



«Новые правила закупок в сфере медицины»

Светлана Николаевна Китаева

руководитель контрактной службы ГБУЗ «ГКБ им. И.В. Давыдовского ДЗМ» ,

аккредитованный независимый эксперт,
уполномоченный на проведение антикоррупционной
экспертизы нормативных актов и проектов
нормативных правовых актов, член ассоциации РОСТ

**Обзор изменений
законодательства
в области
здравоохранения**





C01.01.2021
Постановление
Правительства РФ
от 15.09.2020
№ 1445

О лицензировании деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники

Лицензии, выданные согласно ПП РФ № 469, действуют до 31.12.2023.

Заказчикам следует учитывать, что перечень выполняемых работ (оказываемых услуг) сформирован на основании номенклатурной классификации медицинских изделий по видам.



Медицинская техника

Медицинские изделия (за исключением 1 класса потенциального риска применения), подлежащие техническому обслуживанию и представляющие собой инструменты, аппараты, приборы, оборудование, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании, 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.



Техническое обслуживание медицинской техники

Комплекс регламентированных эксплуатационной документацией производителя медицинского изделия мероприятий по поддержанию исправности и (или) восстановлению работоспособности медицинских изделий с проведением контроля технического состояния при их использовании по назначению, предусмотренному производителем, а также действия по монтажу и наладке медицинских изделий



Техническое обслуживание групп медицинской техники класса 2Б потенциального риска применения:

- хирургические инструменты, системы и сопутствующие медицинские изделия;
- сердечно-сосудистые медицинские изделия (за исключением медицинских изделий для определения физиологических параметров, картирования сердца, мониторов, систем мониторинга кардиологических и сопутствующих изделий);
- медицинские изделия для манипуляций, восстановления тканей, органов человека;
- медицинские изделия для акушерства и гинекологии;
- анестезиологические и респираторные медицинские изделия (за исключением мониторов, систем мониторинга анестезиологических, респираторных);
- радиологические медицинские изделия (в части оборудования для ультразвукового исследования);
- радиологические медицинские изделия (в части гамма-диагностического, гамма-терапевтического оборудования и эмиссионной томографии);
- радиологические медицинские изделия (в части оборудования для магнитно-резонансной томографии);
- радиологические медицинские изделия (в части оборудования для рентгенотерапии);
- радиологические медицинские изделия (в части рентгеновского оборудования для компьютерной томографии и ангиографии);
- радиологические медицинские изделия (в части оборудования для рентгенографии и рентгеноскопии);



Письмо
Росздравнадзора
от 13.02.2020
№ 02И-297/20

Приказом Минздрава РФ от 20.11.2020 № 1236н внесены изменения в требования к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия, утв. Приказом Минздрава РФ от 19.01.2017 № 11н, в части определения требований к содержанию такой документации на программное обеспечение, зарегистрированное в качестве медицинского изделия.



Постановление Правительства РФ от 16.11.2020 № 1832

Продлено действие разрешительных документов, выданных в соответствии с ПП РФ № 441 до 01.01.2021, на обращение лекарственных препаратов для медицинского применения, которые предназначены для применения в условиях угрозы возникновения, возникновения и ликвидации чрезвычайной ситуации и для организации оказания медицинской помощи лицам, пострадавшим в результате чрезвычайных ситуаций, предупреждения чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний, представляющих опасность для окружающих, заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов на срок до 01.01.2022.

В отношении медицинских изделий: Постановление Правительства РФ от 13.11.2020 N 1826 (ПП РФ № 430 действует до 01.01.2022).



Приказ
Минздрава
России от
19.10.2020
№ 1113н

Утвержден новый порядок сообщения субъектами обращения медицинских изделий обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий.

Действует с 01.01.2021 по 01.01.2027.

В документах о сообщении включены сведения о позиции в Каталоге ТРУ.



Постановление Правительства РФ от 28.11.2020 № 1961

Внесены изменения в порядок лицензирования отдельных видов деятельности:

- медицинской;
- фармацевтической;
- по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров;
- по производству биомедицинских клеточных продуктов;
- по производству медтехники и ее сервисному обслуживанию.

Информация о выданных лицензиях подлежит размещению в реестре выданных лицензий в сети «Интернет», вместо дубликатов и копий лицензий на бумажном носителе предоставляется выписка из реестра лицензий.



Инструкция по применению

Постановлением Правительства РФ от 01.10.2020 № 1583 утверждены Правила обращения воспроизведенных ЛП, биоаналоговых (биоподобных) ЛП до окончания срока, установленного для проведения исследований их биоэквивалентности или терапевтической эквивалентности либо внесения изменений в инструкцию по медицинскому применению в рамках определения взаимозаменяемости.

Приведение инструкций по применению воспроизведенных (биоаналоговых) препаратов в соответствие с референтным препаратом по результатам клинических исследований.

Особенности формирования технического задания на закупки изделий медицинского назначения; применение КТРУ и национальной системы стандартизации при описании объекта закупки

Определение медицинских изделий

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.

Изделия медицинского назначения

В соответствии с Законом № 61-ФЗ все лекарственные препараты подлежат включению в государственный реестр лекарственных средств (ГРЛС)
<http://grls.rosminzdrav.ru/GRLS.aspx>.

Чтобы проверить, является ли товар изделием медназначения, необходимо найти Реестр медицинских изделий, который ведется Росздравнадзором, внести в поисковое окно наименование и нажать «Найти».

<http://www.roszdravnadzor.ru/services/misearch>

При использовании реестра следует помнить, что медицинские изделия, имеющие одинаковое назначение, могут иметь совершенно разные названия у различных производителей.

Изделия медицинского назначения

Медицинские изделия отличаем от запасных частей и принадлежностей к медицинским изделиям. При закупке медицинских изделий заказчик должен установить требование о предоставлении копии РУ в составе заявки, участник закупки не сможет предоставить копию РУ на запасную часть или принадлежность, т.к. не подлежат регистрации на территории России. Виды медизделий перечислены в статье 38 Закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ.

Изделия медицинского назначения

Критерии разграничения запасных частей установлены в решении Коллегии Евразийской экономической комиссии от 24.07.2018

№ 116 «О Критериях разграничения элементов медицинского изделия, являющихся составными частями медицинского изделия, в целях его регистрации».

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

Изделия медицинского назначения

Товар, расходуемый при использовании медицинского изделия, обеспечивающим проведение медицинских манипуляций в соответствии с функциональным назначением для совместного применения с медицинским изделием, то такой элемент относится к принадлежностям медицинского изделия.

Рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии от 12.11.2018 № 25 «О критериях отнесения продукции к медицинским изделиям в рамках Евразийского экономического союза».

Изделия медицинского назначения

В соответствии с ГОСТ 31508-2012 «Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования»

принадлежности к медицинскому изделию — это предметы, самостоятельно не являющиеся медицинскими изделиями, применяемые совместно с ними либо в их составе для того, чтобы медицинское изделие могло быть использовано в соответствии с целевым назначением. При этом принадлежности к зарегистрированному медицинскому изделию могут обращаться как вместе с ним, так и отдельно.

Требование о предоставлении копии РУ

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

Документом, подтверждающим факт государственной регистрации медицинского изделия, является РУ на медицинское изделие

(п. 6 Правил государственной регистрации медицинских изделий).

Требование о предоставлении копии РУ

Правила государственной регистрации медицинских изделий установлены постановлением Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416.

Согласно п. 56 Правил в РУ на медицинское изделие включаются сведения о наименовании медицинского изделия с указанием принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению.

Требование о предоставлении копии РУ

По мнению ФАС России, при закупке медицинских изделий требование о предоставлении РУ следует указать так: *предоставить копию РУ на каждое медицинское изделие или информацию, позволяющую комиссии по осуществлению закупок однозначно идентифицировать предлагаемое к поставке медицинское изделие (реквизиты РУ, наименование и иные данные).*

Письмо ФАС России от 23.10.2014 № АД/43043/14.

Требование о
предоставлении
копии РУ

Письмо Федеральной таможенной
службы от 16.01.2017 № 01-11/01257
и письмо Росздравнадзора от
28.12.2016 по делу № 01-63680/16.

Действие РУ распространяется как на
медицинское изделие, так и на его
составляющие и принадлежности.

Требование о предоставлении копии РУ

В соответствии с п. «б» ч. 2 постановления Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий» РУ на изделия медицинского назначения и медицинскую технику бессрочного действия, выданные до дня вступления в силу указанного постановления, действительны и подлежат замене до 1 января 2021 г. на РУ по форме, утверждаемой Росздравнадзором.

Приказом Росздравнадзора от 16.01.2013 № 40-Пр/13 утверждена форма РУ на медицинское изделие, из которой следует, что приложение к РУ является его неотъемлемой частью. Таким образом, заявка должна содержать *копию РУ с приложением к нему*.

Требование о предоставлении копии РУ

В соответствии с приказом Росздравнадзора от 16.01.2013 № 40-Пр/13 «Об утверждении формы регистрационного удостоверения на медицинское изделие» РУ содержит информацию о наименовании медицинского изделия (с указанием принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению).

Согласно ст. 38 Закона № 323-ФЗ обращение незарегистрированных медицинских изделий запрещается.

Участник закупки должен указывать в заявке наименование медицинского изделия в соответствии с РУ.



Для чего нужно РУ?

Регистрационное удостоверение – это официальный документ, подтверждающий соответствие **медицинского препарата** или **изделия** заявленным **техническим** и **фармакологическим характеристикам**.

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 20 апреля 2020 года № РЗН 2020/10078

На медицинское изделие
**Маска медицинская одноразовая трехслойная из нетканого материала,
размер 17,5 x 9,5 см по ТУ 32.50.50-001-58233814-2020**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
**Обществу с ограниченной ответственностью "СКАЙ ЛЭЙК"
(ООО "СКАЙ ЛЭЙК"), Россия, 140070, Московская область, г. Люберцы,
р.п. Томилино, ул. Гаршина, д. 26А, стр. II, оф. 1**

Производитель
**Общество с ограниченной ответственностью "СКАЙ ЛЭЙК"
(ООО "СКАЙ ЛЭЙК"), Россия, 140070, Московская область, г. Люберцы,
р.п. Томилино, ул. Гаршина, д. 26А, стр. II, оф. 1**

Место производства медицинского изделия
**ООО "СКАЙ ЛЭЙК", Россия, 142600, Московская область, г. Орехово-Зуево,
ул. Ленина, д. 99**

Номер регистрационного досье № РД-32436/25347 от 16.04.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 20 апреля 2020 года № 3200
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
 А.В. Самойлова
0048219

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 20 апреля 2020 года № РЗН 2020/10078

Лист 1

На медицинское изделие
**Маска медицинская одноразовая трехслойная из нетканого материала,
размер 17,5 x 9,5 см по ТУ 32.50.50-001-58233814-2020, варианты исполнения:**

- с поверхностной плотностью 17-35 г/м², белая;
- с поверхностной плотностью 17-35 г/м², голубая;
- с поверхностной плотностью 17-35 г/м², зеленая;
- с поверхностной плотностью 17-35 г/м², изумрудная;
- с поверхностной плотностью 17-35 г/м², бирюзовая;
- с поверхностной плотностью 17-35 г/м², черная.

