

**АНАЛИЗ
ДОКУМЕНТОВ,
подтверждающих
соответствие
предложенных к поставке
мед. товаров обязательным
требованиям: обзор
правоприменительной практики**

ОЛЕГ ГУРИН

главный редактор

журнала ПРОГОСЗАКАЗ.РФ

ТРЕБОВАНИЕ

ЗАКОНА № 44-ФЗ



Предложение УЗ в отношении объекта закупки должно содержать:

в) документы, подтверждающие соответствие товара, работы или услуги требованиям, установленным в соответствии с законодательством РФ (в случае, **если в соответствии с законодательством РФ установлены требования к товару, работе или услуге и представление указанных документов предусмотрено извещением** об осуществлении закупки, документацией о закупке, если настоящим Федеральным законом предусмотрена документация о закупке). Заказчик не вправе требовать представление указанных документов, если в соответствии с законодательством РФ они передаются вместе с товаром

подп. «в» п. 2 ч. 1 ст. 43 Закона № 44-ФЗ

ОСНОВАНИЕ ДЛЯ ОТКЛОНЕНИЯ



ЗАЯВКИ В СЛУЧАЕ

НЕДОСТАТКОВ

Заявка подлежит отклонению в случаях:

1) **непредставления** (за исключением случаев, предусмотренных Законом № 44-ФЗ) в заявке на участие в закупке **информации и документов, предусмотренных извещением** об осуществлении закупки в соответствии с настоящим Федеральным законом (за исключением информации и документов, предусмотренных п. 2 и 3 ч. 6 ст. 43 Закона № 44-ФЗ), **несоответствия таких информации и документов требованиям, установленным в извещении** об осуществлении закупки

п. 1 ч. 12 ст. 48 Закона № 44-ФЗ

К исключениям относятся:

- п. 2 ч. 6 ст. 43 Закона № 44-ФЗ — информация и документы, предусмотренные подп. «а»—«л» п. 1 ч. 1 ст. 43 Закона № 44-ФЗ;
- п. 3 ч. 6 ст. 43 Закона № 44-ФЗ — документы, подтверждающие

ОСНОВАНИЕ ДЛЯ ТРЕБОВАНИЯ О РЕГИСТРАЦИИ ЛЕКАРСТВ

В Российской Федерации **допускаются** производство, изготовление, хранение, перевозка, ввоз в РФ, вывоз из РФ, реклама, отпуск, **реализация**, передача, применение, уничтожение **лекарственных препаратов, если они зарегистрированы** соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти

ч. 1 ст. 13 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ
«Об обращении лекарственных средств»

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ РЕЕСТР ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ





Уважаемые пользователи портала ГРЛС,
08.06.2023, с 22:00 до 22:30, портал будет работать в режиме технического обслуживания.

Государственный реестр лекарственных средств

☒ Лекарственные препараты ☐ Фармацевтические субстанции

Номер регистрационного удостоверения / реестровой записи

МНН / группировочное (химическое) наименование

Лекарственная форма

Торговое наименование

Наименование держателя / владельца регистрационного удостоверения

Производитель

Страна

Состояние 2 выбрано

Строк на странице 10

Найти

Отображается не более 10 первых страниц результата поиска

<https://grls.rosminzdrav.ru/GRLS.aspx>

ОСОБЕННОСТИ ЗАКУПОК ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ



Необходимо предусмотреть возможность предложения к поставке лекарственных препаратов, сопровождаемых:

- 1) копией РУ согласно ст. 13 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;
- 2) копией разрешения на временное обращение серии (партии) незарегистрированного в РФ лекарственного препарата в соответствии с ПП РФ от 03.04.2020 № 441 «Об особенностях обращения лекарственных препаратов для медицинского применения, которые предназначены для применения в условиях угрозы возникновения, возникновения и ликвидации чрезвычайной ситуации...» (до 01.01.2024);
- 3) копией разрешения на временное обращение серии (партии) незарегистрированного в РФ лекарственного препарата в соответствии с ПП РФ от 05.04.2022 № 593 «Об особенностях обращения лекарственных средств для медицинского применения в случае дефектуры или риска возникновения дефектуры лекарственных препаратов в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера» (до 31.12.2023);
- 4) копией заключения межведомственной комиссии (в случае поставки лекарственных препаратов в иностранных упаковках) в соответствии с ч. 3.2 ст. 47 Закона № 61-ФЗ (до 31.12.2024).

