ГОСТЫ** - обязательно, если нет - обоснование ( Письмо Минэкономразвития России от 17.08.2016 N Д28и-2118)

Соответствие товара (правильно описывать в документации- декларация о соответствии)  
**ГОСТ 17768-90** - Средства лекарственные. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение  
и **ГОСТ Р 52249-2009** - Правила производства и контроля качества лекарственных средств (его обязанности могут быть переданы только лицам, имеющим статус уполномоченного лица)

**ВАЖНО ПРОВЕРЯТЬ СТАТУС ГОСТА !!!!!** (действует или нет, заменен и т.д.)



# Изделия медицинского назначения

• Медицинскими изделиями являются любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с другими принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению, включая специальное программное обеспечение, и предназначенные производителем для профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний, мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности, функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека. Медицинские изделия могут признаваться взаимозаменяемыми, если они сравнимы по функциональному назначению, качественным и техническим характеристикам и способны заменить друг друга. овных обозначений и терминологии;

# Изделия медицинского назначения

- Номенклатурная классификация медицинских изделий по классам в зависимости от потенциального риска их применения, утвержденная приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. N 4н "Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий"
- Алгоритм формирования, применяемый для ведения номенклатурной

**Вид**

кл

**Наименование  
медицинского изделия**

дели

**Классификационные  
признаки**

медицинского изделия, в зависимости от назначения:

- область применения;
- инвазивность;
- стерильность;
- частота использования (однократного или многократного применения)

Классификация медицинских изделий формируется в электронном виде по группам и подгруппам медицинских изделий и размещается на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в информационно-



# ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ ст.33

## Основные правила описание объекта закупки

1. Описание **НАИМЕНОВАНИЯ** объекта закупки согласно регистрационным удостоверениям (или)-важно при приемке и допуске участника (требовать наличие регистрационного удостоверения в составе заявки участников)

2. В описании объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости) не менее чем 2-м производителям – марки, модели, производитель и т.п. **нельзя. Требования к году выпуска товара не указывается.**

3. Поставляемый товар должен быть новым товаром (товаром, который не был в употреблении, в ремонте, в том числе который не был восстановлен, у которого не была осуществлена замена составных частей, не были восстановлены потребительские свойства) в случае, если иное не предусмотрено описанием объекта закупки.

4. **ГОСТЫ** в зависимости от класса оборудования и пр. - обязательно, если нет - обоснование, проверять в декларации о соответствии товара.  
**Гарантии на товар производителя (есть в ГОСТах) и поставщика устанавливать.** Предоставление такой гарантии осуществляется вместе с данным товаром.  
(Монтаж ,установка, ввод в эксплуатацию ,обучение и инструктаж лиц при необходимости)

# Алгоритм действия заказчика ст.33

Нашли в государственном реестре

Сравниваем наименование с регистрационным удостоверением на изделие

Технические и функциональные характеристики производителей



Описание объекта закупки, стандарты качества ГОСТ и пр.- обязательны

Гарантии качества производителя и Поставщика

Формирование и обоснование НМЦК-коммерческие и финансовые условия поставки



Технические и функциональные характеристики в описании объекта закупки не менее чем 2-х производителей



Применение национального режима  
**(обязательно отечественный производитель)**

# ТУ вместо ГОСТа

Правомерно ли устанавливать в документации (извещении) о закупке требования о соответствии товаров (работ, услуг) ГОСТам, СНИПам и другим нормативно-техническим документам без указания конкретных технических характеристик?

Подход Минэкономразвития России (с учетом практики по Закону N 44-ФЗ):  
Установление требования правомерно, если товары (работы, услуги) должны соответствовать национальному стандарту.

[Письмо Минэкономразвития России от 01.08.2016 N Д28и-2011](#)

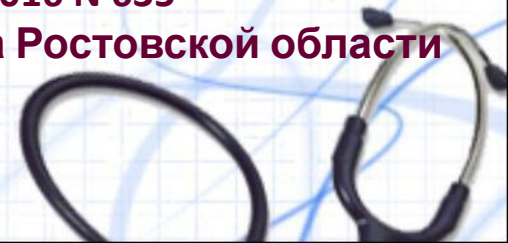
- При осуществлении закупки на право заключить контракт, для выполнения которого используется товар, заказчик указывает в документации требования к заявке согласно [п. 3 ч. 3 ст. 66 Закона N 44-ФЗ](#).
- Национальный стандарт в соответствии с [п. 5 ст. 2 Федерального закона от 29.06.2015 N 162-ФЗ утверждает федеральным органом исполнительной власти в сфере стандартизации. В связи с этим в рассматриваемом случае в документации достаточно сослаться на конкретный ГОСТ, не раскрывая подробно его содержание.](#)
- Если же необходимая информация приведена в технических условиях, в документацию нужно включить детальное описание их содержания, поскольку технические условия утверждаются изготовителем продукции ([п. 15 ст. 2 Федерального закона от 29.06.2015 N 162-ФЗ](#)).