7

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
 А.В. Самойлова
0068423

Как определить код ОКПД2?



Параметр изделия	Значение параметра изделия
Уникальный номер реестровой записи	37700
Регистрационный номер медицинского изделия	ФСР 2008/03710 [Скачать РУ]
Дата государственной регистрации медицинского изделия	22.11.2019
Срок действия регистрационного удостоверения	Бессрочно
Наименование медицинского изделия	Морозильники медицинские ММШ-220 "POZIS", ММШ-350 "POZIS" по ТУ 9452-195-07503307-2008
Наименование организации-заявителя медицинского изделия	АО "ПОЗИС"
Место нахождения организации-заявителя медицинского изделия	422546, Россия, Республика Татарстан, г. Зеленодольск, ул. Привокзальная, д. 4
Юридический адрес организации-заявителя медицинского изделия	422546, Россия, Республика Татарстан, г. Зеленодольск, ул. Привокзальная, д. 4
Наименование организации-производителя медицинского изделия или организации-изготовителя медицинского изделия	АО "ПОЗИС"
Место нахождения организации-производителя медицинского изделия или организации - изготовителя медицинского изделия	422546, Россия, Республика Татарстан, г. Зеленодольск, ул. Привокзальная, д. 4
Юридический адрес организации-производителя медицинского изделия или организации - изготовителя медицинского изделия	422546, Россия, Республика Татарстан, г. Зеленодольск, ул. Привокзальная, д. 4
ОКП/ОКПД2	32.50.50.000
Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации	2a
Назначение медицинского изделия, установленное производителем	
Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации	145090
Адрес места производства или изготовления медицинского изделия	АО "ПОЗИС", 422546, Россия, Республика Татарстан, г. Зеленодольск, ул. Привокзальная, д. 4



Общероссийские классификаторы, закрепленные за Минэкономразвития России

Департаменты / Департамент развития секторов...

Департаменты

Департамент развития секторов
экономики

Из Правил стандартизации «Основные положения и порядок проведения работ по разработке, ведению и применению общероссийских классификаторов» ПР 50.1.024-2005, утвержденных приказом Ростехрегулирования от 14 декабря 2005 г. № 311-ст:

Разработка общероссийских классификаторов обеспечивается федеральными органами исполнительной власти, обеспечивающими разработку, ведение и применение общероссийских классификаторов.

Применение общероссийских классификаторов является обязательным при создании государственных информационных систем и информационных ресурсов, а также при межведомственном обмене информацией и в других случаях, установленных законодательством Российской Федерации. Общероссийские классификаторы используются в правовых актах в социально-экономической области для однозначной идентификации объектов правоотношений.

Определение по общероссийскому классификатору кода объекта классификации, относящегося к деятельности хозяйствующего субъекта, осуществляется хозяйствующим субъектом самостоятельно путем отнесения этого объекта к соответствующему коду и наименованию позиции общероссийского классификатора, за исключением случаев, установленных законодательством Российской Федерации.

- Общероссийский классификатор экономических регионов ОК 024 - 95 (ОКЭР)
- Общероссийский классификатор видов экономической деятельности ОК 029-2001 (КДЕС Ред.1) (ОКВЭД)
- Общероссийский классификатор видов экономической деятельности ОК 029-2007 (КДЕС Ред 1.1) (ОКВЭД)
- Общероссийский классификатор продукции по видам экономической деятельности ОК 034-2007 (КПЕС 2002) (ОКПД)
- Общероссийский классификатор видов экономической деятельности ОК 029-2014 (КДЕС Ред.2) (ОКВЭД 2)
- Общероссийский классификатор продукции по видам экономической деятельности ОК 034-2014 (КПЕС 2008) (ОКПД 2)

Коды переводчики ОКП в ОКПД2
https://www.economy.gov.ru/material/departments/d18/obshcheroSSIYskie_klassifikatory_zakreplennye_za_minekonomrazvitiya_rossii/

Требование о предоставлении копии РУ

Постановлением Правительства РФ от 03.04.2020 № 430 установлены особенности обращения медицинских изделий, которые предназначены для применения в условиях военных действий, чрезвычайных ситуаций, предупреждения чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний, представляющих опасность для окружающих, заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов.

ПП РФ № 430 допускает до 01.01.2021 государственная регистрация медицинских изделий с выдачей РУ на серию (партию) медицинского изделия до 01.01.2021.

ПП РФ № 430 устанавливает порядок такой государственной регистрации.

Приложением к ПП РФ № 430 определен перечень медицинских изделий, на которые распространяется его действие.

Требование о предоставлении копии РУ

В соответствии с п. «б» ч. 2 постановления Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий» РУ на изделия медицинского назначения и медицинскую технику бессрочного действия, выданные до дня вступления в силу указанного постановления, действительны и подлежат замене до 1 января 2021 г. на РУ по форме, утверждаемой Росздравнадзором.

Приказом Росздравнадзора от 16.01.2013 № 40-Пр/13 утверждена форма РУ на медицинское изделие, из которой следует, что приложение к РУ является его неотъемлемой частью. Таким образом, заявка должна содержать копию РУ с приложением к нему.

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

▲ Проверить на запреты и ограничения

- ▼ Попадает в аукционный перечень ([распоряжение 471-р](#))
- ▼ При размещении необходимо предоставлять преимущества для организаций инвалидов ([постановление 341](#))
- ▼ Запрет на допуск иностранных промышленных товаров ([постановление 616](#))

Только в отношении медицинских масок. Срок запрета: до 31.12.2021

Постановление не применяется, если одна единица товара стоит не более 100 тыс. руб. и совокупная стоимость этих товаров не более 1 млн руб. (п.3б)

Постановление не применяется, если продукция определенного товарного знака и нужно обеспечить совместимость с имеющимися у заказчика товарами (п.3в)

Постановление не применяется, если товары закупает ФСБ, ФСО, СВР МинОбороны, МВД, ФСВ нацгвардии, службы Президента (п.3д)

- ▼ Предоставляются преференции в размере 15% на товары, происходящие из государств - членов ЕАЭС ([приказ 126н Приложение 1](#))
- ▼ Предоставляются преференции в размере 20% на товары при закупках в рамках нацпроектов, если товары из государств - членов ЕАЭС ([приказ 126н Приложение 2](#))
- ▼ Для следующих медицинских изделий необходимо установить ограничение допуска из иностранных государств ([постановление 102 перечень 2](#))

Перечень №2:

Расходные материалы для аппаратов искусственной вентиляции легких

Сервис

▼ Найден типовой контракт ([1573000000116002](#))

▲ Позиции КТРУ

показывать только укрупненные

Наименование КТРУ	<input type="text" value="маска"/>
Исполнение	<input type="text"/>
Количество слоёв	<input type="text"/>
Объем	<input type="text"/>
Ширина (внутр)	<input type="text"/>
Глубина (внутр)	<input type="text"/>
Высота (внутр)	<input type="text"/>
Комплект	<input type="text"/>
Длина оптического пути	<input type="text"/>
Объем пробы	<input type="text"/>
Реагент	<input type="text"/>

▼ Показать все характеристики

Маска хирургическая, одноразового использования
32.50.50.190-00002141

Количество слоёв, шт: ≥ 2 ; ≥ 3 ; ≥ 4 ;

Исполнение: С завязками; На резинке;

32.50.50.190-00002141 - Маска хирургическая, одноразового использования

Обязательна к применению с: 26.02.2021

ОКПД2: [32.50.50.190](#) Изделия медицинские, в том числе хирургические, прочие, не включенные в другие группировки

Описание: -

Укрупненная: Да

Единица измерения: шт

Справочно ОКПД2: [32.50.50.000](#) Изделия медицинские, в том числе хирургические, прочие

Классификации, НКМИ: 1. 182450, Маска хирургическая, одноразового использования

▲ Характеристики позиции

Обязательные характеристики

Количество слоёв (шт)	≥ 2; ≥ 3; ≥ 4;
Исполнение	С завязками; На резинке;

▼ Подобрать другие характеристики

▼ Проверить на запреты и ограничения



Описание объекта закупки

При покупке товара (работы, услуги), не включенного в каталог, нужно руководствоваться документами национальной системы стандартизации или обосновать в документации о покупке невозможность использовать показатели, предусмотренные этими документами (п. 2 ч. 1 ст. 33 Закона N 44-ФЗ, п. 7 Правил использования каталога ТРУ).

Так же следует поступать, если товар (работа, услуга) в каталоге есть, но информация о его единицах измерения отсутствует (Письмо Минфина России от 07.02.2020 N 24-01-08/7999).

Документом национальной системы стандартизации, устанавливающим единицы измерения, является Классификатор ОКЕИ.



Описание объекта закупки

Опишите объект закупки с учетом правил, установленных ст. 33 Закона N 44-ФЗ.

Описание объекта закупки должно позволять им однозначно определять ваши потребности, чтобы представить надлежащее предложение (Письмо Минфина России от 25.02.2020 N 24-01-08/13358).

Установление требований о соответствии товара ГОСТу, то участник должен указать конкретные показатели товара, его функциональные, технические и качественные характеристики, соответствующие документации о закупке и ГОСТу.

При этом наличие или отсутствие товарного знака не является его качественной, функциональной или технической характеристикой.

Если у предлагаемого товара нет товарного знака, то отклонение заявки в связи с тем, что он отсутствует или не указан в первой части заявки, неправомерно

(п. 1 Письма ФАС России от 19.06.2019 N ME/51304/19).



Описание по КТРУ

Если объект закупки включен в каталог товаров, работ, услуг, описывать его следует в полном соответствии с каталогом (п. 4 Правил использования каталога, утвержденных Постановлением Правительства РФ от 08.02.2017 N 145, п. 3 Письма ФАС России от 19.06.2019 N ME/51304/19).

Если позиция каталога не содержит описания товара, работы, услуги, самостоятельно установите характеристики объекта закупки.

Справочная информация (размещается в одноименном разделе вкладки "Общая информация" позиции каталога) не является описанием товара, работы, услуги.

Использовать ее необязательно (п. п. 5, 6 Письма Минфина России от 25.08.2020 N 24-06-05/74463).



Указание на товарный знак без использования слов "или эквивалент" в документации

Допускается только в двух случаях:

- товары с другими товарными знаками несовместимы с товарами, которые вы уже используете, и необходимо обеспечить их взаимодействие скупаемыми товарами;
- вы закупаете запасные части и расходные материалы в соответствии с технической документацией на машины и оборудование.

Если в ТЗ предусмотрена возможность поставить эквивалент, самостоятельно установили требования, при соответствии которым продукция будет считаться эквивалентной (Письмо Минфина России от 06.11.2020 N 24-02-06/96872).

Подготовка обоснований в закупках медицинских изделий

В соответствии с п. 5 Правил использования КТРУ заказчик вправе включать в описание объекта закупки дополнительные потребительские свойства, в т. ч. функциональные, технические, качественные, эксплуатационные характеристики товара, не предусмотренные позицией КТРУ. В этом случае заказчик обязан включить в описание товара обоснование необходимости использования такой информации (при наличии описания товара в позиции КТРУ).



