



Применение нацрежима и составление ТЗ при осуществлении закупок стентов

ЦЕНТР «ЗАКОН.ГУРУ»

Сайт: Zakon.Guru, Почта: info@zakon.guru
Телефон: +7(926) 232-10-20 (также Тг и WA)



Дорогие друзья и коллеги!

Мы рады представить вашему вниманию методическое пособие по отдельным вопросам осуществления закупки стентов.

Пособие составлено с учетом актуальной практики и обновленной редакции постановления Правительства Российской Федерации от 23.12.2024 № 1875 (с изменениями, внесенными постановлением Правительства Российской Федерации от 10.06.2025 № 879).

Надеемся, что документ позволит решить отдельные практические вопросы, возникающие при осуществлении закупок и участии в таких закупках.

Дополнительно на сайте и в Тг-канале Центра размещены материалы и комментарии по иным вопросам осуществления закупочной деятельности, которые будут полезны как заказчикам, так и представителям бизнеса.

Подробно о применении законодательства о закупках рассказываем на образовательных программах, реализуемых Центром

С уважением,
руководитель
Центра «Закон.гуру»

Александр Евсташенков

**ПРИМЕНЕНИЕ «ЗАЩИТНОЙ МЕРЫ» ПРИ ОСУЩЕСТВЛЕНИИ ЗАКУПОК СТЕНТОВ
(ПРЕИМУЩЕСТВО)**

ОКПД2	Наименование
32.50.22.190	Протезы органов человека, не включенные в другие группировки Эта группировка также включает: - имплантаты и фиксирующие системы ортопедические; - протезы сердечно-сосудистые; - стенты
32.50.22.191	Имплантаты для экзопротезирования, фиксирующие системы ортопедические
32.50.22.192	Протезы сердечно-сосудистые Эта группировка также включает: - окклюдер кардиологический
32.50.22.193	Имплантаты эмболизирующие, микроспирали
32.50.22.194	Имплантаты стоматологические
32.50.22.195	Стенты Эта группировка также включает: - стенты для коронарных артерий; - стенты урологические
32.50.22.199	Протезы органов человека прочие, не включенные в другие группировки

Примечание Центра «Закон.гуру»: стенты отнесены к коду ОКПД2 32.50.22.195 и являются частным случаем применения кода ОКПД2 32.50.22.190, что важно учитывать при применении «защитной меры» по Постановлению Правительства РФ от 23.12.2024 № 1875 (далее – Постановление № 1875)

По КТРУ (при осуществлении закупок в рамках Закона № 44-ФЗ) стенты отнесены к кодам ОКПД2 32.50.13.190, 32.50.22.190, 32.50.50.000 (исключен из ОКПД2 с 01.01.2021). При этом согласно разъяснениям Минфина России от 31.01.2025 № 24-01-06/8697:

- 1) «правилами использования каталога и Постановлением № 1875 в настоящее время не предусмотрено использование наименования товара, работы, услуги, содержащегося в позиции каталога, для отнесения закупаемых заказчиком товаров, работ, услуг к товарам, работам, услугам, в отношении которых Постановлением № 1875 применяются соответствующие "защитные" меры»;
- 2) «ОКПД2 не в полной мере учитывает положения отраслевого законодательства Российской Федерации (например, в сфере применения законодательства в сфере охраны здоровья), в том числе в части наименований товаров, работ, услуг»;

- 3) «наименования товаров, работ, услуг, указанные в позициях каталога, могут отличаться от наименований, указанных в ОКПД2, и, соответственно, от наименований, указанных в перечнях № 1 - № 3».

Учитывая изложенное, при установлении «защитной меры» заказчик руководствуется **целевым назначением закупаемого товара**, а не формальным совпадением кода ОКПД2 и (или) наименования и (или) КВМИ, с указанными в приложениях № 1 и № 2 Постановления № 1875.