Подход арбитражных судов (с учетом практики по Закону N 44-ФЗ): Установление

# **Обоснование НМЦК (цены лота) на медицинские изделия ст. 22**

**Метод сопоставимых рыночных цен (анализа рынка);  
Приказ Минэкономразвития России от 02.10.2013 N 567  
"Об утверждении Методических рекомендаций по применению методов  
определения начальной (максимальной) цены контракта,  
цены контракта, заключаемого с единственным поставщиком (подрядчиком,  
исполнителем)»**

**Предельная отпускная цена производителей по перечню  
Распоряжение Правительства РФ от 29.12.2014 N 2762-р  
Письмо Минздрава России от 05.07.2016 N 1482/25-3  
<О направлении Рекомендаций по определению предельных размеров  
оптовых надбавок к фактическим отпускным ценам на медицинские изделия>  
Постановление Правительства РО от 07.09.2016 N 635  
"О внесении изменения в постановление Правительства Ростовской области  
от 13.01.2012 N 20"**



---

**ЗАПРЕТЫ  
ПРЕИМУЩЕСТВА  
ОГРАНИЧЕНИЯ**  
**по Закону 44-ФЗ**





## Преимущества

- Учреждениям и  
предприятиям  
УИС  
(ПП РФ  
от 14.07.2014 №  
649);

- Организациям  
Инвалидов  
(ПП РФ  
от 15.04.2014 №  
341);

Изделия медицинские, в  
том числе  
хирургические, прочие  
-СМП и СОНО  
(ст.30)

## Условия допуска

Товарам,  
произведенным  
на территории  
государств –  
членов  
Евразийского  
экономическог  
о  
Союза  
преференции  
Приказ  
от 25.03.2014  
№155

## Запреты

На отдельные  
виды товаров  
Машиностроения,  
Товаров легкой  
промышленности,  
происходящих  
из иностранных  
Государств  
Постановление  
Правительства РФ  
От 14.07.2014  
№656 – санитарные  
автомобили и СП  
Постановление  
Правительства РФ  
От 11.08.2014  
№791 – одежда, одеяла  
постельное белье и т.п.  
Постановление  
Правительства РФ от  
16.11.2015 N 1236 – ПО

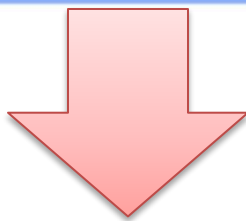
## Ограничения

На закупку  
отдельных видов  
медицинских  
изделий,  
Медикаментов и пр.  
Постановление  
Правительства РФ  
От 05.02.2015  
№102  
(как код так и  
наименование  
изделия\*\*\*)  
Постановление  
Правительства РФ  
От 30.11.2015  
№1289  
Постановление  
Правительства РФ от  
22.08.2016 N 832

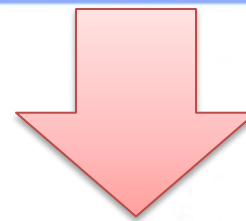
"Об ограничениях допуска  
отдельных видов пищевых  
продуктов, происходящих из  
иностраных государств, для целей  
осуществления закупок для  
обеспечения государственных и  
муниципальных нужд»

# Типовые контракты :

---



Об утв. типового контракта на поставку медицинских изделий, ввод в эксплуатацию медицинских изделий, обучение правилам эксплуатации специалистов, эксплуатирующих медицинские изделия, и специалистов, осуществляющих тех. обслуживание медицинских изделий №724н от 15.10.2015



Типовой контракт на оказание услуг по диагностике, техническому обслуживанию и ремонту автотранспортных средств для обеспечения государственных и муниципальных нужд № 467 от 20.02.2016



---

**Благодарю за  
внимание**

**Елена Васильевна  
Козлова  
+7(863)2523800**