КТРУ

В соответствии с изменениями, внесенными Постановлением Правительства РФ от 24.11.2020 N 1909 в пп. "а" п. 5 Правил использования каталога товаров, работ, услуг, утвержденных Постановлением Правительства РФ от 08.02.2017 N 145, запрет на указание в описании объекта закупки характеристик, не предусмотренных каталогом товаров, работ, услуг, теперь распространяется только на случаи, когда при проведении такой закупки заказчиком установлены ограничения допуска товаров, происходящих из иностранных государств, в соответствии с Постановлением Правительства РФ от 10.07.2019 N 878.



Надлежащее обоснование

Любая дополнительная характеристика, не предусмотренная ГОСТом или позицией КТРУ, должна быть обоснована заказчиком в виде ответа на вопрос «зачем нужна эта характеристика?»

Как показывает
правоприменительная

Пример обоснований (автор Г.Александров)

Характеристика	Значение	Обоснование
Выбор произвольного значения пича оператором	наличие	Для оптимизации режима сканирования в зависимости от клинической задачи
Тип детектора	твердотельный	Для получения изображений высокого диагностического качества
Минимальная коллимированная толщина среза, мм.	не более 0,63	обусловлено применением томографа в онкологии, для обеспечения хорошей доступности патологического очага поражения и улучшения пространственного разрешения. Чем тоньше срез, тем выше качество изображения тонких структур, деталей, выше четкость контуров и деталей.
Максимальное значение анодного напряжения, кВ	не менее 140	Для оптимизации настроек протоколов сканирования пациента
Максимальное значение силы тока, мА	не менее 660	Для оптимизации настроек протоколов сканирования пациента
Размер фокального пятна, мм.	не более 1,6 × 1,2	Для получения изображения высокого качества и точности диагностики
Объем оперативной памяти, Гб	не менее 8	Минимальное количество необходимое для корректной работы с изображениями .
Объем жесткого диска данных, Гб	не менее 140	Для хранения изображения, реконструкций, всех данных измерений и анализа
Фильтрация изображений для снижения артефактов ужесточения пучка рентгеновского излучения	наличие	Для визуализации мягких тканей вблизи плотных костных структур, дифференцировки изменений строения костных структур, деструктивных процессов. Для повышения качества диагностики.
Анализ циркуляции контрастного болюса в заданной области интереса	наличие	Для анализа патологических изменений в кровоснабжении нормальной и патологических тканях. Для повышения качества диагностики.
Автоматический запуск спирального сканирования, синхронизированный с поступлением контрастного вещества	наличие	Для оптимизации ангиографических исследований – избежать ошибок старта сканирования, экономия контрастного вещества.



Источники информации для подготовки обоснований

Источниками могут быть:

- техническая (эксплуатационная) документация;
- правоприменительная практика;
- нормативные акты и рекомендации;
- национальные стандарты (для КТРУ);
- иные сведения.



Постановление Правительства РФ от 19.04.2021 N 620

вступает в силу
с 01.07.2021 г.

При осуществлении закупок медицинских изделий не могут быть предметом одного контракта (одного лота) медицинские изделия различных видов в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам, утвержденной Минздравом России, при условии, что значение НМЦК (цены лота) превышает:

600 тыс. рублей - для заказчиков, у которых объем денежных средств, направленных на закупку медицинских изделий в предшествующем году, составил менее 50 млн. рублей;

1 млн. рублей - для заказчиков, у которых объем денежных средств, направленных на закупку медицинских изделий в предшествующем году, составил от 50 млн. рублей до 100 млн. рублей;

1,5 млн. рублей - для заказчиков, у которых объем денежных средств, направленных на закупку медицинских изделий в предшествующем году, составил более 100 млн. рублей.

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



Приказ Минздрава России от 06.06.2012 N 4н "Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий»

Номенклатурная классификация медицинских изделий по видам (далее - классификация) содержит числовое обозначение вида медицинского изделия - идентификационный уникальный номер записи <*>, наименование вида медицинского изделия, описание вида медицинского изделия, содержащее соответствующие классификационные признаки вида медицинского изделия, указываемые в зависимости от назначения медицинского изделия.

Вид
медицинского
изделия:
XXXXXX <*>

Наименование
вида
медицинского
изделия

Классификационные признаки вида
медицинского изделия, указываемые в
зависимости от назначения медицинского
изделия:

- область применения;
- инвазивность;
- стерильность;
- частота использования (однократного
или многократного применения);
- эксплуатационные особенности;
- конструктивные особенности.



Классификация медицинских изделий

При классификации медицинских изделий каждое медицинское изделие может быть отнесено только к одному классу:

класс 1 - медицинские изделия с низкой степенью риска;

класс 2а - медицинские изделия со средней степенью риска;

класс 2б - медицинские изделия с повышенной степенью риска;

класс 3 - медицинские изделия с высокой степенью риска.

При классификации медицинских изделий учитывают их функциональное назначение и условия применения, а также следующие критерии:

длительность применения медицинских изделий;

инвазивность медицинских изделий;

наличие контакта медицинских изделий с человеческим телом или взаимосвязи с ним;

способ введения медицинских изделий в тело человека (через анатомические полости или хирургическим путем);

применение медицинских изделий для жизненно важных органов и систем (сердце, центральная система кровообращения, центральная нервная система);

применение источников энергии.

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

Код	262390
Раздел	14 Сердечно-сосудистые медицинские изделия 14.05 Дефибрилляторы и сопутствующие изделия
Наименование	Дефибриллятор внешний полуавтоматический для использования непрофессионалами с питанием от непerezаряжаемой батареи
Описание	Портативное электронное устройство, предназначенное для автоматического обнаружения аритмий сердца (фибрилляции желудочков/беспульсовой желудочковой тахикардии) при внезапной остановке сердца пациента, после чего подает звуковой/визуальный сигнал оператору, чтобы он мог активировать дефибрилляцию сердца путем применения электрического разряда к поверхности грудной клетки. Оно расположено в приметных общественных местах и предназначено для эксплуатации непрофессионалами. Оно состоит из двух клейких накожных одноразовых электродов кассетного типа, содержащих непerezаряжаемые батареи, которые обеспечивают энергию разряда, и внешнего генератора импульсов, регулирующего электроды, который может содержать обратную связь при сердечно-легочной реанимации.



Противоречия с Каталогом ТРУ

Правоприменительная практика не дает однозначного ответа:

Указываем код ОКПД2 согласно Каталогу ТРУ, Постановление No102 не применяем

Указываем код согласно Постановлению No102

Указываем код согласно КТРУ, но применяем Постановление No102

*Постановление ФАС Волго-Вятского округа от 05.08.2020 по делу NoА38-8819/2019
Решение Тульского УФАС от 13.10.2020 по закупке No 0366100006220000083*



Каталог ТРУ – выбор позиции

Согласно доводам жалобы Заказчиком закупается товар «Контейнер для сбора проб неспециализированный ИВД, без добавок, нестерильный» с кодом позиции КТРУ 32.50.50.000-00000709.

При этом Заказчиком установлены требования, не предусмотренные стандартным описанием, а именно: «Поставляется без крышки», в то время как в описании товара «Контейнер для сбора проб неспециализированный ИВД, без добавок, нестерильный» с кодом позиции КТРУ 32.50.50.000-00000709 указано, что такой товар является нестерильным **закрытым** пластиковым сосудом.

Решение Московского УФАС от 09.11.2020 по закупке No 0373200036120000300



Письмо> ФАС России от
25.06.2020 N
ИА/53616/20
По вопросу
установления
требований к составу
заявки (поставляемый,
используемый товар)

Заказчик при проведении закупки работ, услуг не вправе требовать предоставления в составе заявки конкретных показателей товара, соответствующих значениям, установленным в документации о закупке, указание на товарный знак (при наличии), если:

- 1) товар не передается заказчику по товарной накладной или акту передачи;
- 2) товар не принимается к бухгалтерскому учету заказчика в соответствии с Федеральным законом от 06.12.2011 N 402-ФЗ "О бухгалтерском учете";
- 3) товаром являются строительные и расходные материалы, моющие средства и т.п., используемые при выполнении работ, оказании услуг, без которых невозможно выполнить (оказать) такую работу (услугу).

Постановление Правительства РФ от 03.12.2020 N 2014 «О минимальной обязательной доле закупок российских товаров и ее достижении заказчиком». Обоснование НМЦК.

Национальный РЕЖИМ

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



Национальный режим

При применении ограничений или запретов руководствуйтесь как кодом закупаемого товара по ОКПД2, так и наименованием вида товара

(Письмо ФАС России от 29.03.2019 N 17/25505/19).

Если в НПА, устанавливающем запрет (ограничение, условия) допуска иностранных товаров, приведен, например, двухзначный код ОКПД2 (класс), то он распространяется на все позиции (подклассы, группы и т.д.) этого класса

(Письма Минфина России от 06.11.2020 N 24-03-07/96955, от 05.08.2019 N 24-01-08/58632).

Национальный режим при осуществлении закупок. Ч.3 ст.14 закона 44-ФЗ

В целях защиты основ конституционного строя, обеспечения обороны страны и безопасности государства, защиты внутреннего рынка РФ, развития национальной экономики, поддержки российских товаропроизводителей **нормативными правовыми актами Правительства РФ устанавливаются** запрет на допуск товаров, происходящих из иностранных государств, работ, услуг, соответственно выполняемых, оказываемых иностранными лицами, и ограничения допуска указанных товаров, работ, услуг, **включая МИНИМАЛЬНУЮ ОБЯЗАТЕЛЬНУЮ ДОЛЮ ЗАКУПОК РОССИЙСКИХ ТОВАРОВ**, в том числе товаров, поставляемых при выполнении закупаемых работ, оказании закупаемых услуг (далее - минимальная доля закупок), и перечень таких товаров, для целей осуществления закупок.

Ч 1.1 ст. 33 Федеральный закон от 05.04.2013 N 44-ФЗ

При описании объекта закупки, осуществляемой в целях выполнения минимальной доли закупок, указываются характеристики российского товара, в том числе содержащиеся в каталоге товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд.

Постановление Правительства РФ от 03.12.2020 N 2014

Установить, что для цели достижения минимальной доли закупок заказчиком учитываются товары, происходящие из государств - членов Евразийского экономического союза.

Постановление Правительства РФ от 03.12.2020 N 2014

Установить согласно приложению минимальную обязательную долю закупок российских товаров (в том числе товаров, поставляемых при выполнении закупаемых работ, оказании закупаемых услуг) отдельных видов, при осуществлении закупок которых **установлены ограничения допуска товаров, происходящих из иностранных государств** (далее - минимальная доля закупок), определенную в процентном отношении к объему закупок товаров (в том числе товаров, поставляемых при выполнении закупаемых работ, оказании закупаемых услуг) соответствующего вида, осуществленных заказчиком в отчетном году.