Пример

Приложение № 2 к Постановлению № 1875			Примечание Центра «Закон.гуру»
Наименование товара		Код товара по Общероссийскому классификатору продукции по видам экономической деятельности ОК 034-2014 (КПЕС 2008)	Включенные в приложение № 2 коды ОКПД2 соответствуют кодам, под которыми стенды указаны в ОКПД2 и в КТРУ. Однако, наименование (целевое назначение) товара иное, что делает невозможным установления ограничения при осуществлении закупок стентов. Руководствуясь абз. 4 пп. «в» п. 4 Постановления № 1875, заказчик обязан при закупке стентов применять в качестве «защитной меры» преимущество*
390.	Эндопротезы суставов конечностей	32.50.13.190 32.50.22.110 32.50.22.120 32.50.22.190 32.50.50	

* Данный вывод подтверждается административной практикой. Например, в решении Московского УФАС России от 21.03.2025 по делу N 077/06/106-3606/2025.

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СТРАНЫ ПРОИСХОЖДЕНИЯ ТОВАРОВ УЧАСТНИКАМИ

«Защитная мера»	Документы, подтверждающие страну происхождения товара	Примечание Центра «Закон.гуру»
Запрет	Номер реестровой записи и справка о наличии СПИК или Номер реестровой записи и (если установлены) баллы за выполнение (освоение) операций (условий) (пп. «а» и «б» п. 3)	С учетом того, что стенты не включены в приложения № 1 и № 2, заказчик (см. предыдущий раздел пособия) может требовать от участника исключительно декларирование страны происхождения товара в заявке. Установление требований о предоставлении иной информации (номера реестровой записи, сведений о количестве баллов и др.) и (или) документов (сертификата СТ-1 и др.) неправомерно (за искл. закупок в рамках ГОЗ – см. пп. «и» п. 3)
Ограничение	Номер реестровой записи и справка о наличии СПИК или Номер реестровой записи и (если установлены) баллы за выполнение (освоение) операций (условий) (пп. «а» и «б» п. 3) или Наименование страны (только для позиций 1- 433 перечня 2 и только если заказчиком продекларировано отсутствие товара в реестре российской промышленной продукции по Закону № 44-ФЗ) (абз. 3 пп. «з» п. 3)	
Преимущество	Наименование страны (абз. 2 пп. «з» п. 3)	

УКАЗАНИЕ УЧАСТНИКАМИ НЕСКОЛЬКИХ СТРАН ПРОИСХОЖДЕНИЯ ТОВАРА В СОСТАВЕ ЗАЯВКИ

Позиции	Участник 1	Участник 2	Участник 3
Товар 1 - Стент	Россия	Россия, Беларусь	США
Товар 2 - Стент	Беларусь	Россия	США
Товар 3 - Стент	Россия	Россия	США
Решение комиссии	Допуск	Отказ в допуске*	Допуск

* Согласно позиции, изложенной в письме Минфина России от 13.03.2025 № 24-03-09/24756

