|  |
| --- |
|  |
| Проект Постановления Правительства РФ "О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 5 февраля 2015 г. N 102 и о признании утратившим силу постановления Правительства Российской Федерации от 14 августа 2017 г. N 967" (по состоянию на 19.06.2020) (подготовлен Минпромторгом России, ID проекта 01/01/06-20/00103117) |
| Документ предоставлен [**КонсультантПлюс  www.consultant.ru**](http://www.consultant.ru)  Дата сохранения: 26.06.2020 |

Аннотация к документу

[Изменения](#Par40) планируются в Постановление Правительства РФ от 05.02.2015 N 102 "Об ограничениях и условиях допуска отдельных видов медицинских изделий, происходящих из иностранных государств, для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд".

Постановление дополняется показателем локализации собственного производства медицинских изделий, включенных в перечень медицинских изделий одноразового применения (использования) из поливинилхлоридных пластиков, и иных пластиков, полимеров и материалов, происходящих из иностранных государств, в отношении которых устанавливаются ограничения допуска для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд.

Одновременно с этим планируется признать утратившим силу Постановление Правительства РФ от 14.08.2017 N 967 (с внесенными изменениями), регламентирующее особенности осуществления закупки медицинских изделий одноразового применения (использования) из поливинилхлоридных пластиков для обеспечения государственных и муниципальных нужд.

Даты проведения общественного обсуждения: 19.06.2020 - 03.07.2020. Адрес электронной почты для приема заключений: goncharovaav@minprom.gov.ru.

Проект

ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от "\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_ г. N \_\_\_

О ВНЕСЕНИИ ИЗМЕНЕНИЙ В ПОСТАНОВЛЕНИЕ ПРАВИТЕЛЬСТВА

РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ОТ 5 ФЕВРАЛЯ 2015 Г. N 102

И О ПРИЗНАНИИ УТРАТИВШИМ СИЛУ ПОСТАНОВЛЕНИЯ ПРАВИТЕЛЬСТВА

РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ОТ 14 АВГУСТА 2017 Г. N 967

Правительство Российской Федерации постановляет:

1. Утвердить прилагаемые [изменения](#Par40), которые вносятся в акты Правительства Российской Федерации в части ограничений и условий допуска медицинских изделий одноразового применения (использования) из поливинилхлоридных пластиков, происходящих из иностранных государств для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд.

2. Признать утратившим силу:

постановление Правительства Российской Федерации от 14 августа 2017 г. N 967 "Об особенностях осуществления закупки медицинских изделий одноразового применения (использования) из поливинилхлоридных пластиков для обеспечения государственных и муниципальных нужд" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2017, N 34, ст. 5290, 2018, N 52, ст. 8308);

постановление Правительства Российской Федерации от 19 декабря 2018 г. N 1589 "О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 14 августа 2017 г. N 967" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2018, N 52, ст. 8308)

Председатель Правительства

Российской Федерации

М.МИШУСТИН

Утверждены

постановлением Правительства

Российской Федерации

от \_\_\_\_\_\_ г. N \_\_\_

ИЗМЕНЕНИЯ,

КОТОРЫЕ ВНОСЯТСЯ В ПОСТАНОВЛЕНИЕ ПРАВИТЕЛЬСТВА

РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ОТ 5 ФЕВРАЛЯ 2015 Г. N 102

1. В постановлении Правительства Российской Федерации от 5 февраля 2015 г. N 102 "Об ограничениях и условиях допуска отдельных видов медицинских изделий, происходящих из иностранных государств, для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2015, N 6, ст. 979; N 23, ст. 3329; 2016, N 18, ст. 2630; N 50, ст. 7091; 2017, N 23, ст. 3359; N 34, ст. 5291; N 47, ст. 6988; 2018, N 53, ст. 8644; 2019, N 21, ст. 2564; N 27, ст. 3578):

а) в пунктах 1 - 2 постановления после слов "поливинилхлоридных пластиков" дополнить словами "и иных пластиков, полимеров и материалов";

б) дополнить пункт 1 постановления абзацем следующего содержания:

"показатель локализации собственного производства медицинских изделий, включенных в перечень медицинских изделий одноразового применения (использования) из поливинилхлоридных пластиков, и иных пластиков, полимеров и материалов, происходящих из иностранных государств, в отношении которых устанавливаются ограничения допуска для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд (далее - показатель локализации собственного производства медицинских изделий).";

в) в пунктах 2(2) - 2(3) постановления после слов "поливинилхлоридных пластиков" дополнить словами "и иных пластиков, полимеров и материалов";

г) дополнить пунктом 2(4) следующего содержания:

"2(4). Установить, что при осуществлении закупки медицинских изделий одноразового применения (использования) из поливинилхлоридных пластиков и иных пластиков, полимеров и материалов, включенных в перечень N 2:

а) поставщики указанной продукции определяются из числа участников закупок, предложивших к поставке медицинские изделия, произведенные организациями, осуществляющими локализацию собственного производства и реализующими медицинские изделия, включенные в перечень N 2, локализация собственного производства которых соответствует ежегодному достижению показателя локализации собственного производства медицинских изделий;

б) конкурсная (аукционная) комиссия заказчика в обязательном порядке рассматривает все вторые части заявок, поданных на участие в электронном аукционе.";

д) в абзаце 4 подпункта "б" пункта 2 и в пункте 3(2) постановления вместо слов "указанной в приложении к постановлению Правительства Российской Федерации от 14 августа 2017 г. N 967 "Об особенностях осуществления закупки медицинских изделий одноразового применения (использования) из поливинилхлоридных пластиков для обеспечения государственных и муниципальных нужд" изложить "указанной в показателе локализации собственного производства медицинских изделий";

е) в пункте 3(2) постановления вместо слов "указанной в приложении к постановлению Правительства Российской Федерации от 14 августа 2017 г. N 967 "Об особенностях осуществления закупки медицинских изделий одноразового применения (использования) из поливинилхлоридных пластиков для обеспечения государственных и муниципальных нужд" изложить "указанной в показателе локализации собственного производства медицинских изделий";

ж) в наименовании перечня медицинских изделий одноразового применения (использования) из поливинилхлоридных пластиков, происходящих из иностранных государств, в отношении которых устанавливаются ограничения допуска для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденный постановлением слова "поливинилхлоридных пластиков" дополнить словами "и иных пластиков, полимеров и материалов";

з) дополнить показателем локализации собственного производства медицинских изделий следующего содержания:

"Утвержден

постановлением Правительства

Российской Федерации

от 5 февраля 2015 г. N 102

ПОКАЗАТЕЛЬ

ЛОКАЛИЗАЦИИ СОБСТВЕННОГО ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ,

ВКЛЮЧЕННЫХ В ПЕРЕЧЕНЬ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ОДНОРАЗОВОГО