ОСНОВАНИЕ ДЛЯ ТРЕБОВАНИЯ
О РЕГИСТРАЦИИ МЕД.

ИЗДЕЛИЙ

На территории РФ разрешается обращение медицинских изделий, прошедших государственную регистрацию в порядке, установленном Правительством РФ [ПП РФ от 27.12.2012 № 1416], и медицинских изделий, прошедших регистрацию в соответствии с международными договорами и актами, составляющими право Евразийского экономического союза [решение Совета ЕЭК от 12.02.2016 № 46]

ч. 4 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ
«Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»

МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

roszdravnadzor.gov.ru

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

О СЛУЖБЕ ▾ ДОКУМЕНТЫ СЕРВИСЫ ОБЩЕСТВЕННОЕ ОБСУЖДЕНИЕ ▾ ВАКАНСИИ

ENG

ЛИЧНЫЙ КАБИНЕТ

Перейти на сайт Территориального органа

Медицинская деятельность Медицинские изделия Лекарственные средства Биомедицинские клеточные продукты Контроль и надзор

Счетчик обращений граждан и организаций
ПОСТУПИЛО 74964 НА РАССМОТРЕНИИ 7023 РЕШЕНО 67941

Электронные сервисы

ВРАЧ ПАЦИЕНТ ЗАЯВИТЕЛЬ

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

[Смотреть весь текст](#)

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

Наименование медицинского изделия / Номер регистрационного удостоверения

[Расширенный поиск](#)

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

ОСОБЕННОСТИ ОБРАЩЕНИЯ



НЕЗАРЕГИСТРИРОВАННЫХ МИ

В силу п. 10 ПП РФ от 03.04.2020 № 430 **до 01.01.2025** **допускается** ввоз в РФ, **реализация**, транспортировка, хранение, применение и утилизация (уничтожение) **не зарегистрированных в России МИ одноразового использования по перечню**, предусмотренному приложением № 1 к ПП РФ № 430, без получения разрешения Росздравнадзора, если указанные изделия зарегистрированы в установленном порядке в стране-производителе.

С 1 января 2022 г. на территории РФ **допускается** изготовление, хранение, **применение**, утилизация или уничтожение в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, **незарегистрированных МИ для диагностики in vitro** при наличии у мед. организации разрешения на применение такого МИ, предоставленного Росздравнадзором ч. 11.1 ст. 38 Закона № 323-ФЗ

ЕСЛИ ТОВАР ЗАРЕГИСТРИРОВАН, ЗНАЧИТ ОН ЯВЛЯЕТСЯ МЕД. ИЗДЕЛИЕМ

Заявка УЗ была отклонена в связи с отсутствием в ее составе копии РУ.

Довод жалобы: [закупаемый заказчиком товар](#) «Станок для бритья операционного поля с двумя лезвиями, одноразовый, нестерильный» [не является МИ](#) и не подлежит регистрации в Росздравнадзоре, что подтверждается письмами последнего.

Правовая оценка УФАС: [согласно информации, содержащейся в ГРМИ, на территории РФ зарегистрировано в установленном порядке необходимое заказчику МИ](#) «Станок для бритья операционного поля APXMED», РУ от 20.07.2009 № ФСЗ 2009/04329 имеет бессрочный срок действия, не отменено, не отозвано. Ни заказчик, ни его комиссия не наделены полномочиями по установлении недостоверности сведений, содержащихся в ГРМИ. Заявителем [не доказано, чтокупаемый заказчиком товар не является МИ и не требует регистрации.](#)

Решение Саратовского УФАС России от 29.11.2022 № 064/06/49-1046/2022

ЯВЛЯЕТСЯ ЛИ РУ ДОКУМЕНТОМ, КОТОРЫЙ ПЕРЕДАЕТСЯ С ТОВАРОМ?

Довод жалобы: при закупке МИ (больничных кроватей) заказчик в нарушение требований закона не потребовал представления копии РУ в составе заявки.

Правовая оценка УФАС: заказчик использовал [типовой контракт](#) на поставку МИ, согласно п. 5.3 которого к документу о приемке поставщиком прикладывается копия РУ на оборудование. Учитывая [положения ст. 43 Закона № 44-ФЗ о неправомерности требования заказчиком в составе заявки документов, которые передаются с товаром в момент поставки, а также отсутствие в Законе № 44-ФЗ обязанности заказчика требовать предоставления копии РУ в составе заявки](#), довод заявителя жалобы является необоснованным.