Механизм квотирования в госзакупках



Механизм квотирования закрепит требования по объему закупок российской продукции, что позволит увеличить и впоследствии стабилизировать долгосрочный спрос на продукцию отечественного производства



Федеральный закон № 249-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд»



Федеральный закон № 250-ФЗ «О внесении изменений в статью 3 Федерального закона «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц»

В рамках реализации указанных федеральных законов утверждены перечни продукции, в отношении которой будет применяться требование об обязательной минимальной закупке доле у отечественных производителей

Размер минимальной доли будет дифференцирован с учетом компетенций и возможностей российских производителей, что позволит точно обеспечить их поддержку, в том числе в рамках диверсификации ОПК

Постановление от 03.12.2020 г. № 2014
в рамках **ФЗ № 44-ФЗ** 107 позиций промышленной продукции:

- музыкальное оборудование (от 60% до 100%)
- спортивное оборудование (23,5%-60%)
- спортивное оружие и патроны к нему (100%)
- радиоэлектронная продукция (≈45%)
- фармацевтическая продукция (40%)
- оборудование коммуникационное (50%-90%)
- средства связи (45%-90%)
- техника бытовая (50%-70%)
- звуковое оборудование (≈70%)
- рентгеновские аппараты томографы (30%-80%)
- электродвигатели (30%-80%)
- аккумуляторы и батареи (≈90%)
- краны (≈90%)
- лифты (≈90%)
- медицинские изделия (45%-70%)
- реабилитационные товары (45%-80%)

Квотирование по 44-ФЗ будет привязано к механизму «Третий лишний»

Постановление от 03.12.2020 г. № 2013
В рамках **ФЗ № 223-ФЗ** 251 позиция

- с/х и строительного-дорожного машиностроения (ср.≈85%)
- автомобильного машиностроения (от 50% до 80%)
- железнодорожного машиностроения (от 80% до 90%)
- легкой промышленности (90%)
- мебельной промышленности (от 75% до 90%)
- музыкальное оборудование (от 60% до 90%)
- спортивное оборудование (от 23,5% до 60%)
- спортивное оружие и патроны к нему (90%)
- продукция станкостроения (ср.≈70%)
- радиоэлектронная продукция (ср.≈45%)
- щебень (80%)

Отчеты будут формироваться автоматически на базе ЕИС



Сбор информации автоматизирован, что является плюсом для заказчиков - отсутствует необходимость заполнения отчетных форм



Минпромторг России уполномочен осуществлять оценку выполнения минимальной доли закупок.
Критерии оценки: достижение минимальной доли; величина отклонения; невозможность выполнения.



По результатам оценки будет формироваться **отчет, содержащий информацию о выполнении минимальной доли**, и предложения по изменению размера минимальной доли

Особенности определения НМЦК

- при определении идентичности и однородности товаров в соответствии с частями 13 и 14 статьи 22 Федерального закона "О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд" **заказчик учитывает исключительно товары, происходящие из государств - членов Евразийского экономического союза** (в том числе включенные в реестр промышленной продукции, произведенной на территории Российской Федерации, реестр промышленной продукции, произведенной на территории государства - члена Евразийского экономического союза, за исключением Российской Федерации, предусмотренные постановлением Правительства Российской Федерации от 30 апреля 2020 г. N 616 "Об установлении запрета на допуск промышленных товаров, происходящих из иностранных государств, для целей осуществления закупок для государственных и муниципальных нужд, а также промышленных товаров, происходящих из иностранных государств, работ (услуг), выполняемых (оказываемых) иностранными лицами, для целей осуществления закупок для нужд обороны страны и безопасности государства", единый реестр российской радиоэлектронной продукции, предусмотренный постановлением Правительства Российской Федерации от 10 июля 2019 г. N 878 "О мерах стимулирования производства радиоэлектронной продукции на территории Российской Федерации при осуществлении закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, о внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 16 сентября 2016 г. N 925 и признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации"), а также включенные в каталог товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд функциональные, технические, качественные и эксплуатационные характеристики (при наличии) соответствующих товаров;

- при применении метода сопоставимых рыночных цен (анализа рынка) **заказчик направляет предусмотренный частью 5 статьи 22 Федерального закона "О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд" запрос информации о цене товара субъектам деятельности в сфере промышленности, информация о которых включена в государственную информационную систему промышленности.**

Идентичность и однородность

Идентичные товары = ОДИНАКОВЫЕ	Однородные товары = ВЗАИМОЗАМЕНЯЕМЫЕ
Идентичными товарами... признаются товары..., имеющие ОДИНАКОВЫЕ ХАРАКТЕРНЫЕ ДЛЯ НИХ ОСНОВНЫЕ ПРИЗНАКИ (функциональные, технические, качественные и эксплуатационные характеристики).	Однородными товарами признаются товары, которые, не являясь идентичными, ИМЕЮТ СХОДНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ и состоят из схожих компонентов, что позволяет им выполнять одни и те же функции и (или) БЫТЬ КОММЕРЧЕСКИ ВЗАИМОЗАМЕНЯЕМЫМИ .
При определении идентичности товаров учитываются, в частности, страна происхождения и производитель.	При определении однородности товаров учитываются их качество, репутация на рынке, страна происхождения
СТРАНА ПРОИСХОЖДЕНИЯ – государство ЕАЭС (Россия, Р.Беларусь, Р. Казахстан, Р.Армения, Кыргызская Республика). ПРОИЗВОДИТЕЛЬ – из Реестра российской промышленной продукции, Реестра евразийской промышленной продукции, Единого реестра российской радиоэлектронной продукции. ХАРАКТЕРИСТИКИ – из КТРУ	



АЛГОРИТМ ОТ ГИСП (МИНПРОМТОРГ)

<https://gisp.gov.ru/news/14074908/> (от 01.02.2021)

1. Найти интересующую продукцию в Реестрах, размещенных в ГИСП. Доступен поиск по наименованию, ОГРН, ОКПД2 и ТНВЭД.

- [Реестр евразийской промышленной продукции](#)
- [Реестр промышленной продукции, произведенной на территории России](#)
- [Единый реестр российской радиоэлектронной продукции](#)

2. Отправить запрос о цене поставщику промышленной продукции, используя контактные данные в [карточке промышленного предприятия ГИСП](#).

При направлении запроса - руководствоваться функциональными, техническими, качественным, эксплуатационными и иными характеристиками товаров, размещенных в КТРУ (при их наличии) В случае отсутствия достаточного количества компаний для определения НМЦК (менее 3х) или отсутствия сведений об организациях в ГИСП:

- зафиксировать, что нужная информация отсутствует или представлена не в полном объеме (сделать скриншот из ГИСП) в целях будущего обоснования для отчета о невыполнении установленной минимальной доли
- направить информацию об отсутствии необходимых сведений в ГИСП в Минпромторг России на
- почту: Metod@minprom.gov.ru

3. Получить коммерческое предложение от поставщика и рассчитать НМЦК в «общем порядке» по ст.22 Закона № 44-ФЗ.

- Реестры в ГИСП российской промышленной продукции <https://gisp.gov.ru/pp719/p/pub/products>

МИНПРОМТОРГ РОССИИ | Все сервисы ГИСП | Вход / Регистрация

ИНФОРМАЦИЯ

РЕЕСТР ЕВРАЗИЙСКОЙ ПРОМЫШЛЕННОЙ ПРОДУКЦИИ

Реестр евразийской промышленной продукции

	Реестровая запись		Заявитель			Продукция			Реш. Мин. Росс.
	Дата и время	Номер	ОГРН	Наименование	ОКСМ	Наименование	ОКПД2	ТНВЭД	Срок дейст. реш.
<input type="checkbox"/>	10.02.2021	2073/2021	100316761	ОАО "Минский тракторный завод"	БЕЛАРУСЬ [112 ВУ BLR]	Беларус-1021.4	[С 28.30.23.110] Тракторы сельскохозяйственные колесные с мощностью двигателя более 59 кВт	[8701 90] Тракторы (кроме тракторов товарной позиции 87.09); прочие	01.0
<input type="checkbox"/>	10.02.2021	2072/2021	100316761	ОАО "Минский тракторный завод"	БЕЛАРУСЬ [112 ВУ BLR]	Беларус-1021.3	[С 28.30.23.110] Тракторы сельскохозяйственные колесные с мощностью двигателя более 59 кВт	[8701 90] Тракторы (кроме тракторов товарной позиции 87.09); прочие	01.0
<input type="checkbox"/>	10.02.2021	2081/2021	100316761	ОАО "Минский тракторный завод"	БЕЛАРУСЬ [112 ВУ BLR]	Беларус-1220.4	[С 28.30.23.110] Тракторы сельскохозяйственные колесные с мощностью двигателя более 59 кВт	[8701 90] Тракторы (кроме тракторов товарной позиции 87.09); прочие	01.0

МИНПРОМТОРГ РОССИИ | ГИСП | государственная информационная система промышленности

- евразийской промышленной продукции
- https://gisp.gov.ru/pp616/pub/app_eaeu/search

РЕЕСТР ЗАКЛЮЧЕНИЙ МИНПРОМТОРГА РОССИИ

ПЕРЕЧЕНЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ ПРОМЫШЛЕННОЙ ПРОДУКЦИИ, ПРОИЗВЕДЕННОЙ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

РЕЕСТР ПРОМЫШЛЕННОЙ ПРОДУКЦИИ, ПРОИЗВЕДЕННОЙ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Реестр промышленной продукции, произведенной на территории Российской Федерации

Предприятие	Продукция				Действия	
	Наименование	Реестровый номер	Наименование	ОКПД2		ТН ВЭД
ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "ЗАВОД ИГРОВОГО СПОРТИВНОГО ОБОРУДОВАНИ... (ЗАО "ЗИСО")	4450\982\2020	01.20.7.00.410.03.01-24 Домашний спортивный комплекс	32.30.14	9506919000	СТО 32.30.14-001-71030909-2019	<input type="radio"/> Заключение МПТ <input checked="" type="radio"/> Организация <input type="radio"/> Выписка из реестра
ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "ЗАВОД ИГРОВОГО СПОРТИВНОГО ОБОРУДОВАНИ... (ЗАО "ЗИСО")	4450\981\2020	01.20.7.06.410.03.01-24 Домашний спортивный комплекс	32.30.14	9506919000	СТО 32.30.14-001-71030909-2019	<input type="radio"/> Заключение МПТ <input checked="" type="radio"/> Организация <input type="radio"/> Выписка из реестра
ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "ЗАВОД ИГРОВОГО СПОРТИВНОГО ОБОРУДОВАНИ... (ЗАО "ЗИСО")	4450\980\2020	01.20.7.06.410.04.00-01 Домашний спортивный комплекс	32.30.14	9506919000	СТО 32.30.14-001-71030909-2019	<input type="radio"/> Заключение МПТ <input checked="" type="radio"/> Организация <input type="radio"/> Выписка из реестра

Общий алгоритм расчета НМЦК

1 Выбираем метод обоснования цены по ст.22 закона.

2 Формируем ТЗ по характеристикам из КТРУ (иные характеристики добавлять нельзя). Если товара нет в КТРУ или позиция КТРУ еще не является обязательной для применения, то делаем ТЗ самостоятельно, учитывая ст.33 Закона 44-ФЗ.

3 Выбираем источники информации о ценах в соответствии с ч.5, 18 ст.22 Закона 44-ФЗ.

Если выбираем запросы коммерческих предложений, то делаем запрос ТОЛЬКО производителям товаров из ГИСП.

4 Ищем интересующую продукцию в ГИСП в Каталоге продукции, в Реестрах евразийской промышленной продукции, российской промышленной продукции, российской радиоэлектронной продукции. Используем контактные данные в карточке промышленного предприятия ГИСП.

5 Отправляем адресный запрос о цене производителю промышленной продукции из ГИСП.

6 Если производителей в ГИСП нет, или есть только один/два, или производители не дают ответа, то фиксируем данные обстоятельства (например, скриншоты из реестров).