ПРИМЕНЕНИЯ (ИСПОЛЬЗОВАНИЯ) ИЗ ПОЛИВИНИЛХЛОРИДНЫХ ПЛАСТИКОВ,

И ИНЫХ ПЛАСТИКОВ, ПОЛИМЕРОВ И МАТЕРИАЛОВ, ПРОИСХОДЯЩИХ

ИЗ ИНОСТРАННЫХ ГОСУДАРСТВ, В ОТНОШЕНИИ КОТОРЫХ

УСТАНАВЛИВАЮТСЯ ОГРАНИЧЕНИЯ ДОПУСКА ДЛЯ ЦЕЛЕЙ ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ

ЗАКУПОК ДЛЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ ГОСУДАРСТВЕННЫХ И МУНИЦИПАЛЬНЫХ НУЖД

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Наименование медицинского изделия | 2020 год | 2021 год | 2022 год | 2023 год | 2024 год |
| Устройства для переливания крови, кровезаменителей и инфузионных растворов | сертификат по форме СТ-1 и документ, подтверждающий, что доля стоимости использованных материалов (сырья) иностранного происхождения в цене конечной продукции составляет не более 50 процентов для каждого наименования медицинского изделия | сертификат по форме СТ-1 и документ, подтверждающий, что доля стоимости использованных материалов (сырья) иностранного происхождения в цене конечной продукции составляет не более 50 процентов для каждого наименования медицинского изделия | сертификат по форме СТ-1 и документ, подтверждающий, что доля стоимости использованных материалов (сырья) иностранного происхождения в цене конечной продукции составляет не более 35 процентов для каждого наименования медицинского изделия | сертификат по форме СТ-1 и документ, подтверждающий, что доля стоимости использованных материалов (сырья) иностранного происхождения в цене конечной продукции составляет не более 25 процентов для каждого наименования медицинского изделия | сертификат по форме СТ-1 и документ, подтверждающий, что доля стоимости использованных материалов (сырья) иностранного происхождения в цене конечной продукции составляет не более 20 процентов для каждого наименования медицинского изделия |
| Контейнеры для заготовки, хранения и транспортирования донорской крови и ее компонентов | сертификат по форме СТ-1 и документ, подтверждающий, что доля стоимости использованных материалов (сырья) иностранного происхождения в цене конечной продукции составляет не более 50 процентов для каждого наименования медицинского изделия | сертификат по форме СТ-1 и документ, подтверждающий, что доля стоимости использованных материалов (сырья) иностранного происхождения в цене конечной продукции составляет не более 50 процентов для каждого наименования медицинского изделия | сертификат по форме СТ-1 и документ, подтверждающий, что доля стоимости использованных материалов (сырья) иностранного происхождения в цене конечной продукции составляет не более 30 процентов для каждого наименования медицинского изделия | сертификат по форме СТ-1 и документ, подтверждающий, что доля стоимости использованных материалов (сырья) иностранного происхождения в цене конечной продукции составляет не более 20 процентов для каждого наименования медицинского изделия | сертификат по форме СТ-1 и документ, подтверждающий, что доля стоимости использованных материалов (сырья) иностранного происхождения в цене конечной продукции составляет не более 10 процентов для каждого наименования медицинского изделия |
| Расходные материалы для аппаратов искусственной вентиляции легких | сертификат по форме СТ-1 и документ, подтверждающий, что доля стоимости использованных материалов (сырья) иностранного происхождения в цене конечной продукции составляет не более 40 процентов для каждого наименования медицинского изделия | сертификат по форме СТ-1 и документ, подтверждающий, что доля стоимости использованных материалов (сырья) иностранного происхождения в цене конечной продукции составляет не более 30 процентов для каждого наименования медицинского изделия | сертификат по форме СТ-1 и документ, подтверждающий, что доля стоимости использованных материалов (сырья) иностранного происхождения в цене конечной продукции составляет не более 20 процентов для каждого наименования медицинского изделия | сертификат по форме СТ-1 и документ, подтверждающий, что доля стоимости использованных материалов (сырья) иностранного происхождения в цене конечной продукции составляет не более 10 процентов для каждого наименования медицинского изделия | сертификат по форме СТ-1 и документ, подтверждающий, что доля стоимости использованных материалов (сырья) иностранного происхождения в цене конечной продукции составляет не более 10 процентов для каждого наименования медицинского изделия |
| Расходные материалы для аппаратов донорского плазмафереза или тромбоцитафереза | сертификат по форме СТ-1 и документ, подтверждающий, что доля стоимости использованных материалов (сырья) иностранного происхождения в цене конечной продукции составляет не более 50 процентов для каждого наименования медицинского изделия | сертификат по форме СТ-1 и документ, подтверждающий, что доля стоимости использованных материалов (сырья) иностранного происхождения в цене конечной продукции составляет не более 50 процентов для каждого наименования медицинского изделия | сертификат по форме СТ-1 и документ, подтверждающий, что доля стоимости использованных материалов (сырья) иностранного происхождения в цене конечной продукции составляет не более 50 процентов для каждого наименования медицинского изделия | сертификат по форме СТ-1 и документ, подтверждающий, что доля стоимости использованных материалов (сырья) иностранного происхождения в цене конечной продукции составляет не более 45 процентов для каждого наименования медицинского изделия | сертификат по форме СТ-1 и документ, подтверждающий, что доля стоимости использованных материалов (сырья) иностранного происхождения в цене конечной продукции составляет не более 40 процентов для каждого наименования медицинского изделия |
| Расходные материалы для аппаратов искусственного (экстракорпорального) кровообращения | сертификат по форме СТ-1 и документ, подтверждающий, что доля стоимости использованных материалов (сырья) иностранного происхождения в цене конечной продукции составляет не более 50 процентов для каждого наименования медицинского изделия | сертификат по форме СТ-1 и документ, подтверждающий, что доля стоимости использованных материалов (сырья) иностранного происхождения в цене конечной продукции составляет не более 50 процентов для каждого наименования медицинского изделия | сертификат по форме СТ-1 и документ, подтверждающий, что доля стоимости использованных материалов (сырья) иностранного происхождения в цене конечной продукции составляет не более 45 процентов для каждого наименования медицинского изделия | сертификат по форме СТ-1 и документ, подтверждающий, что доля стоимости использованных материалов (сырья) иностранного происхождения в цене конечной продукции составляет не более 45 процентов для каждого наименования медицинского изделия | сертификат по форме СТ-1 и документ, подтверждающий, что доля стоимости использованных материалов (сырья) иностранного происхождения в цене конечной продукции составляет не более 40 процентов для каждого наименования медицинского изделия |
| Мочеприемники и калоприемники | сертификат по форме СТ-1 или документ, подтверждающий, что доля стоимости использованных материалов (сырья) иностранного происхождения в цене конечной продукции составляет не более 50 процентов для каждого наименования медицинского изделия | сертификат по форме СТ-1 или документ, подтверждающий, что доля стоимости использованных материалов (сырья) иностранного происхождения в цене конечной продукции составляет не более 50 процентов для каждого наименования медицинского изделия | сертификат по форме СТ-1 или документ, подтверждающий, что доля стоимости использованных материалов (сырья) иностранного происхождения в цене конечной продукции составляет не более 50 процентов для каждого наименования медицинского изделия | сертификат по форме СТ-1 или документ, подтверждающий, что доля стоимости использованных материалов (сырья) иностранного происхождения в цене конечной продукции составляет не более 30 процентов для каждого наименования медицинского изделия | сертификат по форме СТ-1 или документ, подтверждающий, что доля стоимости использованных материалов (сырья) иностранного происхождения в цене конечной продукции составляет не более 20 процентов для каждого наименования медицинского изделия |

