



## УСТАНОВЛЕНА ОГРАНИЧЕНИЯ НА ДОПУСК К ГОСУДАРСТВЕННЫМ И МУНИЦИПАЛЬНЫМ ЗАКУПКАМ ОТДЕЛЬНЫХ ВИДОВ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

*Вниманию руководителей компаний-производителей и компаний-дистрибьюторов медицинских изделий, а также руководителей юридического и коммерческого департаментов данных компаний*

Юридическая компания «Пепеляев Групп» сообщает, что 6 февраля 2015 года на Официальном интернет-портале правовой информации ([www.pravo.gov.ru](http://www.pravo.gov.ru))<sup>1</sup> опубликовано Постановление Правительства РФ от 05.02.2015 № 102 «Об установлении ограничения допуска отдельных видов медицинских изделий, происходящих из иностранных государств, для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – «Постановление»).

Постановление подготовлено Минпромторгом России во исполнение поручения Правительства РФ и в соответствии с Планом первоочередных мероприятий по обеспечению устойчивого развития экономики и социальной стабильности в 2015 году<sup>2</sup>.

При этом, обратите внимание, продолжает действовать Приказ Минэкономразвития России от 25.03.2014 № 155 «Об условиях допуска товаров, происходящих из иностранных государств, для целей осуществления закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд», определяющий условия допуска иностранных медицинских изделий к участию в закупках на условиях, установленных данным Приказом (о 15-процентной преференции).

Постановление вступает в силу по истечении 7 дней после дня официального опубликования, т.е. с 14 февраля 2015 года.

### Основные нововведения

Ограничение на допуск относится только к ряду медицинских изделий.

Постановлением утвержден перечень медицинских изделий, происходящих из иностранных государств, на которые распространяется ограничение допуска на участие в государственных закупках (далее – «Перечень»). Перечень содержит наименование вида медицинского изделия и код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности («ОКПД»)<sup>3</sup>. Согласно справке с сайта Правительства РФ при формировании Перечня учтено, что в ОКПД для каждого вида медицинского изделия имеется минимум два конкурентоспособных отечественных производителя, которые позволяют обеспечить имеющиеся потребности российского здравоохранения и производство которых соответствует межгосударственному стандарту ГОСТ ISO 13485-2011 «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования».

<sup>1</sup> <http://publication.pravo.gov.ru/Document/View/0001201502060001>

<sup>2</sup> Утвержден распоряжением Правительства РФ от 27 января 2015 г. № 98-р.

<sup>3</sup> Общероссийский классификатор продукции по видам экономической деятельности ОК 034-2007 (принят и введен в действие Приказом Ростехрегулирования от 22.11.2007 N 329-ст).



Таким образом, предполагается, что самые высокотехнологичные и инновационные медицинские изделия, для которых отсутствуют отечественные аналоги, не были включены в Перечень.

Ограничение будет применяться ко всем заявкам, содержащим предложения о поставке медицинских изделий, происходящих из иностранных государств, за исключением Армении, Белоруссии и Казахстана. Такие заявки будут отклоняться заказчиками, если на участие в определении поставщика подано не менее двух удовлетворяющих требованиям документации о закупке заявок, которые одновременно:

- содержат предложения о поставке одного или нескольких видов медицинских изделий, включенных в Перечень, страной происхождения которых является Россия, Армения, Белоруссия или Казахстан ;
- не содержат предложений о поставке одного и того же вида медицинского изделия одного производителя.

Подтверждение страны происхождения медицинских изделий, включенных в Перечень, будет проводиться на основании сертификата о происхождении товара, выдаваемого уполномоченными органами (организациями) России, Армении, Белоруссии или Казахстана по форме, утвержденной Правилами определения страны происхождения товаров в Содружестве Независимых Государств<sup>4</sup>, и в соответствии с критериями определения страны происхождения товаров, установленными данными Правилами.



Проанализировав положения Постановления, полагаем, что ограничение на участие иностранных медицинских изделий не будет применяться в следующих случаях:

- при закупке медицинских изделий, происходящих из иностранных государств и не включенных в Перечень;
- если в закупке наряду с заявкой с предложением о поставке иностранного товара участвует одна заявка с предложением о поставке товара, страной происхождения которого является Россия, Армения, Белоруссия или Казахстан;
- если в закупке наряду с заявкой с предложением о поставке иностранного товара участвуют две и более заявки с предложением о поставке одного и того же вида медицинского изделия одного и того же производителя, происходящего из России, Армении, Белоруссии или Казахстана;
- если в закупке участвуют заявки с предложениями поставки только иностранных товаров.