Решение Брянского УФАС России от 13.06.2023 по делу № 032/06/106-466/2023.

Аналогичны решения СПб УФАС России от 10.05.2023 по делу № 44-1643/23,
Архангельского УФАС России от 05.10.2022 по делу № 264оз-22

МОЖНО ЛИ ТРЕБОВАТЬ КОПИЮ ИЛИ ДОСТАТОЧНО РЕКВИЗИТОВ РУ?



Разъяснение ФАС Преобладающий подход в практике

Заказчик при рассмотрении заявок УЗ может беспрепятственно пользоваться гос. реестром, размещенным на официальном сайте уполномоченного ФОИВ—

Росздравнадзора. Отклонение заказчиком заявки при наличии в ее составе информации о реквизитах такого РУ, наименовании МИ, производителе может привести к ограничению количества УЗ

Письмо ФАС России от 23.10.2014 № АД/43043/14. Пример применения подхода в 2023 г.: решение Ингушского УФАС России от 27.06.2023 по делу № 006/06/49-271/2023

Реализация МИ без РУ на территории РФ запрещена, в связи с чем профессиональные участники рынка МИ не могут осуществлять свою деятельность без РУ. РУ является документом, подтверждающим факт гос. регистрации МИ, т. е. документом,

подтверждающим правомерность введения в
гражданский оборот на территории РФ
определенного медицинского изделия

Постановление Восемнадцатого ААС от 29.03.2023
по делу № А47-17050/2022. См. также решения
Белгородского УФАС от 04.08.2023 по делу №
031/06/106-544/2023, Мурманского УФАС от
14.03.2023 по делу № 051/06/106-123/2023 и др.
(наиболее авторитетное изложение позиции см. в
определении ВС РФ от 28.11.2019 № 305-ЭС19-19675
по делу № А40-197857/2018)

РУ ДОЛЖНО БЫТЬ ВЫДАНО 
ИМЕННО НА ПРЕДЛОЖЕННЫЙ ТОВАР

Пример, касающийся ЛП Пример, касающийся МИ

Предложен к поставке ЛП с торговым наименованием Фосапрепитант **лиофилизат для приготовления раствора для инфузий**, однако в РУ от 05.07.2022 № ЛП-N(000977)-(РГ RU) указан ЛП с другой ЛФ **«лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий»**.

Правовая оценка УФАС: УЗ не подтвердил факт регистрации ЛП в заявленной лекарственной форме, в связи с чем отклонение его заявки являлось правомерным

Решение Хабаровского УФАС от 02.03.2023
№ 7-1/43 по делу № 027/06/106-234/2022

УЗ предлагает парафиновую заливочную среду

ИВД-массой **5 кг**, тогда как РУ предоставлено им на медицинское изделие массой **1 кг**.

Правовая оценка суда: поскольку указанная в РУ информация о массе гистологического парафина не соответствовала характеристикам товара, предложенным в заявке участника закупки, комиссия правомерно признала заявку не соответствующей извещению по п. 1 ч. 12 ст. 48 Закона № 44-ФЗ

Постановление Восьмого ААС суда от 03.07.2023 по делу № А70-2333/2023

ДОЛЖНО ЛИ НАИМЕНОВАНИЕ МИ
 **УКАЗЫВАТЬСЯ В**
СООТВЕТСТВИИ С РУ?

Нет такой обязанности Преобладающий подход в практике

Заказчик наименование товара не является конкретным показателем его характеристик.

Положения Закона № 44-ФЗ не содержат требования об указании наименования товара в полном

соответствии с РУ. Одно лишь словесное несоответствие наименованию товара, указанного в заявке, наименованию товара, указанному в РУ, не свидетельствует о несоответствии товара, представленного в составе заявки, и не может являться законным основанием для отказа в допуске к участию в закупке

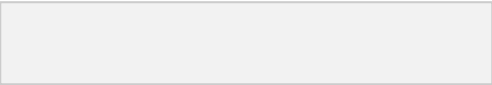
Решение Калужского УФАС России от 14.03.2023 № 040/06/105-150/2023

Условие договора купли-продажи о товаре считается согласованным, если договор позволяет определить