НАЦИОНАЛЬНЫЙ РЕЖИМ И ПОСТАНОВЛЕНИЕ ПРАВИТЕЛЬСТВА РФ ОТ 19.04.2021 № 620

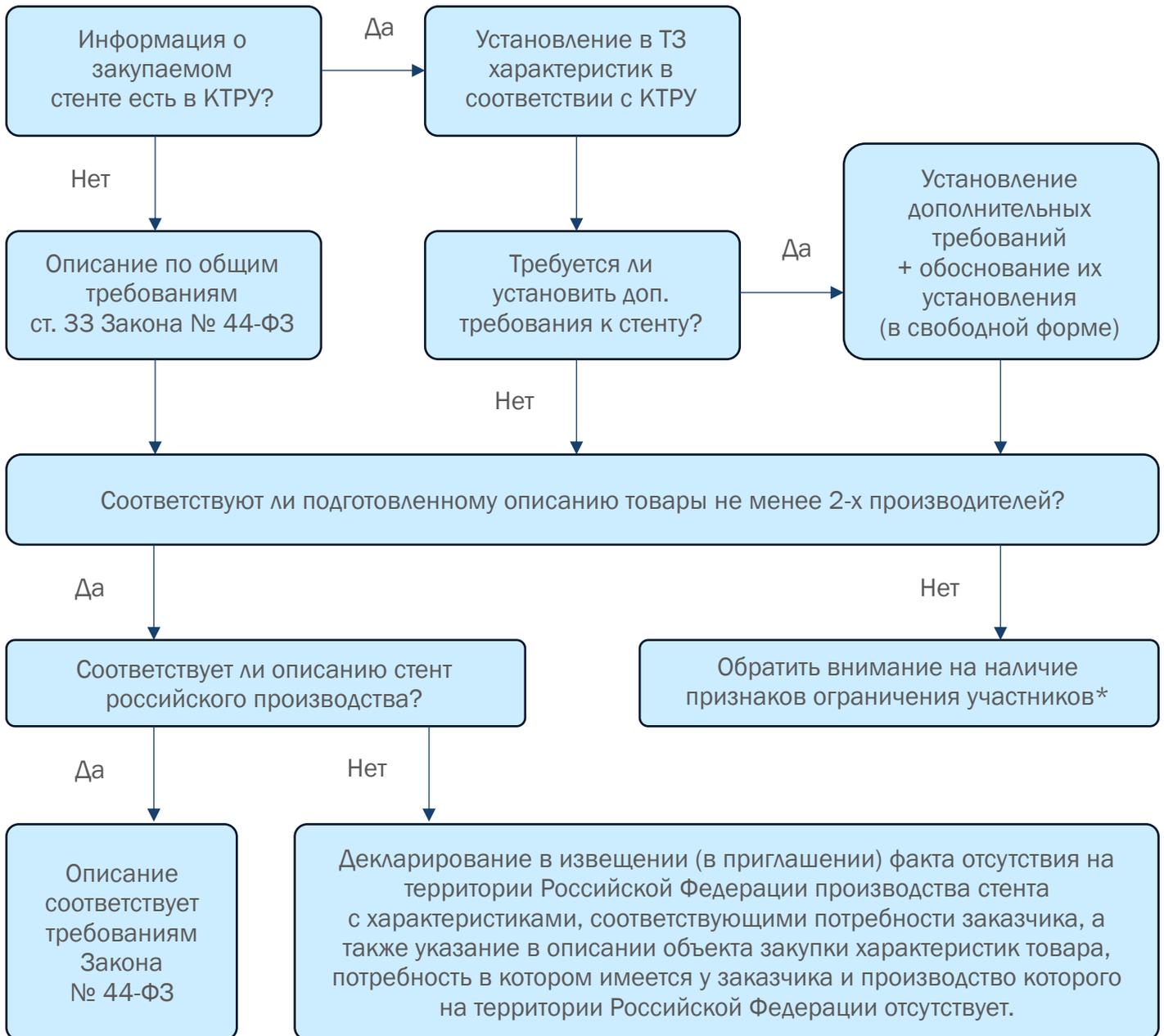
Постановление Правительства РФ от 19.04.2021 № 620	Письмо ФАС России от 24.04.2023 № МШ/31508/23	Постановление Правительства РФ от 23.12.2024 № 1875
<p>«Установить, что при осуществлении закупок медицинских изделий не могут быть предметом одного контракта (одного лота) медицинские изделия различных видов в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам, утвержденной Министерством здравоохранения Российской Федерации, при условии, что значение начальной (максимальной) цены контракта (цены лота) превышает:</p> <p>600 тыс. рублей - для заказчиков, у которых объем денежных средств, направленных на закупку медицинских изделий в предшествующем году, составил менее 50 млн. рублей;</p> <p>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;</p> <p>1,5 млн. рублей - для заказчиков, у которых объем денежных средств, направленных на закупку медицинских изделий в предшествующем году, составил более 100 млн. рублей.</p> <p align="center"><...></p> <p>2. Установить, что указанное в пункте 1 настоящего постановления требование не применяется:</p> <p align="center"><...></p> <p>при закупках медицинских изделий, объединенных в один лот (контракт) с расходными материалами, которые совместимы с такими медицинскими изделиями;</p> <p align="center"><...></p> <p align="center">»</p>	<p>«Согласно позиции Минздрава России и выводов экспертов в сфере здравоохранения, представленных письмом Минздрава России от 22.02.2023 № 25-3/И/2-2789 в ответ на запрос ФАС России, медицинские изделия, обеспечивающие проведение манипуляции в соответствии с функциональным назначением стента для коронарных артерий, и без использования которых стент не может быть установлен в артерию (имплантирован), являются материалами, расходными по отношению к стенту.</p> <p>Таким образом, в соответствии с пунктом 2 Постановления № 620, при осуществлении закупки медицинских изделий для эндоваскулярной хирургии, медицинские изделия, такие как например: "феморальный интродьюсер", "артериальный интродьюсер" (может быть как отдельной позицией, так и в составе "набора для введения сосудистого катетера"), "катетер внутрисосудистый проводниковый, одноразового использования", "проводник для доступа к коронарным/периферическим сосудам, одноразового использования", "катетер баллонный стандартный для коронарной ангиопластики", "шприц-манометр для баллонного катетера, одноразового использования", "устройство для введения проводника, устройство для управления и вращения проводника", являющиеся расходными материалами к основному медицинскому изделию "стент для коронарных артерий", могут быть объединены в один лот со стентом для коронарных артерий.»</p>	<p>«г) при осуществлении закупок в соответствии с Федеральным законом "О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд", Федеральным законом "О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц", за исключением закупок у единственного поставщика (подрядчика, исполнителя) и закупок у единственного поставщика (исполнителя, подрядчика) соответственно, не могут быть включены в предмет одного контракта (одного лота), одного договора (одного лота):</p> <p align="center"><...></p> <p>товары, указанные в позициях 17, 139 - 141 приложения N 1 к настоящему постановлению, 179, 189, 320 (в части дефибрилляторов), 362 - 432 приложения № 2 к настоящему постановлению, и товары, не указанные в таких позициях;</p>

