



МИНИСТЕРСТВО
ПРОМЫШЛЕННОСТИ
И ТОРГОВЛИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(МИНПРОМТОРГ РОССИИ)

Пресненская наб., д. 10, стр. 2, Москва, 125039

Тел. (495) 539-21-66

Факс (495) 547-87-83

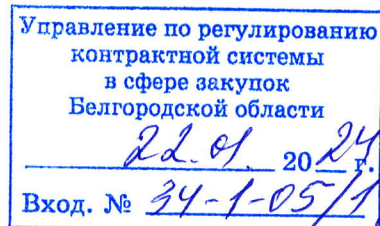
<http://www.minpromtorg.gov.ru>

19.01.2024 № 4272/19

На № _____ от _____

Управление
по регулированию контрактной
системы в сфере закупок
Белгородской области

Белгородский пр-т, 85а,
г. Белгород, 308000



Департамент развития фармацевтической и медицинской промышленности Минпромторга России (далее – Департамент) рассмотрел обращение Управления по регулированию контрактной системы в сфере закупок Белгородской области, поступившее письмом от 23 июня 2023 г. № 34-1-06-180а (далее – Обращение), по вопросу разъяснения законодательства в сфере закупочных процедур и сообщает следующее.

В соответствии с пунктом 16 Правил выдачи заключения о подтверждении производства промышленной продукции на территории Российской Федерации, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 17 июля 2015 г. № 719 «О подтверждении производства промышленной продукции на территории Российской Федерации» (далее соответственно – Правила, Постановление № 719) заключение о подтверждении производства содержит:

а) наименование заявителя - юридического лица, фамилию, имя, отчество (при наличии) заявителя - индивидуального предпринимателя;

б) идентификационный номер налогоплательщика, основной государственный регистрационный номер - для юридического лица, основной государственный номер индивидуального предпринимателя - для индивидуального предпринимателя;

в) адрес местонахождения - для юридического лица, адрес регистрации по месту пребывания либо по месту жительства - для индивидуального предпринимателя, а также адрес местонахождения производственных помещений, в которых осуществляется деятельность по производству промышленной продукции;

г) наименование производимой промышленной продукции и ее коды в соответствии с Общероссийским классификатором и (или) Товарной номенклатурой;

д) номер одобрения типа транспортного средства (одобрения типа шасси) в отношении продукции, относящейся к колесным транспортным средствам (при наличии);

е) реквизиты документа, устанавливающего технические требования к производимой промышленной продукции (технические условия, стандарт организации, технологический регламент, национальный стандарт или иные документы);

ж) реквизиты документа, подтверждающего производство заявленной продукции, указанного в пункте 1 постановления Правительства Российской Федерации от 17 июля 2015 г. № 719, а также срок его действия;

з) совокупное количество баллов за выполнение на территории Российской Федерации операций (условий) в соответствии с актом экспертизы или в соответствии с актом о проведении оценки (для продукции, в отношении которой предусмотрено начисление баллов за выполнение (освоение) на территории Российской Федерации соответствующих операций (условий);

и) количество баллов за выполнение на территории Российской Федерации научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ в соответствии с актом экспертизы или в соответствии с актом о проведении оценки с указанием срока действия таких баллов (для продукции, в отношении которой предусмотрено начисление баллов за выполнение (освоение) на территории Российской Федерации соответствующих операций (условий);

к) процентные показатели совокупного количества баллов за выполнение (освоение) на территории Российской Федерации соответствующих операций (условий) от максимально возможного количества баллов в соответствии с актом экспертизы или в соответствии с актом о проведении оценки (для продукции, в отношении которой установлены требования к достижению процентных показателей совокупного количества баллов за выполнение (освоение) на территории Российской Федерации соответствующих операций (условий) от максимально возможного количества баллов);

л) строительный номер или идентификационный номер судна, присвоенные Международной морской организацией в отношении продукции судостроения, включенной в группу 30.11 в соответствии с Общероссийским классификатором;

л(1) уровень радиоэлектронной продукции в соответствии с актом экспертизы или в соответствии с актом о проведении оценки (для продукции, которая предусмотрена разделом IX приложения к постановлению Правительства Российской Федерации от 17 июля 2015 г. № 719 и для которой предусмотрено отнесение такой продукции к радиоэлектронной продукции первого уровня или радиоэлектронной продукции второго уровня);

м) срок действия заключения о подтверждении производства;

н) дата и реквизиты документа Министерства промышленности и торговли Российской Федерации, на основании которого вносились изменения в заключение о подтверждении производства (при наличии).

