

30.08.2024

Фарм. ИНФО



Самое важное и интересное для специалистов фармацевтической отрасли

Подписан закон об особенностях обращения медицинских отходов

Источник изображения: [freepik.com](https://www.freepik.com)

Федеральным законом от 08.08.2024 № 306-ФЗ предусматривается передача медицинских отходов класса «А» региональным операторам по обращению с твердыми коммунальными отходами (ТКО), передача отдельных видов медицинских отходов класса «Г» федеральному оператору по обращению с отходами I и II классов опасности.

При этом медицинские отходы классов «Б», «В» и «Г», за исключением медицинских отходов класса «Г», подобных по составу чрезвычайно опасным и высокоопасным отходам, подлежат обязательному обеззараживанию в соответствии с требованиями, установленными санитарными правилами.

Также не допускается вывоз необеззараженных медицинских отходов класса «В» за пределы территории, где образуются эти медицинские отходы.

Медицинские отходы класса «Д» передаются национальному оператору по обращению с радиоактивными отходами.

Кроме того, документом предусматриваются иные особенности обеззараживания, транспортировки, обезвреживания, а также учета медицинских отходов.

Дата вступления в силу — **01.07.2025**.

А знаете ли вы?

Изменения законодательства об обращении лекарственных средств

Опубликован [Федеральный закон от 08.08.2024 № 292-ФЗ](#) «О внесении изменения в статью 57 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» (далее — [Федеральный закон от 08.08.2024 № 292-ФЗ](#)).

[Федеральным законом от 08.08.2024 № 292-ФЗ](#) предусмотрены изменения в части запрета продажи отдельных лекарственных средств.

Так, сформирован список лекарственных препаратов, которые запрещено продавать.

Например, запрещено продавать лекарственные препараты, гражданский оборот которых прекращен.

Исходя из этого, для хозяйствующих субъектов, осуществляющих обращение с лекарственными средствами, уточнены требования в части их реализации.

Подробнее о регистрации, производстве и маркировке лекарственных средств в ЕАЭС читайте в справочном материале [«Лекарственные средства в ЕАЭС»](#) в отраслевом комплексе «Техэксперт: Медицинская промышленность. Фармацевтика».

Лекарственные средства



Внимание!

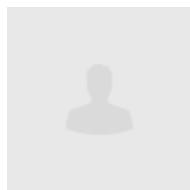
К 2025 году на территории союзных государств ЕАЭС правила производства и реализации фармацевтических препаратов и медизделий должны быть полностью унифицированы.

Регистрационные удостоверения, выданные по национальным правилам (для срочных РУ возможно продление действия по национальным правилам) действуют до 31 декабря 2025 года.

Регистрация лекарственных средств в ЕАЭС

Лекарственные средства, предназначенные для обращения на общем рынке лекарственных средств в ЕАЭС, подлежат регистрации и экспертизе (п.1 ст.7 Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках ЕАЭС). Регистрация и экспертиза лекарственных средств осуществляется в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденными Решением Совета ЕЭК N 78 (вступили в силу с 6 мая 2017 года).

Вопрос-ответ



Родионова Дарья
Евгеньевна

Вопрос:

Тема: Применение ОКПД2/КТРУ/кода вида МИ при госзакупках.

№ 1. При определении предмета-объекта закупки, чем должен руководствоваться заказчик в вопросе описания этого объекта? Кодом ОКПД2, позицией КТРУ или кодом вида МИ? Какую информацию относительно кодов должна содержать заявка на участие в закупках?

№ 2. Должен ли заказчик установить в описании объекта закупки требования к коду вида медицинского изделия согласно НК медизделий по кодам вида?

№ 3. Должны ли быть идентичными код вида МИ, указанный в заявке участника закупки, и код вида МИ, указанный в позиции КТРУ?

№ 4. Код вида МИ, указанный в Регистрационном Удостоверении на медизделие, должен соответствовать КТРУ, указанному в заявке?