наименование и количество товара (п. 3 ст. 455 ГК РФ) → для договора поставки условие о наименовании товара является существенным условием. Форма РУ, утв. приказом Росздравнадзора от 16.01.2013 № 40-Пр/13, предусматривает обязательное указание наименования МИ и принадлежностей, необходимых для применения МИ по назначению → заявка должна содержать сведения о наименовании МИ в соответствии с его РУ. Иначе нельзя исключить ситуацию, при которой к поставке будет предложен товар, не идентичный поименованному в РУ (т. е. с неподтвержденным соответствием)

Постановление Восьмого ААС от 09.06.2023 по делу № А46-22935/2022

ДОВЕДЕНИЕ ДО АБСУРДА



УЗ предложил к поставке товар «тестовый ушной вкладыш», его заявка была допущена.

Правовая оценка УФАС: УЗ представил копию РУ от 23.12.2015 № РЗН 2014/2101 на МИ «система регистрации отоакустической эмиссии OtoRead с принадлежностями», в приложении к которому упоминается необходимая заказчику принадлежность к медицинскому изделию «коробка с тестовыми ушными вкладышами разных размеров» → наименования принадлежности к МИ в РУ и товара, предложенного победителем, не могут быть признаны тождественными. Требование о строгом соответствии наименований МИ, указанных в заявке и РУ, содержалось непосредственно в инструкции по заполнению заявки и спецификации, а потому носит императивный характер для участников закупки.

Довод заказчика о том, что дословное наименование принадлежности в РУ указывает только на то, что такая принадлежность к МИ находится в коробке и имеет разный размер, является несостоятельным.

Решение Омского УФАС России от 05.09.2022 № 055/06/48-711/2022

РАЗЪЯСНЕНИЕ

РОСЗДРАВНАДЗОРА

Принадлежности к зарегистрированному в установленном порядке МИ могут обращаться как вместе с ним, так и отдельно.

Наличие в РУ или в приложении к нему термина «набор» («комплект») подразумевает совокупность изделий, имеющих единое целевое медицинское назначение. Набор (комплект) может включать в себя различные изделия, в т. ч. самостоятельные медицинские изделия.

Следует отметить, что технической документацией производителя, входящей в состав регистрационного досье, может быть предусмотрено обращение изделий, входящих в набор (комплект), как в наборе (комплекте), так и в отдельных упаковках.

В случае поставки изделий, входящих в набор (комплект) в отдельных упаковках (если это предусмотрено регистрационной документацией), а также принадлежностей к медицинскому изделию отдельно от него, по мнению Росздравнадзора, сопроводительная документация на такие изделия и принадлежности (этикетка, инструкция и т.д.), как правило, сопровождается информацией о том, что продукт должен применяться с конкретным медицинским изделием

конкретного производителя (в соответствии со сведениями, представленными в РУ).

Письмо Росздравнадзора от 28.12.2016 № 01-63680/16

ПРИМЕР: ЧАСТИ ОДНОГО НАБОРА [REDACTED] НЕ МОГУТ ПОСТАВЛЯТЬСЯ ПОРОЗНЬ

Заказчику требовался **стерильный набор катетеров диагностических с принадлежностями**, а участником закупки предлагались отдельные виды медицинских изделий: катетер внутрисосудистый диагностический «Лоцман» (Россия), проводник диагностический РТЕЕ (Россия), интродьюсер внутрисосудистый Leri (Китай).

Правовая оценка суда: фактически к поставке предложено несколько медицинских изделий, из чего нельзя сделать вывод о возможности использования катетеров по их назначению. Из представленной информации **не следует, что предлагаемый к поставке катетер одного производителя может быть использован с проводником другого производителя и интродьюсером третьего производителя**. В описании закупки четко указано на поставку именно набора, что подразумевает совокупность изделий, имеющих

единое целевое медицинское назначение упаковку и маркировку.