".

Председатель Правительства

Российской Федерации

М.МИШУСТИН

ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА

К ПРОЕКТУ ПОСТАНОВЛЕНИЯ ПРАВИТЕЛЬСТВА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

"О ВНЕСЕНИИ ИЗМЕНЕНИЙ В ПОСТАНОВЛЕНИЕ ПРАВИТЕЛЬСТВА

РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ОТ 5 ФЕВРАЛЯ 2015 Г. N 102

И О ПРИЗНАНИИ УТРАТИВШИМ СИЛУ ПОСТАНОВЛЕНИЯ ПРАВИТЕЛЬСТВА

РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ОТ 14 АВГУСТА 2017 Г. N 967"

Проектом постановления Правительства Российской Федерации "О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 5 февраля 2015 г. N 102 и о признании утратившим силу постановления Правительства Российской Федерации от 14 августа 2017 г. N 967" (далее - проект постановления) предусмотрено внесение изменений в постановления Правительства Российской Федерации от 5 февраля 2015 г. N 102 "Об ограничениях и условиях допуска отдельных видов медицинских изделий, происходящих из иностранных государств, для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд" (далее - Постановление N 102) и от 14 августа 2017 г. N 967 "Об особенностях осуществления закупки медицинских изделий одноразового применения (использования) из поливинилхлоридных пластиков для обеспечения государственных и муниципальных нужд" (далее - Постановление N 967).

Постановлением N 102 установлены ограничения и условия допуска на отдельные виды медицинских изделий, в том числе по перечню медицинских изделий одноразового применения (использования) из поливинилхлоридных пластиков (далее - ПВХ-пластикат), происходящих из иностранных государств, в отношении которых устанавливаются ограничения допуска для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд (далее - Перечень).

Таким образом, ограничения допуска иностранных товаров должны применяться только в случае изготовления медицинских изделий только из ПВХ-пластикатов, тогда как большинство изделий, включенных в Перечень, изготавливаются из различных комбинаций полимерных материалов, включающих в себя как ПВХ-пластикаты, так и полиэтилен, полипропилен, полистирол, поликарбонат и другие виды полимеров.