В соответствии с пунктом 17 Правил на основании выданных заключений о подтверждении производства Министерством промышленности и торговли Российской Федерации формируется и ведется реестр российской промышленной продукции с использованием государственной информационной системы промышленности. В указанный реестр включаются следующие сведения:

а) дата подписания заключения о подтверждении производства и срок его действия;

б) наименование заявителя - юридического лица, фамилия, имя, отчество (при наличии) заявителя - индивидуального предпринимателя;

в) идентификационный номер налогоплательщика, основной государственный регистрационный номер - для юридического лица, основной государственный номер индивидуального предпринимателя - для индивидуального предпринимателя;

г) адрес местонахождения - для юридического лица, адрес регистрации по месту пребывания либо по месту жительства - для индивидуального предпринимателя, а также адрес местонахождения производственных помещений, в которых осуществляется деятельность по производству промышленной продукции;

д) наименование производимой промышленной продукции и ее коды в соответствии с Общероссийским классификатором и (или) Товарной номенклатурой;

е) реквизиты документа, устанавливающего технические требования к производимой промышленной продукции (технические условия, стандарт организации, технологический регламент, национальный стандарт или иные документы);

ж) для продукции, в отношении которой предусмотрена балльная оценка за выполнение операций (условий), - информация о совокупном количестве баллов за выполнение (освоение) на территории Российской Федерации таких операций

(условий) и баллов за выполнение на территории Российской Федерации научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ с указанием срока действия таких баллов, а также наименование и реквизиты документа, указанного в подпункте «и» пункта 16 настоящих Правил;

з) для продукции, в отношении которой установлены требования к достижению процентных показателей совокупного количества баллов за выполнение (освоение) на территории Российской Федерации соответствующих операций (условий) от максимально возможного количества баллов, - информация о совокупном количестве баллов за выполнение (освоение) на территории Российской Федерации таких операций (условий), о максимально возможном количестве баллов и о процентном показателе совокупного количества баллов от максимально возможного количества баллов;

и) для продукции, которая предусмотрена разделом IX приложения к постановлению Правительства Российской Федерации от 17 июля 2015 г. № 719 и для которой предусмотрено отнесение такой продукции к радиоэлектронной продукции первого уровня или радиоэлектронной продукции второго уровня, - информация о соответствующем уровне радиоэлектронной продукции.

В соответствии с пунктом 7 постановления Правительства Российской Федерации от 30 апреля 2020 г. № 617 «Об ограничениях допуска отдельных видов промышленных товаров, происходящих из иностранных государств, для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – постановление № 617) подтверждением страны происхождения отдельных видов промышленных товаров является одно из следующих условий:

указание номеров реестровых записей из реестра промышленной продукции, произведенной на территории Российской Федерации (далее - реестр российской промышленной продукции), а также информации о совокупном количестве баллов за выполнение технологических операций (условий) на территории Российской Федерации, если это предусмотрено постановлением Правительства Российской Федерации от 17 июля 2015 г. № 719 «О подтверждении производства промышленной продукции на территории Российской Федерации» (для продукции, в отношении которой установлены требования о совокупном количестве баллов за выполнение (освоение) на территории Российской Федерации соответствующих операций (условий));

указание номеров реестровых записей из евразийского реестра промышленных товаров государств - членов Евразийского экономического союза, порядок формирования и ведения которого устанавливается правом Евразийского

экономического союза (далее - евразийский реестр промышленных товаров), а также информации о совокупном количестве баллов за выполнение на территории государств - членов Евразийского экономического союза технологических операций (условий), если это предусмотрено решением Совета Евразийской экономической комиссии от 23 ноября 2020 г. № 105 «Об утверждении Правил определения страны происхождения отдельных видов товаров для целей государственных (муниципальных) закупок» (для продукции, в отношении которой установлены требования о совокупном количестве баллов).