Законодательство не запрещает объединять в одной заявке предложения о поставке товаров отечественного и иностранного производства, если они взаимосвязаны, следовательно, в одной заявке могут быть одновременно представлены предложения о поставке как российских, так и иностранных медицинских изделий (в том числе из Армении, Белоруссии или Казахстана).

Из буквального прочтения Постановления следует, что ограничение на участие в закупках распространяется на **все** заявки на поставку иностранных медицинских изделий, за исключением медицинских изделий из Армении, Белоруссии или Казахстана. Однако Постановление не определяет, как будет работать ограничение по отношению к заявкам, предлагающим поставку иностранных медицинских изделий наряду с поставкой товаров из России, Армении, Белоруссии или Казахстана, будет ли оно применяться или нет.

<sup>4</sup> Утверждены Соглашением о Правилах определения страны происхождения товаров в Содружестве Независимых Государств от 20 ноября 2009 г.



На практике, вероятнее всего, может возникнуть неопределенность относительно возможных действий заказчика в такой ситуации. Представляется, что действия заказчика в конкретной ситуации будут зависеть от анализа условий каждой заявки по отдельности и всех заявок в их совокупности. Во избежание двоякого толкования положений Постановления и в целях создания единообразной практики их применения, на наш взгляд, необходимы дополнительные разъяснения Правительства РФ.

Также, согласно Постановлению установленные ограничения допуска к участию в закупках не применяются в следующих случаях:

- размещение извещений о закупках медицинских изделий, включенных в Перечень, в единой информационной системе в сфере закупок и (или) направление приглашений принять участие в определении поставщика закрытым способом, осуществленные до вступления в силу Постановления;
- осуществление закупок отдельных видов медицинских изделий, включенных в Перечень, дипломатическими представительствами и консульскими учреждениями РФ, торговыми представительствами РФ и официальными представительствами РФ при международных организациях для обеспечения своей деятельности на территории иностранного государства.

### О чем подумать, что предпринять

В связи с рассмотренными нововведениями мы рекомендуем проанализировать существующую стратегию участия медицинских изделий в государственных и муниципальных закупках, при необходимости скорректировать ее с учетом введенных Постановлением ограничений.

### Помощь консультантов

Специалисты компании «Пепеляев Групп» обладают значительным опытом консультирования и представления интересов клиентов по вопросам, связанным с закупками медицинских изделий, и готовы оказать всестороннюю помощь и правовую поддержку по данным вопросам в связи рассмотренными выше нововведениями, включая подготовку правовых рекомендаций и документов, представление интересов компаний в спорах, связанных с их участием в закупках.

### Контактная информация

**Владимир Соков**

Старший партнер,  
Директор по развитию  
корпоративного блока  
«Пепеляев Групп»  
Тел.: +7 (495) 967-00-07  
[v.sokov@pgplaw.ru](mailto:v.sokov@pgplaw.ru)

**Оксана Мигитко**

Руководитель  
коммерческой практики  
«Пепеляев Групп»  
Тел.: +7 (495) 967-00-07  
[o.migitko@pgplaw.ru](mailto:o.migitko@pgplaw.ru)

**Сергей Клименко**

Старший юрист,  
Координатор проектов  
в сфере фармацевтической и  
медицинской промышленности  
«Пепеляев Групп»  
Тел.: +7 (495) 967-00-07  
[s.klimenko@pgplaw.ru](mailto:s.klimenko@pgplaw.ru)

**Сергей Спасеннов**

Партнер, Руководитель  
Санкт-Петербургской практики  
«Пепеляев Групп»  
Тел.: +7 (812) 640-60-10  
[s.spasennov@pgplaw.ru](mailto:s.spasennov@pgplaw.ru)

**Егор Лысенко**

Руководитель сибирского  
отделения «Пепеляев Групп»  
в г. Красноярске  
Тел.: +7 (391) 277-73-00  
[e.lysenko@pgplaw.ru](mailto:e.lysenko@pgplaw.ru)