Ответ:

1. При определении предмета-объекта закупки заказчик должен руководствоваться в вопросе описания этого объекта позицией КТРУ. Заявка на участие в закупках должна содержать код позиции каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд.
2. Заказчик не должен устанавливать в описании объекта закупки требования к коду вида медицинского изделия согласно НК медизделий по кодам вида.
3. Чтобы Заказчик не пришел к выводу об отсутствии у лица, заинтересованного в заключении контракта, возможности поставить товар, соответствующий потребностям заказчика, следует в заявке участника закупки указать код КТРУ, указанный Заказчиком. В позицию КТРУ включается справочная информация, содержащая коды НКМИ, подлежащие использованию заказчиками при закупке, которые должны быть указаны в заявке участника закупки.

Но также в судебном порядке можно доказать, что заказчиком избран ненадлежащий код позиции КТРУ, описывающий не тот аппарат (к примеру), который отвечает потребностям заказчика.

4. В регистрационном удостоверении указывается код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности, а код позиции каталога формируется на каждую позицию каталога и представляет собой уникальный цифровой код на основе кода Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности (ОКПД2) ОК 034-2014, то есть указанные коды различны.

Обоснование:

1. Согласно п.1 Правил формирования и ведения в единой информационной системе в сфере закупок каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденных Постановлением Правительства РФ от 08.02.2017 № 145, настоящие Правила определяют порядок формирования и ведения каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, в том числе состав включаемой в него информации.

Согласно п.2 Правил формирования Каталога № 145 под каталогом товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд (далее — каталог) понимается систематизированный перечень товаров, работ, услуг, закупаемых для обеспечения государственных и муниципальных нужд, сформированный на основе Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности (ОКПД2) ОК 034-2014 и включающий в себя информацию в соответствии с настоящими Правилами.

Согласно пп.а п.10 Правил формирования Каталога № 145 в позицию каталога включается код позиции каталога, формируемый в соответствии с пунктом 12 настоящих Правил.

Согласно п.12 Правил формирования Каталога № 145 код позиции каталога формируется на каждую позицию каталога и представляет собой уникальный цифровой код на основе кода Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности (ОКПД2) ОК 034-2014.

Согласно п.1 Правил использования каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденных Постановлением Правительства РФ от 08.02.2017 № 145, настоящие Правила устанавливают порядок использования каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд (далее — каталог) участниками контрактной системы в сфере закупок в соответствии с Федеральным законом «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее — Федеральный закон).

Согласно пп.а п.2 Правил использования Каталога № 145 каталог используется заказчиками в целях: обеспечения применения информации о товарах, работах, услугах, в том числе в: извещении об осуществлении закупки; приглашении принять участие в определении поставщика (подрядчика, исполнителя) (далее — приглашение); документации о закупке (в случае если Федеральным законом предусмотрена документация о закупке); контракте; реестре контрактов, заключенных заказчиками.

Согласно п.7 Правил использования Каталога № 145 в случае осуществления закупки товара, работы, услуги, в отношении которых в каталоге отсутствуют соответствующие позиции, заказчик осуществляет описание товара, работы, услуги в соответствии с требованиями статьи 33 Федерального закона. В качестве кода каталога товара, работы, услуги, на которые в каталоге отсутствует соответствующая позиция, указывается код такого товара, работы, услуги согласно Общероссийскому классификатору продукции по видам экономической деятельности (ОКПД2) ОК 034-2014.

Согласно п.12 Правил использования Каталога № 145 иными участниками контрактной системы каталог используется в целях обеспечения единообразного указания информации о товарах, работах, услугах.

Таким образом, при определении предмета-объекта закупки заказчик должен руководствоваться в вопросе описания этого объекта позицией КТРУ. Заявка на участие в закупках должна содержать код позиции каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд.

2. Согласно пп.г п.10 Правил формирования Каталога № 145 в позицию каталога включается информация, содержащая описание товара, работы, услуги, если такое описание сформировано в соответствии с пунктом 13 настоящих Правил.