В соответствии с пунктом 8 Порядка формирования и ведения реестра российской промышленной продукции, включая порядок предоставления выписки из него и ее форму, утвержденного Приказом Минпромторга России от 29 мая 2020 г. № 1755 (далее – Порядок) содержащиеся в реестре российской промышленной продукции сведения могут быть по запросу представлены в виде реестровой записи любому заинтересованному лицу, в том числе организации или индивидуальному предпринимателю, сведения о которых включены в настоящий реестр (далее - заинтересованное лицо).

Согласно пункту 9 Порядка реестровая запись формируется в государственной информационной системе промышленности автоматически заинтересованным лицом самостоятельно.

В реестровой записи содержатся следующие сведения: регистрационный номер реестровой записи; дата внесения реестровой записи; наименование производителя; идентификационный номер налогоплательщика, основной государственный регистрационный номер - для юридического лица; основной государственный регистрационный номер индивидуального предпринимателя - для индивидуального предпринимателя; наименование производимой промышленной продукции и ее коды в соответствии с Общероссийским классификатором продукции по видам экономической деятельности ОК 034-2014 (ОКПД2), а также коды единой товарной номенклатуры внешнеэкономической деятельности Евразийского экономического союза; информация о совокупном количестве баллов за выполнение (освоение) на территории Российской Федерации таких операций (условий) (для продукции, в отношении которой установлены требования о совокупном количестве баллов за выполнение (освоение) на территории Российской Федерации соответствующих операций (условий)); дата подписания, номер и срок действия заключения; дата и время выгрузки выписки из реестра; информация о соответствии количества баллов, достаточного для целей закупок промышленной продукции (для продукции, в отношении которой установлены требования о совокупном количестве баллов

за выполнение (освоение) на территории Российской Федерации соответствующих операций (условий).

Таким образом, реестровая запись распространяется на конкретное изделие, а не на отдельные его комплектующие или отдельные составляющие.

При этом в отношении осуществления закупочных процедур медицинских изделий отмечаем, что в соответствии с частью 1 статьи 38 Федерального закона № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Федеральный закон № 323-ФЗ) 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 метаболитического воздействия на организм человека.

В соответствии с частью 3 статьи 38 Федерального закона № 323-ФЗ обращение медицинских изделий включает в себя технические испытания, токсикологические исследования, клинические испытания, экспертизу качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, их государственную регистрацию, производство, изготовление, ввоз на территорию Российской Федерации, вывоз с территории Российской Федерации, подтверждение соответствия, хранение, транспортировку, реализацию, монтаж, наладку, применение, эксплуатацию, в том числе техническое обслуживание, предусмотренное нормативной, технической и (или) эксплуатационной документацией производителя (изготовителя), а также ремонт, утилизацию или уничтожение. Производитель (изготовитель) медицинского изделия разрабатывает техническую и (или) эксплуатационную документацию, в соответствии с которой осуществляются производство, изготовление, хранение, транспортировка, монтаж, наладка, применение, эксплуатация, в том числе техническое обслуживание, а также ремонт, утилизация или уничтожение медицинского изделия. Требования к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия устанавливаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

В соответствии с подпунктом 7 пункта 4 приказа Минздрава России от 19 января 2017 г. № 11н «Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия» техническая документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие должна содержать в том числе описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием (при наличии).

Порядок регистрации медицинских изделий регламентирован Правилами государственной регистрации медицинских изделий, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. № 1416.

Обращение медицинских изделий на территории Российской Федерации допускается в соответствии со сведениями, представленными в регистрационном удостоверении, а также в регистрационной документации.