В этом случае используем ИНЫЕ источники информации, указанные в ч.5 ст.22 Закона:

- Общедоступные источники (например, реестр контрактов в ЕИС, сайты интернет-магазинов, каталоги и т.п.).
- Размещаем запрос цен в ЕИС (как на доске объявлений).

При этом при получении ответов и цен из указанных источников заказчик уже не ограничен только производителями товара.

7 Проверяем полученные (выявленные) предложения на идентичные/однородные товары, учитываем страну происхождения (страны ЕАЭС).

Отчет об объеме закупок российских товаров

ПП РФ 2014 устанавливает требования к содержанию и форме отчета об объеме закупок российских товаров, в том числе товаров, поставляемых при выполнении закупаемых работ, оказании закупаемых услуг (далее - отчет), осуществленных в целях достижения заказчиком минимальной обязательной доли закупок российских товаров (в том числе товаров, поставляемых при выполнении закупаемых работ, оказании закупаемых услуг) отдельных видов, при осуществлении закупок которых установлены ограничения допуска товаров, происходящих из иностранных государств (далее - минимальная доля закупок), требования к содержанию обоснования невозможности достижения заказчиком минимальной доли закупок, порядок подготовки и размещения в единой информационной системе в сфере закупок (далее соответственно - обоснование, единая информационная система) отчета и обоснования.

Отчет об объеме закупок российских товаров

Отчетным периодом при подготовке в соответствии с настоящим Положением отчета, обоснования (при наличии) является календарный год - с 1 января по 31 декабря включительно.

Отчет подготавливается (за исключением случая, предусмотренного пунктом 12 настоящего Положения) в единой информационной системе по форме согласно приложению автоматически не позднее 1 февраля года, следующего за отчетным, путем обработки информации, включенной в реестр контрактов, заключенных заказчиками, содержащийся в единой информационной системе.

Отчет об объеме закупок российских товаров, в том числе поставляемых при выполнении работ, оказании услуг

Отчет впервые необходимо будет разместить в ЕИС до 1 апреля 2022 года, следующего за отчетным (п. 7 Постановления Правительства РФ от 03.12.2020 N 2014).

Нужно будет отразить информацию об объеме закупок российских товаров в 2021 г

Если не достигли минимальной обязательной доли закупок российских товаров, включайте в отчет обоснование невозможности ее достижения (ч. 2, 3 ст. 30.1 Закона N 44-ФЗ).

Отчет об объеме закупок российских товаров, в том числе поставляемых при выполнении работ, оказании услуг

Информацию в отношении закупок, сведения о которых по Закону N 44-ФЗ не подлежат размещению в ЕИС, включите в приложение к отчету.

Сформируйте его на бумажном носителе по форме, установленной для отчета, указав гриф секретности (при наличии) согласно законодательству о гостайне.

Приложение должно быть подписано уполномоченным лицом.

Необходимо направить отчет и обоснование (при необходимости) в Минпромторг России.

Не размещайте отчет с гостайной в ЕИС (ч. 2, 3 и 7 ст. 30.1 Закона N 44-ФЗ).

Отчет об объеме закупок российских товаров, в том числе поставляемых при выполнении работ, оказании услуг

Достижения минимальной обязательной доли закупок оценивает Минпромторг России (ч. 5 ст. 30.1 Закона N 44-ФЗ).

В отдельных случаях отчет и обоснование не нужно будет размещать в ЕИС, а потребуются направить в федеральный орган исполнительной власти, уполномоченный Правительством РФ (п. 2 ч. 2, п. 2 ч. 3 ст. 30.13 Закона N 44-ФЗ).

КВОТИРОВАНИЕ. ОЦЕНКА

Минпромторгом не позднее 30 апреля:

- проводит оценку по установленным критериям
- по результатам оценки формирует отчет и направляет в Правительство РФ и Минфин.

Критерии оценки:

- достижение (недостижение) заказчиками минимальной доли закупок;
- Величина отклонения размера достигнутой заказчиками доли закупок российских товаров от размера минимальной доли закупок;
- Случаи невозможности достижения минимальной доли закупок, указанные в обосновании.

Последствие оценки - разработка проектов НПА (при необходимости):

- по изменению размеров минимальной доли закупок;
- устанавливающих ограничения допуска товаров;
- перечня товаров, в отношении которых установлены ограничения допуска.

Заказчику необходимо

Для того, чтобы определить долю закупок российского товара, в течение года вести учет страны происхождения товара в документах о приемке как по договорам поставки, так и по договорам на выполнение работ, оказание услуг, при исполнении которых товар передается заказчику по отдельным документам бухгалтерской отчетности: товарной накладной или акту приема – передачи, принимается к бухгалтерскому учету заказчиком в соответствии с Федеральным законом от 06.12.2011 № 402-ФЗ «О бухгалтерском учете» .

Ответственность
заказчика за
несоблюдение
требований
ПП РФ
от 03.12.2020 N
2014

В настоящее время ответственность не предусмотрена. Подготовлен проект о внесении изменений в КоАП РФ: ч. 16 ст. 7.30 - предупреждение или наложение административного штрафа на должностных лиц в размере от 20 000 до 50 000 рублей. Помимо этого, за неразмещение в ЕИС информации и документов, размещение которых предусмотрено в соответствии с законодательством Российской Федерации о контрактной системе, КоАП РФ предусматривает административный штраф на должностных лиц в размере 50 000 рублей; на юридических лиц - 500 000 рублей (ч. 3 ст. 7.30 КоАП РФ).

Планируемые изменения в постановление Правительства 2014

Для обоснования НМЦК рыночным методом ценовые запросы направляются производителям из ГИСП.

Планируют изменить порядок расчета НМЦК:

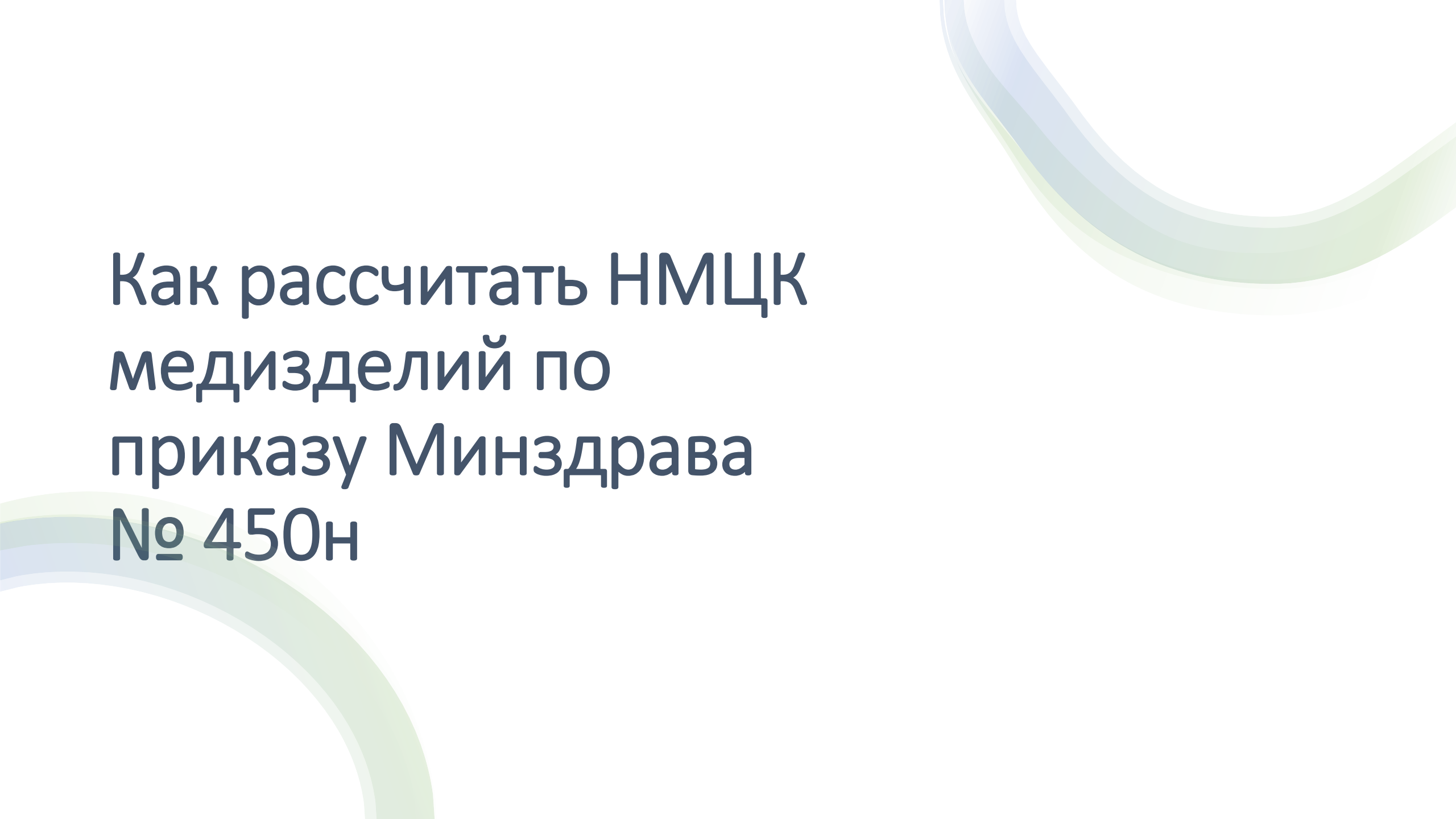
если в системе не наберется 3-х субъектов, то заказчики должны направить допзапросы иным поставщикам с опытом поставки котируемых товаров.

Можно также брать информацию в ЕИС по безупречно исполненным контрактам за 3 последних года.

Если компаний меньше или сведений о них нет в ГИСП либо такие сведения неполные, то стоит зафиксировать это. Например, сделать скриншот. Его надо отправить в Минпромторг (Metod@minprom.gov.ru).

Скриншот может потребоваться, чтобы доказать, что нельзя соблюсти минимальную долю. По проекту коды-основания причин расширили. Их дополнили закупками у едпоставщика.

Документ: Проект постановления Правительства РФ
(<https://regulation.gov.ru/projects#npa=113692>)



Как рассчитать НМЦК
медизделий по
приказу Минздрава
№ 450н

НМЦК на изделия медицинского назначения

Вид медизделий	Особенности
Медизделия одноразового применения из ПВХ-пластика (приложение 2 к постановлению от 05.02.2015 № 102)	НМЦК обосновывают по приказу Минздрава и Минпромторга от 04.10.2017 № 759н/3450.
Стенты, которые поставляет «Стантекс» с 2017 года по 2022 год включительно по распоряжению от 12.05.2015 № 855-р	НМЦК обосновывают по приказу Минздрава, Минпромторга от 15.02.2016 № 115н/374
Технические средства реабилитации, которые утвержденным распоряжением Правительства Российской Федерации от 30 декабря 2005 г. № 2347-р	источники ценовой информации определяются в соответствии с распоряжением Правительства Российской Федерации от 18 сентября 2017 г. № 1995-р.
Медизделия, которые поставляют по государственному оборонному заказу	По правилам из постановления Правительства от 02.12.2017 № 1465
Медизделия, которые включены в реестр российской радиоэлектронной продукции	Заказчик установил ограничения допуска по постановлению Правительства от 10.07.2019 № 878., особый порядок. Если ограничение допуска не установили, обосновывайте НМЦК по приказу № 450н

Узнать
средневзвешенную
цену и коэффициент
локализации можно
в Аналитический
центр
при Правительстве
и Минпромторг.