Согласно пп.д.п.10 Правил формирования Каталога № 145 в позицию каталога включается справочная информация: коды, соответствующие товару, работе, услуге согласно российским и международным системам классификации, каталогизации (при наличии).

Согласно п.4 Правил использования Каталога № 145 заказчики обязаны применять информацию, включенную в позицию каталога в соответствии с подпунктами «б»-«г» и «е»-«з» пункта 10 Правил формирования и ведения в единой информационной системе в сфере закупок каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 8 февраля 2017 года № 145 «Об утверждении Правил формирования и ведения в единой информационной системе в сфере закупок каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд и Правил использования каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд», с указанной в ней даты начала обязательного применения. При этом заказчик обязан при осуществлении закупки использовать информацию, включенную в соответствующую позицию, в том числе указывать согласно такой позиции следующую информацию: а) наименование товара, работы, услуги; б) единицы измерения количества товара, объема выполняемой работы, оказываемой услуги (при наличии); в) описание товара, работы, услуги (при наличии такого описания в позиции).

В Письме Министерства здравоохранения РФ от 8 февраля 2023 года № 25-3/1152 Об использовании кода номенклатурной классификации медицинских изделий в извещении закупки и при поставке товара указано следующее: «В справочную информацию в позиции Каталога по медицинским изделиям включаются вид медицинского изделия в числовом выражении (код), наименование вида медицинского изделия и описание вида медицинского изделия, в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утвержденной приказом Минздрава России от 06.06.2012 № 4н, а также код (коды) Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности ОК 034-2014 (ОКПД 2) в числовом выражении и наименование кода ОКПД 2.

Минфин России сообщает (письмо от 25.08.2020 № 24-06-05/74463), что справочная информация (в том числе классификационные признаки вида медицинского изделия) не образует описания товара, работы, услуги в понимании статьи 33 Федерального закона 44-ФЗ и не включена в перечень информации, подлежащей в соответствии с пунктом 4 Правил использования Каталога обязательному использованию заказчиком».

Таким образом, Заказчик не должен устанавливать в описании объекта закупки требования к коду вида медицинского изделия согласно НК медицинских изделий по кодам вида.

3. В решении Арбитражного суда Ульяновской области от 24.01.2023 по делу № А72-15389/2022 указано следующее: "Выбранный заказчиком код КТРУ 26.60.12.129-00000059 и по наименованию товара и по имеющейся в нем справочной информации наиболее полно отражает его потребности в закупаемых медицинских изделиях... Суд также отклоняет довод заявителя, что при определении кода КТРУ заказчик должен руководствоваться кодом НКМИ, который определяет название медицинского изделия, поскольку данный довод не соответствует требованиям ст.33 Закона о контрактной системе, согласно которой при описании объекта закупки (и определении кода КТРУ) заказчик должен руководствоваться существенными характеристиками необходимого предмета закупки, а не его медицинским наименованием или кодом НКМИ. Присвоение кода медицинского изделия носит заявительный характер, может быть изменен по заявке производителя... На основании изложенного, суд приходит к выводу о том, что коды позиции КТРУ, определенные заказчиком, не противоречат предмету закупки... Заказчик вправе определить в своей заявке такие требования к качеству, техническим и функциональным характеристикам товара, которые соответствуют потребностям заказчика с учетом специфики его деятельности и обеспечивают эффективное использование бюджетных средств. При этом заказчик вправе в необходимой степени детализировать предмет закупки, поскольку потребности заказчика являются определяющим фактором при установлении соответствующих требований, а применительно к указанию конкретных требований к расходным материалам, закупаемым для медицинского оборудования, должен также учитываться и медицинский аспект.

Указание заказчиком в аукционной документации 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 (пункт 1 Обзора практики, утвержденного Президиумом Верховного Суда Российской Федерации 28.06.2017).