Росздравнадзор письмом от 15 декабря 2021 г. № 04-73104/21 представил позицию в Минпромторг России, согласно которой принадлежности, относящиеся к определенному медицинскому изделию, в соответствии с регистрационным удостоверением, не являются медицинскими изделиями. Если объектом закупки является принадлежность, указанная в регистрационном удостоверении, то она должна сопровождаться регистрационным удостоверением основного медицинского изделия. Принадлежность, сведения о которой отсутствуют в регистрационном удостоверении медицинского изделия, и которая не является самостоятельным медицинским изделием, использоваться совместно с основным медицинским изделием не может.

В соответствии с подпунктом 5.1.2 пункта 5.1, пунктом 5.5 Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 № 323 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения», Росздравнадзор осуществляет государственный контроль за обращением медицинских изделий, государственную регистрацию медицинских изделий.

Согласно пункту 1 Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденному постановлением Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. № 608 «Об утверждении Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации», Минздрав России является ответственным федеральным органом исполнительной власти за нормативно-правовое регулирование в сфере обращения медицинских изделий.

Учитывая изложенное, Департамент рекомендует по вопросам, связанным с обращением медицинских изделий обращаться в адрес Росздравнадзора, а по вопросам нормативно-правового регулирования - в адрес Минздрава России.

В тексте Обращения приводится ссылка на пункт 10(3) постановления Правительства Российской Федерации от 30 апреля 2020 г. № 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» (далее – Постановление № 616), вместе с тем отмечаем, что абзац 1 пункта 10(3) Постановления № 616 утратил силу 31 мая 2023 г. (постановление Правительства Российской Федерации от 31 мая 2023 г. № 889 «О признании утратившими силу отдельных положений некоторых актов Правительства Российской Федерации»).

Также приводится ссылка на пункт 9 постановления Правительства Российской Федерации от 30 апреля 2020 г. № 617 «Об ограничениях допуска отдельных видов промышленных товаров, происходящих из иностранных государств, для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Постановление № 617).

При этом в Обращении указано, что пункт 9 Постановления № 617 содержит в себе следующую норму: «при исполнении контракта поставщик (подрядчик, исполнитель) при передаче товара (результатов работы) обязан представить заказчику документы, подтверждающие страну происхождения товара, на основании которых осуществляется включение продукции в реестр российской промышленной продукции или евразийский реестр промышленных товаров, предусмотренные постановлением Правительства Российской Федерации от 17 июля 2015 г. № 719 «О подтверждении производства промышленной продукции на территории Российской Федерации» или решением Совета Евразийской экономической комиссии от 23 ноября 2020 г. № 105 «Об утверждении Правил определения страны происхождения отдельных видов товаров для целей государственных (муниципальных) закупок» соответственно.». Отмечаем, что указанная норма утратила силу 2 сентября 2023 г. (постановление Правительства Российской Федерации от 2 сентября 2023 г. № 1443 «О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации и признании утратившими силу отдельных положений некоторых актов Правительства Российской Федерации»).

В соответствии с пунктом 2 Правил подготовки нормативных правовых актов федеральных органов исполнительной власти и их государственной регистрации, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 13 августа 1997 г. № 1009, письма федеральных органов исполнительной власти не являются нормативными правовыми актами. Письма Минпромторга России и его структурных подразделений, в которых разъясняются вопросы применения нормативных правовых актов, не содержат правовых норм, не направлены на установление, изменение или отмену правовых норм, а содержащиеся в них разъяснения не могут рассматриваться в качестве общеобязательных.

Директор Департамента развития
фармацевтической и медицинской
промышленности

Д.С. Галкин

Подлинник электронного документа, подписанного ЭП,
хранится в системе электронного документооборота
Минпромторга России.

СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП

Сертификат: 00CE121132498CF7A3758ED519D82D4876
Кому выдан: Галкин Дмитрий Сергеевич
Действителен: с 07.04.2023 до 30.06.2024