Такую методику утвердили Минздрав и Минпромторг приказом от 04.10.2017 № 759н/3450. Коэффициент инфляции берите из пункта 1 части 1 Федерального закона от 29.11.2018 № 459-ФЗ.

При закупке коронарных стентов и катетеров у единственного поставщика по пункту 2 части 1 статьи 93 Закона № 44-ФЗ используйте средневзвешенные цены, которые рассчитал Росздравнадзор. Об этом сказано в пунктах 3 и 4 распоряжения Правительства от 12.05.2015 № 855-р.

Чтобы рассчитать цену, умножьте средневзвешенную цену на количество товаров. Например, закупаете 200 металлических коронарных стентов и 100 баллонных катетеров. Средневзвешенная цена стента – 14 179,5 руб., катетера – 10 200,02 руб. Цена контракта составит 3 855 902 руб. $(14\ 179,5 \times 200 + 10\ 200,02 \times 100)$.

Методику расчета Минздрав и Минпромторг утвердили приказом от 15.02.2016 № 115н/374. Средневзвешенные цены Росздравнадзор привел в письме от 29.03.2019 № 01-14969/19.

НМЦК по приказу 450н

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

НМЦК по приказу 450н

Порядок из приказа № 450н не применяют, когда обосновывают НМЦК при закупке медизделий:

- из перечня одноразовых иностранных медизделий из ПВХ-пластика с ограничениями допуска, утвержденного постановлением Правительства от 05.02.2015 № 102;
- в рамках ГОЗ;
- из реестра отечественной радиоэлектроники, если заказчик установил ограничения допуска иностранной радиоэлектроники согласно постановлению Правительства от 10.07.2019 № 878.

НМЦК по приказу 450н

В соответствии с пунктом 5 Порядка начальная цена единицы планируемого к закупке медицинского изделия устанавливается посредством применения тарифного метода с учетом предельных отпускных цен производителей на медицинское изделие, содержащееся в Реестре цен, а также установленных в субъекте РФ предельных размеров оптовых надбавок к фактическим отпускным ценам на медицинское изделие, либо посредством метода сопоставимых рыночных цен, либо на основе информации, содержащейся в реестре контрактов, подтверждающей исполнение в течение 3 лет до даты подачи заявки на участие в закупке 3-х контрактов, исполненных без применения неустоек (пени, штрафов) согласно пунктам 9,10 Порядка.

НМЦК по приказу 450н

Цену контракта можно определить методом анализа рынка, если проводите закупку у едпоставщика по основаниям:

работы по мобилизационной подготовке (п. 3 ч. 1 ст. 93 Закона № 44-ФЗ);

услуги, которые оказывают только органы исполнительной власти либо АО, 100 процентов акций которых принадлежит государству (п. 6 ч. 1 ст. 93 Закона № 44-ФЗ);

закупка в результате аварии, ЧС при введении режима повышенной готовности (п. 9 ч. 1 ст. 93 Закона № 44-ФЗ);

закупки у предприятий УИС (п. 11 ч. 1 ст. 93 Закона № 44-ФЗ);

закупки учреждениями, которые исполняют наказания (п. 12 ч. 1 ст. 93 Закона № 44-ФЗ);

закупки инновационными площадками (п. 35 ч. 1 ст. 93 Закона № 44-ФЗ);

закупки для органов внешней разведки (п. 40 ч. 1 ст. 93 Закона № 44-ФЗ);

закупки для ФСБ (п. 41 ч. 1 ст. 93 Закона № 44-ФЗ);

закупки за счет средств на оперативно-розыскную работу (п. 46 ч. 1 ст. 93 Закона № 44-ФЗ).

НМЦК по приказу Минздрава 450н

Определение и обоснование НМЦК посредством применения тарифного метода:

Информация о предельных отпускных ценах производителей медицинских изделий в соответствии с перечнем медицинских изделий, имплантируемых в организм человека при оказании медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, утв. Распоряжением Правительства РФ от 31.12.2018 N 3053-р, представлена на официальном сайте Росздравнадзора по ссылке: https://roszdravnadzor.gov.ru/services/mi_prices

Объект закупки в указанный выше перечень не включен, тарифный метод не применяется.

НМЦК по приказу Минздрава 450н

Расчет начальной (максимальной) цены контракта (далее - НМЦК) осуществляется по формуле:

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

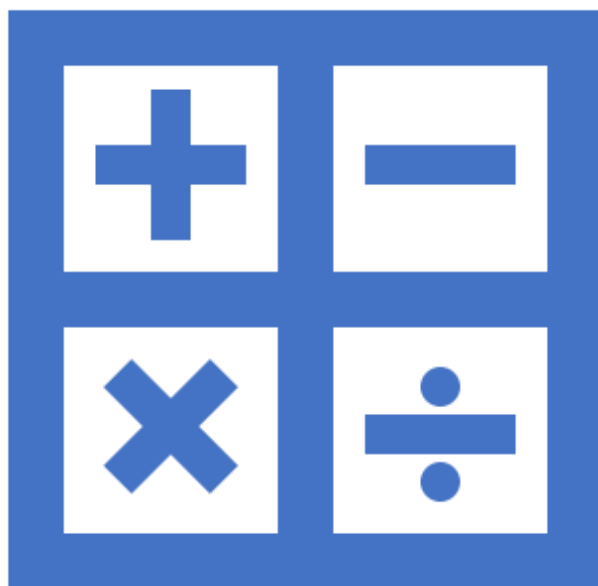
где:

n – количество позиций закупаемых медицинских изделий;

НЦЕ_i – начальная цена единицы i -ой позиции медицинского изделия, определяемая в соответствии рассматриваемым Порядком (по применимости);

НДС – налог на добавленную стоимость (если облагается);

V_i – количество (объем) i -ой позиции закупаемого медицинского изделия.



НМЦК

Сначала необходимо определить цену единицы изделия.

1. Рассчитать просто цену единицы медицинского изделия.
2. Рассчитать цену единицы медицинского изделия и расходного материала.
3. Рассчитать цену единицы медицинского изделия, расходного материала и техобслуживания

НЦЕ

Начальная цена единицы медицинского изделия (далее - НЦЕ), цена единицы медицинского изделия (далее - ЦЕМ) и (или) СРМ, и (или) СТО для медицинских изделий, не указанных в пунктах 2, 3 и 5 настоящего порядка, устанавливается как средневзвешенное значение (либо не более средневзвешенной цены) собранных заказчиком цен без учета НДС посредством использования одного или совокупности следующих методов:

- а) метода сопоставимых рыночных цен (анализа рынка)
- б) на основе информации, содержащейся в реестре контрактов, подтверждающей исполнение участником (без учета правопреемства), в течение 3 лет до даты подачи заявки на участие в закупке 3 контрактов, исполненных без применения к такому участнику неустоек (штрафов, пеней)



10. Для целей применения подпункта "б" пункта 9 настоящего порядка:

а) заказчиком учитываются не менее трех цен по заключенным и исполненным в течение трех лет контрактам, содержащимся в реестре контрактов. Заключение и исполнение таких контрактов на поставку товаров (работ, услуг), соответствующих описанию объекта закупки, должны быть осуществлены на территории субъекта Российской Федерации, в котором расположен заказчик, и (или) на территории сопредельных с местом расположения заказчика субъектов Российской Федерации (в пределах одного федерального округа);

б) в случае отсутствия контрактов на поставку идентичных товаров, работ, услуг с местом исполнения территории субъекта Российской Федерации, в котором расположен заказчик, и на территории сопредельных с местом расположения заказчика субъектов Российской Федерации (в пределах одного федерального округа), заказчиком учитываются не менее трех цен содержащихся в реестре контрактов, заключенных заказчиками, цен по исполненным в течение 3 лет контрактам, вне зависимости от места исполнения контрактов;

в) в расчет принимаются только контракты, заключенные по результатам конкурентных способов определения поставщиков (подрядчиков, исполнителей) или с единственным поставщиком (подрядчиком, исполнителем) по основаниям, предусмотренным частью 1 статьи 93 Закона о контрактной системе, на поставку идентичных товаров, работ, услуг с учетом сопоставимых с условиями планируемой закупки коммерческих и (или) финансовых условий поставок товаров, выполнения работ, оказания услуг, которые исполнены и по которым не взыскивались неустойки (штрафы, пени) в связи с неисполнением или ненадлежащим исполнением обязательств, предусмотренных этими контрактами.

Потребность в
расходных
материалах и
(или) услугах по
техническому
обслуживанию

на период гарантийного срока эксплуатации медицинского изделия определяется заказчиком с учетом планируемой интенсивности эксплуатации планируемого к закупке медицинского изделия на основе оказываемого (планируемого к оказанию) медицинской организацией объема медицинской помощи с применением (планируемом применении) медицинского изделия в соответствии с клиническими рекомендациями, порядками оказания медицинской помощи и стандартами медицинской помощи.

НМЦК по приказу 450н

НМЦК может быть снижена заказчиком по сравнению с НМЦК, определенной в соответствии с настоящим порядком, исходя из имеющегося у заказчика объема финансового обеспечения для осуществления соответствующей закупки, с пропорциональным снижением начальных цен единиц закупаемых медицинских изделий.

В рамках приказа № 450н средневзвешенное значение равно среднему

Цена единицы	≤	Средневзвешенное значение цен, которые собрал заказчик, без учета НДС
--------------	---	---

Средневзвешенное значение собранных заказчиком цен без учета НДС	=	Цена 1 + Цена 2 + Цена 3 + Цена 4 + ... + Цена n	:	Количество ценовых источников
--	---	--	---	-------------------------------

Расчет НМЦК, начальной цены медицинского изделия без расходников и техобслуживания

НЦЕ МИ без НДС	=	Цена 1 МИ + Цена 2 МИ + Цена 3 МИ + Цена 4 МИ + ... + Цена n МИ	÷	Количество ценовых источников по медизделиям
-----------------------	----------	--	----------	---

НМЦК по приказу 450н

Проверка НДС по перечню медицинских товаров

Налоговый кодекс РФ(ст. 149,150)

Постановление Правительства РФ от 30.09.2015 № 1042-0%

Постановление Правительства РФ от 15.09.2008 № 1688-10%

Остальные товары, не указанные в выше указанных перечнях, по традиционной системе налогообложения -20%

Запросите ставку НДС в коммерческих предложениях у потенциальных поставщиков

Стоимость расходных материалов на период гарантийного срока эксплуатации изделия

СРМ МИ1 без НДС	=	Средняя цена (НЦЕ) РМ1 + НДС РМ1	×	Кол-во РМ1	+	Средняя цена (НЦЕ) РМ2 + НДС РМ2	×	Кол-во РМ2	+	...
СРМ МИ2 без НДС	=	Средняя цена (НЦЕ) РМ1 + НДС РМ1	×	Кол-во РМ1	+	Средняя цена (НЦЕ) РМ2 + НДС РМ2	×	Кол-во РМ2	+	...