Позиции	ОКПД2	Письмо ФАС России от 24.04.2023 № МШ/31508/23	Постановление Правительства РФ от 23.12.2024 № 1875
Стент для коронарных артерий, выделяющий лекарственное средство	32.50.22.195	Согласно письму указанные товары допускается включать в один лот, т.к. катетер и шприц-манометр (в рассматриваемом примере) являются расходными материалами к стенту Однако, письмо издано до вступления в силу Постановления № 1875, установившего запрет на включение отдельных товаров в один лот (см. таблицу выше)	Преимущество (не включены в приложение №1 и приложение №2)
Катетер баллонный для коронарной ангиопластики, стандартный	32.50.13.110		Ограничение (?)*
Шприц-манометр для баллонного катетера, одноразового использования	32.50.13.110		Ограничение (согласно письму Росздравнадзора от 28.02.2025 № 10-10959/25 «О предоставлении информации» шприцы-манометры отнесены к п. 385 приложения № 2).

* В правоприменительной практике существует неопределенность относительно применения конкретной «защитной меры» при осуществлении закупок катетеров. Так, например, в решении Тверского УФАС от 07.04.2025 № 069/06/105-332/2025 отмечено, что «катетеры относятся к зондирующим инструментам как по наименованию (зондирующий инструмент), так и по коду ОКПД 2 32.50.13.110, что является основанием для отнесения товара к п. 388 приложения № 2 к Постановлению № 1875 и установления ограничения закупок товаров, происходящих из иностранных государств».

Примечание Центра «Закон.гуру»: учитывая запрет, установленный Постановлением № 1875, на объединение в один лот товаров, указанных в позициях 17, 139 - 141 приложения № 1, 179, 189, 320 (в части дефибрилляторов), 362 - 432 приложения № 2 к настоящему постановлению, и товаров, не указанных в таких позициях, заказчик не вправе объединить в один лот расходные материалы со стентами, если такие расходные материалы относятся к указанным позициям. В рассматриваемом примере стенты, а также катетеры и шприцы-манометры должны быть приобретены заказчиком в рамках отдельных лотов, несмотря на предоставленную Постановлением № 1875 возможность объединять в один лот товары, в отношении которых применяются различные «защитные меры».

ОПИСАНИЕ ОБЪЕКТА ЗАКУПКИ ЗАКАЗЧИКОМ (ЗАКОН № 44-ФЗ)



*Указание заказчиком в описании объекта закупки особых характеристик товара, которые отвечают его потребностям и необходимы заказчику с учетом специфики использования такого товара, не может рассматриваться как ограничение круга потенциальных участников закупки.

Вместе с тем включение заказчиком требований к закупаемому товару, которые свидетельствуют о его конкретном производителе, в отсутствие специфики использования такого товара является нарушением положений статьи 33 Закона № 44-ФЗ (пункты 1 и 2 Обзора судебной практики применения законодательства Российской Федерации о контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденного Президиумом Верховного Суда Российской Федерации 28.06.2017).