Постановление Пятого ААС от 19.07.2023 по делу № А59-765/2023. См. также постановление ФАС Московского округа от 24.04.2023 по делу № А40-108769/2022: УЗ предлагал к поставке струну из набора, при том что при вскрытии упаковки инструментов одноразового использования не может быть обеспечена стерильность отдельной комплектующей МИ



НО БЫВАЮТ И ДРУГИЕ СЛУЧАИ:

Позиция заказчика о том, игла, входящая в набор, не является зарегистрированным МИ (не имеет РУ) и не может поставляться отдельно от всего набора, не соответствует письму Росздравнадзора от 28.12.2016 № 01-63680/16. Согласно приведенной позиции **РУ на МИ «инструменты для катетеризации сосудов, в наборе» распространяется на его составляющие и принадлежности, которые могут обращаться как вместе с набором, так и отдельно,** в связи с чем нельзя согласиться с утверждением заказчика о том, что РУ по МИ «игла» участником не

представлено.

Инструкция, идущая к игле, содержит запрет на повторную стерилизацию медицинского изделия, что свидетельствует о стерильности упаковки иглы.

Заказчик не представил доказательств того, что медицинские изделия, входящие в набор, в частности, игла, не могут обращаться на рынке в индивидуальном порядке, без нарушения стерильности.

Решение Пензенского УФАС России от 06.06.2023 по жалобе № 058/06/106-313/2023

ПРИНАДЛЕЖНОСТИ К МИ ДОЛЖНЫ БЫТЬ ПЕРЕЧИСЛЕНЫ В РУ

По условиям ТЗ заказчику требовался контур дыхательный аппарата ИВЛ, одноразового использования, в составе которого должны быть **небулайзер и тестовый колпачок**.

УЗ предложил к поставке контуры дыхательные однократного применения, РУ от 05.12.2019 № ФСЗ 2010/06637. Небулайзера и тестового колпачка в РУ не было → заявка отклонена.

Правовая оценка УФАС: согласно п. 56 Правил регистрации МИ (утв. ПП РФ от 27.12.2012 № 1416) **в РУ указывается**, помимо прочего, **наименование МИ (с указанием принадлежностей, необходимых для применения МИ по назначению)** → указание в РУ перечня принадлежностей,

необходимых для применения МИ, является обязательным, поскольку предписано императивной нормой регулирующей данные отношения нормативного акта. Отсутствие небулайзера и тестового колпачка в РУ от 05.12.2019 № ФСЗ 2010/06637 означает, что **в заявке УЗ содержатся недостоверные сведения о комплектации товара, предлагаемого к поставке.**

Решение Самарского УФАС России от 30.01.2023 № 10-10194-23/4. Аналогичны решение Саратовского УФАС России от 06.04.2023 № 064/06/48-413/2023, постановление ФАС Волго Вятского округа от 12.07.2023 по делу № А29-5560/2022

КОД ВИДА НЕ СООТВЕТСТВУЕТ УКАЗАННОМУ В ИЗВЕЩЕНИИ. ОТКЛОНЯТЬ?

Нет оснований Отклонять!

Код вида медицинского изделия не является характеристикой товара, предусмотренной ч. 2 ст. 33 Закона № 44-ФЗ, а следовательно, указанная информация о

предлагаемом к поставке товаре не должна указываться участником закупки в составе заявки на участие в аукционе.

Решение Санкт-Петербургского УФАС России от

21.04.2023 по делу № 44-1445/23

Согласно КТРУ закупаемому МИ присвоен код вида 131980. Этот код закреплен в проекте контракта в соответствии с приказом Минздрава России от 28.12.2020 № 1379н «Об утверждении перечня оборудования для оснащения и переоснащения медицинских организаций при реализации региональных программ модернизации первичного звена здравоохранения». УЗ предложил МИ с кодом вида 375990.

Свердловского УФАС России от 26.04.2023 по жалобе № 066/06/106-1487/2023

Отклонение заявки признано правомерным, несмотря на то, что до переоформления РУ в 2022 г. предлагаемый товар имел код вида 131980: комиссия заказчика должна рассматривать актуальные данные, а в настоящее время спорному товару присвоен код вида, не соответствующий требованиям извещения о закупке.

Решение Тюменского УФАС России от 28.04.2023 по делу № 072/06/44/66/2023. Аналогично решение

ДОПУСТИМО ЛИ НЕСКОЛЬКО РУ

ПО ОДНОЙ ТОВАРНОЙ ПОЗИЦИИ?

Почему бы и нет Только если указано кол-во товара по каждому РУ

УЗ представил 10 РУ, при этом часть из них в отн. товаров, не соответствующих ТЗ

Правовая оценка УФАС:

законодательством о контрактной системе не ограничен объем документов, предоставляемых участником закупки в составе заявки, а заказчиком не доказан тот факт, что УЗ поставит товары с РУ, по мнению заказчика, не соответствующими требованиям ТЗ.