По результатам проведенного анализа правоприменительной практики закупок медицинских изделий из ПВХ-пластикатов с применением положений постановления N 102 выявлено, что при формировании технического задания для аукциона используют ограничения: "без использования ПВХ-пластиката", "не содержащие ПВХ-пластикат".

Так, например, при осуществлении закупки (извещение 0134200000118004420) медицинских изделий из Перечня заказчик не установил ограничения, предусмотренные Постановлением N 102 для таких закупок, мотивируя это тем, что закупаемые изделия изготавливаются не только из поливинилхлоридных пластиков.

Решением Иркутского УФАС России от 17.01.2019 по делу N 39/19 данные действия заказчика признаны незаконными.

Вместе с тем, при поставке расходных материалов для анестезиологического и реанимационного обеспечения (извещение 0164200003017002965) заказчик установил требование, исключающее возможность поставки изделий, содержащих ПВХ-пластикатов.

Решением контролирующего органа от 24.10.2017 по делу N РЗ-9-2019 установленные заказчиком требования к материалу были признаны обоснованными, а отказ от применения положений Постановления N 102 - правомерным.

С целью исключения возможности неправомерного неприменения Постановления N 102 проектом постановления предполагается по тексту Постановления N 102 после слов "поливинилхлоридных пластиков" дополнить словами "и иных пластиков, полимеров и материалов".

Стоит отметить, что по имеющейся информации, на российском рынке производством соответствующей продукции занимается не менее 8 производителей, а именно: ОАО "Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий "СИНТЕЗ", ООО "АМС МЕД", ООО "Виробан", ООО "ГЕМОДЖЕНИКС", ООО "ГК "ПАЛЬМА", ЗАО "ИНТЕРОКО", ООО "МПК ЕЛЕЦ", ООО "НОВОПЛАСТ М".

Постановлением N 967 установлены ограничения, применяемые при осуществлении закупок медицинских изделий, включенных в Перечень в целях осуществления закупки продукции для нужд федеральных государственных бюджетных учреждений и государственных бюджетных учреждений субъектов Российской Федерации, оказывающих медицинскую помощь в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи.

При этом в Перечень N 2 ПП РФ 102 включены различные виды кало- и мочеприемники, закупки которых в подавляющем большинстве случаев закупаются учреждениями социальной защиты, не оказывающими медицинскую помощь в рамках программы государственных гарантий.

Так же одними из основных заказчиков медицинских изделий, включенных в Перечень (контейнеры для заготовки, хранения и транспортирования донорской крови и расходные материалы для аппаратов донорского плазма и тромбоцитафереза) являются станции переливания, которые так же не оказывают напрямую медицинскую помощь, а осуществляют деятельность по заготовке донорской крови и ее компонентов.

Таким образом, часть заказчиков медицинских изделий, включенных в Перечень не оказывают медицинскую помощь в рамках государственных гарантий бесплатного оказания медицинской помощи.

Кроме того, в число государственных заказчиков, которым необходимо при проведении конкурсных процедур устанавливать ограничения Постановлений N 102 и 967 входят различные медицинские учреждения ведомственной подчиненности, исполнение Постановления N 967, для которых не однозначно.

Таким образом, проектом постановления предлагается не использовать закрытый круг заказчиков, предусмотренный Постановлением N 967, применяя только положения постановления N 102.

Вышеуказанное изменение, в свою очередь, предполагает признание постановления N 967 утратившим силу с внесением необходимых изменений в Постановления N 102.

Анализ правоприменительной практики указывает на следующее.

Проект постановления Правительства Российской Федерации соответствует положениям Договора о Евразийском экономическом союзе, а также положениям иных международных договоров Российской Федерации.

Утверждение проекта постановления Правительства Российской Федерации не повлечет дополнительных расходов федерального бюджета.

Реализация мероприятий, предусмотренных проектом постановления, относится к сфере реализации государственной программы Российской Федерации "Развитие фармацевтической и медицинской промышленности".

В проекте постановления обязательные требования, оценка соблюдения которых осуществляется в рамках государственного контроля (надзора), муниципального контроля, при рассмотрении дел об административных правонарушениях, или обязательных требований, соответствие которым проверяется при выдаче разрешений, лицензий, аттестатов аккредитации, иных документов, имеющих разрешительный характер, отсутствуют.