СРМ МИ3 без НДС	=	Средняя цена (НЦЕ) РМ1 + НДС РМ1	×	Кол-во РМ1	+	Средняя цена (НЦЕ) РМ2 + НДС РМ2	×	Кол-во РМ2	+	...
-----------------	---	----------------------------------	---	------------	---	----------------------------------	---	------------	---	-----

СРМ1, СРМ2 и т. д. – стоимость всех расходных материалов, необходимых для эксплуатации медицинского изделия конкретной позиции в период гарантийного срока без учета НДС.

НЦЕ – начальная цена единицы расходного материала без учета НДС.

Цена контракта у единственного поставщика на поставку медизделия с суммой расходных материалов и технического обслуживания

НМЦК	=	(Средняя цена (НЦЕ) МИ1 без НДС + сумма НДС МИ1 по каждому виду изделия + СРМ МИ 1 с НДС + СТО МИ 1 с НДС) × количество МИ1	+	(Средняя цена (НЦЕ) МИ2 без НДС + сумма НДС МИ2 по каждому виду изделия + СРМ МИ 2 с НДС + СТО МИ 2 с НДС) × количество МИ2	+	(Средняя цена (НЦЕ) МИЗ без НДС + сумма НДС МИЗ по каждому виду изделия + СРМ МИ 3 с НДС + СТО МИ 2 с НДС) × количество МИЗ	+	...
------	---	---	---	---	---	---	---	-----

Начальная цена единицы конкретного медицинского изделия с учетом стоимости всех расходных материалов на период гарантийного срока эксплуатации без учета НДС	=	Цена единицы конкретного медицинского изделия без учета НДС	+	Стоимость всех расходных материалов, необходимых для эксплуатации конкретного медицинского изделия в период гарантийного срока, без учета НДС
--	---	---	---	---

Цена контракта у единственного поставщика на поставку медизделия с суммой расходных материалов и технического обслуживания

$\text{НЦЕ (МИ1 + СРМ1)} +$ $\text{НЦЕ (МИ2 + СРМ2)} +$...	=	$(\text{Средняя цена (НЦЕ) МИ1} + \text{СРМ МИ1 без НДС}) + (\text{Средняя цена (НЦЕ) МИ2} + \text{СРМ МИ2 без НДС}) + (\text{Средняя цена (НЦЕ) МИ3} + \text{СРМ МИ3 без НДС}) + \dots$
---	---	--

1, 2, 3 и т. д. – позиция закупаемого медицинского изделия;

НЦЕ1, 2, 3 и т. д. – начальная цена единицы конкретной позиции изделия с учетом стоимости всех расходных материалов на период гарантийного срока эксплуатации данного медицинского изделия без учета НДС;

ЦЕМ1, 2, 3 и т. д. – цена единицы медицинского изделия конкретной позиции без учета НДС;

СРМ1, 2, 3 и т. д. – стоимость всех расходных материалов, необходимых для эксплуатации медицинского изделия конкретной позиции в период гарантийного срока, без учета НДС.

Начальная цена единицы технического обслуживания

НЦЕ (ЦЕМ) ТО без НДС	=	Цена 1 ТО + Цена 2 ТО + Цена 3 ТО + Цена 4 ТО + ... + Цена n ТО	:	Количество ценовых источников по каждому виду ТО
---------------------------------	----------	--	----------	---

НЦЕ – начальная цена единицы технического обслуживания без учета НДС;

ЦЕМ – цена единицы расходного материала без учета НДС.

Для медизделий и расходных материалов, рассчитывайте коэффициент вариации.

Гарантийный срок, при расчете НМЦК

Гарантийный срок эксплуатации медицинского изделия устанавливайте в соответствии с эксплуатационной документацией товара. Срок составляет не менее 12 месяцев. Если информации о длительности гарантийного срока эксплуатации нет, то возьмите период, равный 24 месяцам, со дня передачи медицинского изделия заказчику.

Потребность в услугах по техническому обслуживанию на период гарантийного срока эксплуатации медицинского изделия с учетом интенсивности, с которой планируете эксплуатировать медицинское изделие; объемом медицинской помощи, который планируете оказывать с помощью медизделия, согласно клинических рекомендаций, порядка оказания медицинской помощи и стандарта медицинской помощи.

Потребность в ТО

Потребность в услугах по техническому обслуживанию на период гарантийного срока эксплуатации медицинского изделия с учетом интенсивности, с которой планируете эксплуатировать медицинское изделие; объемом медицинской помощи, который планируете оказывать с помощью медизделия, согласно клинических рекомендаций, порядка оказания медицинской помощи и стандарта медицинской помощи.

Начальная цена единицы медицинского изделия с техническим обслуживанием

НЦЕ1, 2, 3 и т. д.	=	ЦЕМ1, 2, 3 и т. д.	+	СТО1, 2, 3 и т. д.
-------------------------------	----------	-------------------------------	----------	-----------------------------------

1, 2, 3 и т. д. – позиция закупаемого медицинского изделия;

НЦЕ1, 2, 3 и т. д. – начальная цена единицы медицинского изделия конкретной позиции с учетом стоимости всех услуг по техническому обслуживанию в период гарантийного срока эксплуатации данного медицинского изделия без учета НДС;

ЦЕМ1, 2, 3 и т. д. – цена единицы медицинского изделия конкретной позиции без учета НДС;

СТО1, 2, 3 и т. д. – стоимость всех услуг по техническому обслуживанию, которые необходимы для эксплуатации медицинского изделия конкретной позиции в период гарантийного срока, без учета НДС.

начальная цена единицы медицинского изделия с расходными материалами и техническим обслуживанием

НЦЕ1, 2, 3 и т. д.	=	ЦЕМ1, 2, 3 и т. д.	+	СРМ1, 2, 3 и т. д.	+	СТО1, 2, 3 и т. д.
---------------------------	----------	---------------------------	----------	---------------------------	----------	---------------------------

НЦЕ1, 2, 3 и т. д. – начальная цена единицы медицинского изделия конкретной позиции с учетом стоимости всех расходных материалов и всех услуг по техническому обслуживанию, необходимых для эксплуатации данного медицинского изделия в период гарантийного срока, без учета НДС;

ЦЕМ1, 2, 3 и т. д. – цена единицы медицинского изделия конкретной позиции без учета НДС;

СРМ1, 2, 3 и т. д. – стоимость всех расходных материалов, необходимых для эксплуатации медицинского изделия конкретной позиции в период гарантийного срока, без учета НДС;

СТО1, 2, 3 и т. д. – стоимость всех услуг по техническому обслуживанию, необходимых для эксплуатации медицинского изделия конкретной позиции в период гарантийного срока, без учета НДС.

Цена единицы


$\text{НЦЕ (МИ1 + СРМ1 + ТО1)} + \text{НЦЕ (МИ2 + СРМ2 + ТО2)} + \text{НЦЕ (МИ3 + СРМ3 + ТО3)} + \dots$	=	$\begin{aligned} &(\text{Средняя цена (НЦЕ) МИ1} + \text{СРМ МИ1 без НДС} + \text{СТО МИ1 без НДС}) + \\ &(\text{Средняя цена (НЦЕ) МИ2} + \text{СРМ МИ2 без НДС} + \text{СТО МИ2 без НДС}) + \\ &(\text{Средняя цена (НЦЕ) МИ3} + \text{СРМ МИ3 без НДС} + \text{СТО МИ3 без НДС}) + \dots \end{aligned}$
---	---	--

НМЦК, цену контракта у единственного поставщика на поставку
медизделия с суммой расходных материалов и технического
обслуживания

$$\begin{aligned} \text{НМЦК} &= ((\text{НЦЕ МИ1} + \text{СРМ1} + \text{СТО1}) + \text{сумма НДС МИ1}) \times \text{количество МИ1} \\ &+ ((\text{НЦЕ МИ2} + \text{СРМ2} + \text{СТО2}) + \text{сумма НДС МИ2}) \times \text{количество МИ2} \\ &+ ((\text{НЦЕ М3} + \text{СРМ3} + \text{СТО3}) + \text{сумма НДС МИ3}) \times \text{количество МИ3} \\ &+ \dots \end{aligned}$$

НМЦК по приказу 450н

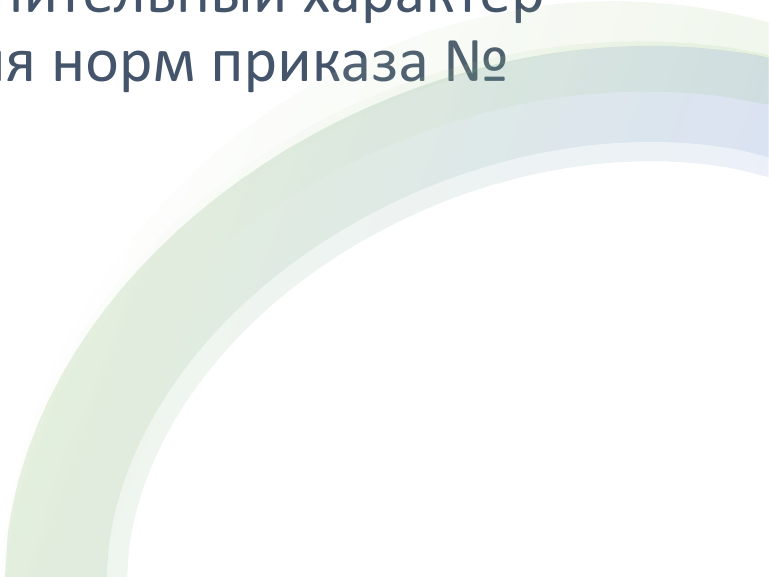
НМЦК может быть снижена заказчиком по сравнению с НМЦК, определенной в соответствии с настоящим порядком, исходя из имеющегося у заказчика объема финансового обеспечения для осуществления соответствующей закупки, с пропорциональным снижением начальных цен единиц закупаемых медицинских изделий.



Письмо Минздрава
России от
02.11.2020 № 25-
З/И/2-16610

Минздрав России является федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере обращения медицинских изделий.

Настоящее письмо не содержит правовых норм или общих правил, конкретизирующих нормативные предписания, и не является нормативным правовым актом, а имеет информационно-разъяснительный характер по вопросам применения норм приказа № 450н.



НЦЕ, ЦЕМ, СРМ, СТО

Согласно пункту 9 Порядка начальная цена единицы медицинского изделия (далее - НЦЕ), цена единицы медицинского изделия (далее - ЦЕМ) и (или) СРМ, и (или) СТО для медицинских изделий, не указанных в пунктах 2, 3 и 5 настоящего порядка, устанавливается как средневзвешенное значение (либо не более средневзвешенной цены) собранных заказчиком цен без учета НДС посредством использования одного или совокупности следующих методов:

- а) метода сопоставимых рыночных цен (анализа рынка) в соответствии с частями 2-6 статьи 22 Закона о контрактной системе;
- б) на основе информации, содержащейся в реестре контрактов, подтверждающей исполнение участником (без учета правопреемства) в течение 3 лет до даты подачи заявки на участие в закупке 3 контрактов, исполненных без применения к такому участнику неустоек (штрафов, пеней).