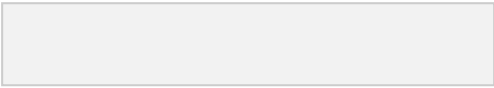
Решение Челябинского УФАС
от 06.07.2023 по делу № 074/06/106-1499/2023(326-ж/2023)

Отклонение заявки в связи с тем, что УЗ не указал конкретное количество товара применительно к различным РУ в пределах одной позиции, указав

при этом общее количество идентичного товара по всем РУ в пределах одной позиции, является правомерным.

Такими действиями данный УЗ создает для себя условия, при которых у него появляется возможность поставить любой из товаров, на которые выданы РУ, что приведет к необоснованному преимуществу данного участника закупки перед другими.

Постановление ФАС Московского округа
от 05.06.2023 по делу № А40-112966/2022

**ЕСЛИ РУ ПЕРЕОФОРМЛЯЛОСЬ,
 НУЖНО ПРЕДСТАВИТЬ
ДЕЙСТВУЮЩЕЕ РУ**

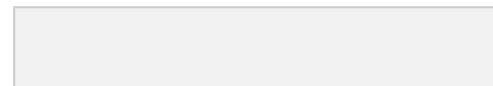
УЗ представил РУ от 23.03.2021 № ФС32010/07328. По данным ГРМИ комиссия заказчика установила, что данное РУ было изменено, заявка отклонена в связи с непредставлением действующего РУ.

Довод жалобы: на основании ч. 3.2 ст. 38 Закона № 323-ФЗ **до истечения срока службы (срока годности) МИ допускается обращение таких изделий, в т. ч. произведенных в течение 180 календарных дней после дня принятия уполномоченным ФОИВ решения о внесении изменений** в документы, содержащиеся в регистрационном досье на МИ, в соответствии с информацией, содержащейся в таких документах до дня принятия указанного решения.

Правовая оценка УФАС: **подтверждением государственной регистрации МИ является только официальное действующее РУ**, которое непосредственно легализует возможность реализации и обращения конкретных МИ в РФ. На момент рассмотрения жалобы действует РУ от 17.04.2023 № ФС3 2010/07328 (уникальный номер реестровой записи 68418). Довод о том, что внесение изменений в РУ не является ограничением для дальнейшего беспрепятственного обращения МИ на территории РФ, несостоятелен, т. к. **закупочная комиссия рассматривает исключительно представленные участником документы, без установления соответствия предлагаемого к поставке товара.**

Решение Чувашского УФАС от 12.07.2023 по делу № 021/06/49-584/2023. Аналогичны решения Свердловского УФАС от 03.11.2022 по жалобе № 066/06/106-3615/2022, Краснодарского УФАС от 04.04.2023 № 336/2023 по делу № 023/06/99-1680/2023

НЕЛЬЗЯ ПРЕДЛОЖИТЬ МИ,



ПРОИЗВЕДЕННЫЕ ДО РЕГИСТРАЦИИ

УЗ предложил к поставке аппарат слуховой костной проводимости с креплением на голове, не имплантируемый, с принадлежностями, вариант исполнения Ponto 3, **год изготовления 2021**, страна происхождения Швеция.

При этом в заявку было включено **РУ от 29.03.2022** № РЗН 2022/16764.

Правовая оценка суда: РУ на товар 2021 года выпуска в составе заявке отсутствует. **Поскольку дата изготовления товара — 2021 год, а РУ датировано 2022 годом, приемка такого оборудования не представляется возможной.**

Медицинские изделия, ввезенные в целях государственной регистрации, ввиду отсутствия РУ не подлежат обращению на территории Российской Федерации.