Ввиду изложенного, в рассматриваемом случае в описании объекта закупки применено верный код КТРУ, установлены требования к закупаемому товару с учетом собственной потребности заказчика, исходя из специфики осуществляемого им вида деятельности, что не противоречит требованиям действующего законодательства».

Таким образом, чтобы Заказчик не пришел к выводу об отсутствии у лица, заинтересованного в заключении контракта, возможности поставить товар, соответствующий потребностям заказчика, следует в заявке участника закупки указать код КТРУ, указанный Заказчиком. В позицию КТРУ включается справочная информация, содержащая коды НКМИ, подлежащие использованию заказчиками при закупке, которые должны быть указаны в заявке участника закупки.

Но также в судебном порядке можно доказать, что заказчиком избран ненадлежащий код позиции КТРУ, описывающий не тот аппарат, который отвечает потребностям заказчика (Постановление Арбитражного суда Северо-Западного округа от 05.04.2023 № Ф07-2414/2023 по делу № А21-5739/2022).

4. Согласно пункту 56 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 года № 1416, в регистрационном удостоверении указываются следующие сведения:

а) наименование медицинского изделия (с указанием принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению);

б) дата государственной регистрации медицинского изделия и его регистрационный номер;

в) в отношении лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение, — полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовая форма юридического лица и адрес места его нахождения или фамилия, имя и (в случае, если имеется) отчество, адрес места жительства индивидуального предпринимателя;

г) в отношении производителя (изготовителя) — полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовая форма и адрес места нахождения или фамилия, имя и (в случае, если имеется) отчество, адрес места жительства индивидуального предпринимателя;

д) место производства медицинского изделия;

е) номер регистрационного досье;

з) класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации;

и) код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности.

Согласно пп.а п.10 Правил формирования Каталога № 145 в позицию каталога включается код позиции каталога, формируемый в соответствии с пунктом 12 настоящих Правил.

Согласно п.12 Правил формирования Каталога № 145 код позиции каталога формируется на каждую позицию каталога и представляет собой уникальный цифровой код на основе кода Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности (ОКПД2) ОК 034-2014.

Таким образом, в регистрационном удостоверении указывается код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности, а код позиции каталога формируется на каждую позицию каталога и представляет собой уникальный цифровой код на основе кода Общероссийского

классификатора продукции по видам экономической деятельности (ОКПД2) ОК 034-2014, то есть указанные коды различны.

Таким образом:

1. при определении предмета-объекта закупки заказчик должен руководствоваться в вопросе описания этого объекта позицией КТРУ. Заявка на участие в закупках должна содержать код позиции каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд;
2. заказчик не должен устанавливать в описании объекта закупки требования к коду вида медицинского изделия согласно НК медизделий по кодам вида;
3. чтобы Заказчик не пришел к выводу об отсутствии у лица, заинтересованного в заключении контракта, возможности поставить товар, соответствующий потребностям заказчика, следует в заявке участника закупки указать код КТРУ, указанный Заказчиком. В позицию КТРУ включается справочная информация, содержащая коды НКМИ, подлежащие использованию заказчиками при закупке, которые должны быть указаны в заявке участника закупки.

Но также в судебном порядке можно доказать, что заказчиком избран ненадлежащий код позиции КТРУ, описывающий не тот аппарат, который отвечает потребностям заказчика (Постановление Арбитражного суда Северо-Западного округа от 05.04.2023 № Ф07-2414/2023 по делу № А21-5739/2022).

4. В регистрационном удостоверении указывается код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности, а код позиции каталога формируется на каждую позицию каталога и представляет собой уникальный цифровой код на основе кода Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности (ОКПД2) ОК 034-2014, то есть указанные коды различны.

Родионова Дарья Евгеньевна

Ссылки ведут на документы в системе «Техэксперт».

Если ссылки не активны или при переходе возникает ошибка, вероятно, вы не являетесь пользователем «Техэксперт» или у вас не настроена утилита «КАссист».

Обратитесь к представителю «Техэксперта» в вашем регионе.