НЦЕ

Заказчиком при расчете НЦЕ, ЦЕМ и (или) СРМ, и (или) СТО для медицинских изделий, не указанных в пунктах 2, 3 и 5 Порядка, устанавливается как средневзвешенное значение (либо не более средневзвешенной цены) собранных заказчиком цен без учета НДС.

Средневзвешенная цена (товара, работы, услуги) определяется как отношение суммы произведений рассматриваемых объемов поставки (купли-продажи, передачи) к суммарному объему поставки (купли-продажи, передачи) таких товаров, работ, услуг.

Средневзвешенная цена может быть рассчитана с помощью стандартных функций табличных редакторов.

Относительно вопроса применения Порядка

В случае, если финансирование **выделено только на закупку оборудования без расходных материалов**, полагаем, что в ситуации, когда производителем учтена стоимость всех необходимых расходных материалов и (или) оказание всех необходимых услуг по техническому обслуживанию для правильной и безопасной эксплуатации медицинского изделия в гарантийный период, **при расчете начальной цены единицы медицинского изделия (НЦЕ), по формулам, указанным в пунктах 14, 15 и 16 Порядка, стоимость расходных материалов (СРМ) и (или) стоимость технического обслуживания (СТО) может быть указана равной нулю, при условии предоставления соответствующих разъяснений производителя (поставщика).**

Заказчик,
применяя
положения
Порядка

Получает возможность при формировании НЦЕ учесть все имеющиеся особенности структуры ценообразования на медицинские изделия, в том числе по учету стоимости расходных материалов и услуг по техническому обслуживанию, и сформировать НЦЕ с учетом сопоставимых с условиями планируемой закупки коммерческих и (или) финансовых условий поставок товаров, выполнения работ, оказания услуг, соответствующих описанию объекта закупки или идентичных, существующих у различных производителей и (или) поставщиков.

Согласно
разъяснениям
Минфина России по
данному вопросу
(например, письма
от 15.05.2019 № 24-
01-07/34829, от
12.05.2020 № 24-01-
08/38165 и от
19.05.2020 № 24-01-
06/40971)

В соответствии с пунктом 4 части 1 статьи 34 Закона № 44-ФЗ контракт заключается на условиях, предусмотренных извещением об осуществлении закупки или приглашением принять участие в определении поставщика (подрядчика, исполнителя), документацией о закупке, заявкой, окончательным предложением участника закупки, с которым заключается контракт, за исключением случаев, в которых в соответствии с Законом № 44-ФЗ извещение об осуществлении закупки или приглашение принять участие в определении поставщика (подрядчика, исполнителя), документация о закупке, заявка, окончательное предложение не предусмотрены.

В соответствии с положениями Закона о контрактной системе при осуществлении закупки в извещении и документации о закупке заказчиком устанавливается начальная (максимальная) цена контракта

Начальная (максимальная) цена контракта и в предусмотренных Законом о контрактной системе случаях цена контракта, заключаемого с единственным поставщиком (подрядчиком, исполнителем) (далее - НМЦК), определяются в соответствии с положениями статьи 22 Закона о контрактной системе.

В случае применения метода сопоставимых рыночных цен (анализа рынка) информация о ценах товаров, работ, услуг должна быть получена с учетом сопоставимых с условиями планируемой закупки коммерческих и (или) финансовых условий поставок товаров, выполнения работ, оказания услуг.

При применении метода сопоставимых рыночных цен (анализа рынка) заказчик может использовать обоснованные им коэффициенты или индексы для пересчета цен товаров, работ, услуг с учетом различий в характеристиках товаров, коммерческих и (или) финансовых условий поставок товаров, выполнения работ, оказания услуг.

Запрос заказчика на предоставление ценовой информации

Может содержать, в том числе описание объекта закупки, исполнения контракта, заключаемого по результатам закупки, включая требования к порядку поставки продукции, выполнению работ, оказанию услуг, предполагаемые сроки проведения закупки, порядок оплаты, размер обеспечения исполнения контракта, требования к гарантийному сроку товара, работы, услуги и (или) объему предоставления гарантий их качества, сроки предоставления ценовой информации, а также указание о том, что из ответа на запрос должны однозначно определяться цена единицы товара, работы, услуги и общая цена контракта на условиях, указанных в запросе, срок действия предлагаемой цены, расчет такой цены с целью предупреждения намеренного завышения или занижения цен товаров, работ, услуг. Согласно разъяснениям Минфина России, при установлении начальной (максимальной) цены контракта заказчику необходимо учитывать все факторы, влияющие на цену, в том числе налоговые платежи, предусмотренные Налоговым кодексом Российской Федерации

При заключении
контракта
указывается

Цена контракта является твердой и определяется на весь срок исполнения контракта, а в случае, предусмотренном частью 24 статьи 22 Закона № 44-ФЗ, указываются цены единиц товара, работы, услуги и максимальное значение цены контракта, а также в случаях, установленных Правительством Российской Федерации, указываются ориентировочное значение цены контракта либо формула цены и максимальное значение цены контракта, установленные заказчиком в документации о закупке. При заключении и исполнении контракта изменение его условий не допускается, за исключением случаев, предусмотренных статьей 34 и статьей 95 Закона № 44-ФЗ (часть 2 статьи 34 Закона № 44-ФЗ).

Победитель при формировании своего ценового предложения предлагает цену контракта с учетом всех накладных расходов, а также налогов и сборов, которые он обязан уплатить в соответствии с положениями Налогового кодекса Российской Федерации

С учетом положений
Закона № 44-ФЗ
контракт
заключается и
оплачивается
заказчиком по цене
победителя закупок.

Сумма, предусмотренная контрактом, должна быть уплачена победителю закупок в установленном контрактом размере.

При этом в соответствии с подпунктом 1 пункта 5 статьи 173 Кодекса в случае выставления ими покупателю счета-фактуры с выделением суммы налога на добавленную стоимость эти суммы налога подлежат уплате в бюджет в полном объеме.

Минфин России также отмечает, что пунктом 5 постановления Пленума Высшего Арбитражного Суда Российской Федерации от 30.05.2014 № 33 разъяснено, что возникновение в данном случае обязанности по перечислению в бюджет налога на добавленную стоимость не означает, что выставившее счет-фактуру лицо приобретает в отношении таких операций статус налогоплательщика, в том числе право на применение налоговых вычетов.

На указанное лицо возлагается лишь обязанность перечислить в бюджет налог, размер которого в силу прямого указания пункта 5 статьи 173 Кодекса определяется исходя из суммы, отраженной в соответствующем счете-фактуре, выставленном покупателю. Возможность уменьшения этой суммы на налоговые вычеты приведенной нормой либо иными положениями главы 21 Кодекса не предусмотрена.



Белгородское УФАС России Дело № 031/06/64-922/2020 Решение по жалобе № 20200016923700 1308 25.11.2020

Из жалобы следует, что документация об электронном аукционе не соответствует требованиям Закона о контрактной системе. А именно, заказчиком неверно определена начальная (максимальная) цена контракта «Поставка медицинских изделий – Медицинское оборудование для восстановительного лечения, ввод в эксплуатацию медицинских изделий, обучение правилам эксплуатации специалистов, эксплуатирующих медицинские изделия, и специалистов, осуществляющих техническое обслуживание медицинских изделий»

Представители заказчика и уполномоченного органа на заседании Комиссии пояснили, что для возможности определения и обоснования НМЦК и начальной цены единицы медицинского изделия (далее - НЦЕ) управлением закупок департамента здравоохранения и социальной защиты населения Белгородской области был направлен «Запрос о предоставлении ценовой информации» от 14.07.2020 г. № 8-1/1077 в 10 (десять) организаций, в результате получено 3 коммерческих предложения. Для определения и обоснования НМЦК и НЦЕ применялся приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 мая 2020 года № 450нВ соответствии с подпунктом а) пункта 9 Приказа НЦЕ медицинского изделия установлена методом сопоставимых рыночных цен (анализа рынка) в соответствии с частями 2-6 статьи 22 Закона № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее - Закон № 44-ФЗ).

В целях применения метода сопоставимых рыночных цен (анализа рынка) была использована информация о ценах товаров, работ, услуг, полученная по запросу заказчика у поставщиков (подрядчиков, исполнителей), осуществляющих поставки идентичных товаров, работ, услуг, планируемых к закупкам.

В соответствии с п.9 Приказа НЦЕ, цена единицы медицинского изделия (далее - ЦЕМ) и (или) СРМ, и (или) СТО для медицинских изделий, не указанных в пунктах 2, 3 и 5 настоящего порядка, устанавливается как средневзвешенное значение (либо не более средневзвешенной цены) собранных заказчиком цен без учета НДС посредством использования одного или совокупности следующих методов:

а) метода сопоставимых рыночных цен (анализа рынка) в соответствии с частями 2 - 6 статьи 22 Закона о контрактной системе;

б) на основе информации, содержащейся в реестре контрактов, подтверждающей исполнение участником (без учета правопреемства) в течение 3 лет до даты подачи заявки на участие в закупке 3 контрактов, исполненных без применения к такому участнику неустоек (штрафов, пеней).

При формировании НЦЕ подпункт б) пункта 9 Приказа не использовался.

НЦЕ установлена не более средневзвешанной цены, по наименьшей цене за единицу согласно полученных коммерческих предложений.

Ввиду отсутствия у антимонопольного органа полномочий по осуществлению контроля в отношении определения и обоснования начальной (максимальной) цены контракта, содержащийся в жалобе заявителя довод относительно неверного определения начальной (максимальной) цены контракта не может быть рассмотрен по существу Комиссией Белгородского УФАС России. Признать жалобу ООО «Гиперон» необоснованной.

2. Направить копию жалобы ООО «Гиперон» в Департамент финансов и бюджетной политики Белгородской области, по адресу: 308009, город Белгород, проспект Славы дом 72, для рассмотрения по существу в пределах возложенных полномочий.



Калининградское УФАС
России
**РЕШЕНИЕ № 039/06/33-
1108/2020** Резолютивная
часть
объявлена 19.11.2020

По мнению Заявителя при формировании НМЦК Заказчиком использовалась ценовая информация неидентичных и неоднородных товаров.

Требование технического задания документации об аукционе в электронной форме сформировано таким образом, что поставка товара с возможностью одновременной обработки двух эндоскопов возможна и не ограничивает участников закупки. Начальная (максимальная) цена контракта определена в соответствии с Порядком определения начальной (максимальной) цены контракта, цены контракта, заключаемого с единственным поставщиком (подрядчиком, исполнителем), и начальной цены единицы товара, работы, услуги при осуществлении закупок медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава России от 15.05.2020 N 450н

В целях получения ценовой информации в отношении поставки медицинского изделия (установка дезинфекции гибких эндоскопов), ввод в эксплуатацию медицинского изделия и обучение правилам эксплуатации специалистов, эксплуатирующих медицинское изделие (далее - медицинское изделие) для определения начальной (максимальной) цены контракта (далее так же НМЦК) методом сопоставимых рыночных цен (анализа рынка), Заказчиком были направлены запросы о предоставлении ценовой информации Поставщикам, обладающим опытом поставки аналогичного медицинского изделия, являющегося объектом закупки, информация о которых имеется в свободном доступе (размещена на сайтах в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»).

БЛАГОДАРЮ ЗА ВНИМАНИЕ !

*Светлана
Китаева*

ЗАКАЗ-КИТАЕВА.РФ