Постановление Девятого ААС
от 21.02.2023 по делу № А40-203406/2022

ПОЗИЦИЯ ФАС РОССИИ **ПО**

АНАЛОГИЧНОМУ ВОПРОСУ ПО ЛЕКАРСТВАМ

Отклонение заявки в связи с предоставлением участником копии РУ лекарственного препарата с истекшим сроком действия при условии представления копии документов о том, что такой участник проходит процедуру подтверждения регистрации с приложением документов о прохождении соответствующей процедуры, или

предоставлением участником РУ в редакции до даты принятия уполномоченным федеральным органом исполнительной власти решения о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на лекарственный препарат, при условии, что остаточный срок годности такого лекарственного препарата соответствует требованиям заказчика, может приводить к необоснованному сокращению количества УЗ и не соответствует требованиям Закона № 44-ФЗ

Письма ФАС России от 25.07.2022 № ПИ/70052/22,
от 20.05.2022 № ПИ/49247-ПР/22

РЕАЛИЗОВЫВАТЬСЯ МОГУТ, НО ЗАКУПАТЬСЯ ПО 44-ФЗ НЕ МОГУТ

Закон № 44-ФЗ является специальным законом применительно к Закону № 61-ФЗ: последний определяет порядок обращения лекарственных препаратов, но именно Закон № 44-ФЗ определяет порядок их закупки для гос. (мун.) нужд

Выпущенный в оборот ЛП в период проведения процедуры подтверждения государственной регистрации может находиться в обращении в РФ, однако возможность обращения ЛП не приравнивается к наличию действующего РУ

Осуществляя закупку товара, заказчик вправе определить условия такой закупки. Осуществляя предпринимательскую деятельность на свой страх и риск, УЗ мог и должен был обеспечить возможность своего участия в аукционе путем надлежащего исполнения обязательств по представлению копии действующего РУ

Постановление ФАС Уральского округа от 24.11.2021 по делу № А47-781/2021. Пример

применения подхода в 2023 г.: решение Челябинского УФАС от 16.01.2023 по делу № 074/06/106-3604/2022(7-ж/2023)

АНАЛИЗ РУ ПОМОГАЕТ ВСКРЫТЬ [REDACTED] НЕДОСТОВЕРНОСТЬ СВЕДЕНИЙ В ЗАЯВКЕ

УЗ указал сведения о диапазоне рабочих частот ультразвукового конвексного датчика «1,8 – 6,0 МГц». Однако в РУ на данную модель и руководстве по эксплуатации указаны два вида конвексных датчиков: серии G модель G2-5C и серии D модель D3-6C, при этом ни один из датчиков не соответствует требованиям по частотам (модель G2-5C – не менее 25,5 МГц, модель D3-6C – не менее 3,0 – 6,0 МГц).

Вывод: УЗ представил недостоверные сведения в отношении характеристик товара.

Постановление ФАС Волго-Вятского округа
от 17.05.2023 по делу № А43-22367/2021

В ТО ЖЕ ВРЕМЯ РУ НЕ ЯВЛЯЕТСЯ ТЕХПАСПОРТОМ ИЛИ ИНСТРУКЦИЕЙ

Регистрационные удостоверения на МИ не содержат всей исчерпывающей информации [о характеристиках](#) товара.

Технические характеристики МИ, в т. ч. его параметры, приводятся в его техническом паспорте, в связи с чем [отсутствие \(неуказание\) требуемых параметров медицинских изделий в РУ, либо несовпадение \(неполное совпадение\) приведенного в нем описания МИ с теми формулировками,](#)

которые изложены в описании объекта закупки, не может однозначно свидетельствовать о том, что указанное в РУ медицинское изделие не соответствует потребностям заказчика и предмету закупки.

Решение Тюменского УФАС России
от 21.06.2022 по делу № 072/06/44/87/2021

ОФИЦИАЛЬНЫЙ ХАРАКТЕР ИНСТРУКЦИЙ, РАЗМЕЩЕННЫХ В ГРМИ

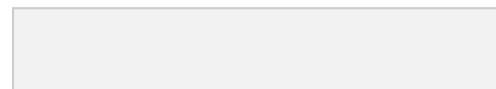
Характеристики мед. изделия отражаются в эксплуатационной документации в соответствии с приказом МЗ РФ от 19.01.2017 № 11н «Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) мед. изделия»

Использование медицинского изделия допускается строго в соответствии с положениями эксплуатационной

документации в силу ч. 3 ст. 38 Закона № 323-ФЗ

В соответствии с постановлением Правительства РФ от 30.09.2021 № 1650 с 1 марта 2022 г. в ГРМИ в открытом доступе размещены скан-копии эксплуатационных документов на медицинские изделия

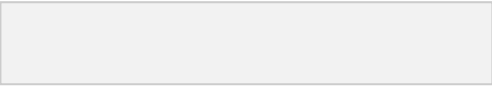
**КАК ВЫГЛЯДЯТ ИНСТРУКЦИИ,
РАЗМЕЩЕННЫЕ В ГРМИ:**





ПРИМЕР

ИСПЛОЛЬЗОВАНИЯ



Характеристика УЗИ-аппарата	Заявка участника	Инструкция в ГРМИ
количество элементов ультразвукового конвексного датчика	128 шт.	не менее 64 шт.
количество элементов ультразвукового датчика микроконвексного	128 шт.	не менее 64 шт.
диапазон частоты повторения импульсов излучения (PRF) в режиме импульсно волнового доплера PW	0,6 – 27,7 кГц	не менее 0,6 – 18 кГц
диапазон рабочих частот ультразвукового микроконвексного внутриволостного датчика	4 – 11 МГц	не менее 5 – 10 МГц
габариты оборудования в сантиметрах	86,5 x 53 x 157,5	998 x 996 x 1800

Вывод суда: УЗ представил недостоверные сведения в отношении характеристик товара.

Постановление ФАС Волго-Вятского округа от 22.03.2023 по делу № А43-8130/2022

ПИСЬМА ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ НЕ ОПРОВЕРГАЮТ ДАННЫЕ ГРМИ

Закупался электрокардиограф 3-6-12 канальный, в ТЗ имелась характеристика «количество синхронно регистрируемых каналов, максимальное, штук — 12».

К поставке был предложен электрокардиограф 3-6 канальный ЭКЗТЦ-3/6-04 «Аксион».

В соответствии с инструкцией на указанный товар, размещенной в ГРМИ, функционал такого товара позволяет выбрать регистрацию 3 или 6 каналов. Заявка была отклонена в связи с его несоответствием требованиям, изложенным в описании объекта закупки.

Доводы УЗ о том, что информация на сайте Росздравнадзора является недействующей, производителем представлена новая инструкция, подтверждающая соответствие товара требованиям ТЗ, противоречат положениям Закона № 323-ФЗ и Правил регистрации МИ (утв. ПП РФ № 1416). Согласно п. 38 Правил внесение изменений в техническую и эксплуатационную документацию осуществляется по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, проведенной в порядке,

аналогичном порядке проведения такой экспертизы при первичной регистрации изделия.

Решение Ростовского УФАС России от 01.09.2023 по делу № 061/06/42-3214/2023

ЯВЛЯЕТСЯ ЛИ АНАЛИЗ ГРМИ ОБЯЗАННОСТЬЮ КОМИССИИ ЗАКАЗЧИКА?

Нет такой обязанности Преобладающий подход в практике

Закон № 44-ФЗ не обязывает членов комиссии проверять предоставленную участниками закупки информацию, указанную в составе заявки, в интернете или в иных общедоступных источниках информации. На аукционную комиссию не возложена обязанность по сбору информации в полном объеме о медицинских изделиях, вместе с тем именно на участнике закупки лежит обязанность по предоставлению заявки, соответствующей требованиям извещения о проведении закупки.

Решение Красноярского УФАС России от 11.07.2022 № 024/06/105-1787/2022

Информация, размещенная на сайте Росздравнадзора, в т. ч. руководство по эксплуатации, инструкция по использованию МИ, является актуальной и обладает юридической силой → при рассмотрении заявок участников закупки комиссия заказчика должна руководствоваться указанными сведениями, которые являются открытыми и доступны без каких-либо ограничений. Представленная в заявке информация о

предлагаемом товаре не соответствует сведениям, размещенным в ГРМИ → УЗ представил недостоверную информацию относительно технических характеристик предлагаемого к поставке товара. Признание заявки соответствующей содержит признаки адм. правонарушения, предусмотренного ч. 2 ст. 7.30 КоАП РФ.

Решение Ульяновского УФАС России
от 07.07.2023 № 073/10/99-362/2023

АВТОМАТИЗАЦИЯ ПРОВЕРКИ СВЕДЕНИЙ В ЗАЯВКАХ УЧАСТНИКОВ



АВТОМАТИЗАЦІЯ ПРОВЕРКИ

СВЕДЕНИЙ В ЗАЯВКАХ УЧАСТНИКОВ

**СПАСИБО ЗА
ВНИМАНИЕ!
УСПЕШНЫХ
ЗАКУПОК!**