

ПРАВОВЫЕ ОСНОВЫ

Закупки ультразвуковых систем в России

В Российской Федерации бюджетные организации проводят закупки товаров по 2 федеральным законам:

1. Федеральный закон "О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд" от 05.04.2013 N 44-ФЗ регулирует закупки бюджетных компаний, которые полностью принадлежат государству. Распространяется на закупки всех государственных заказчиков и регулирует все этапы сделки. Отступление от правил грозит заказчикам штрафами и отменой закупок, а предпринимателям — попаданием в реестр недобросовестных поставщиков. Способ определения начальной цены закупки строго регламентирован.

https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_144624/

2. Федеральный закон "О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц" от 18.07.2011 N 223-ФЗ регулирует закупки компаний, которыми государство владеет на 50% и больше, устанавливает только общие принципы закупок для заказчиков. Главное требование: компания должна самостоятельно разработать требования к участникам и способы определения поставщика. Заказчики вправе прописывать собственные условия для проведения торгов, выбирать варианты закупок, способы определения начальной цены контракта. 223 закон направлен на поддержку малых предприятий, развитие тендерной системы в целом.

https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_116964/

Ограничения и условия допуска иностранных товаров на торги

Существует два основных направления государственной поддержки отечественных производителей медицинского оборудования:

- 1) нормативно-правовые акты, устанавливающие ограничения и условия допуска товаров, происходящих из иностранных государств для целей осуществления закупок товаров для обеспечения государственных и муниципальных нужд:
 - Приказ Минфина России от 4 июня 2018 г. N 126н,
 - Постановление Правительства РФ от 10 июля 2019 № 878;
- 2) законодательные акты, устанавливающие минимальную долю закупок российских товаров заказчиками по торгам (квоты):
 - Постановление Правительства РФ №2013,
 - Постановление Правительства РФ №2014.

Приказ Минфина России от 4 июня 2018 г. N 126н "Об условиях допуска товаров, происходящих из иностранного государства или группы иностранных государств, для целей осуществления закупок товаров для обеспечения государственных и муниципальных нужд"
https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_309634/

Согласно Приказа №126н установлен приоритет товаров происхождения из стран ЕАЭС. Суть применения Приказа состоит в том, что участникам, предложившим продукцию, произведенную на территории стран, входящих в ЕАЭС, предоставляется ценовая 15% преференция (либо 20% для национальных проектов).

Так, при проведении аукциона приказ предусматривает обязанность заказчика дополнительно снизить на 15% (20%) цену, предложенную победителем, если в его заявке содержится предложение о поставке товара иностранного производства. При проведении конкурса, запроса котировок приказ применяется зеркально: к заявкам, содержащим предложение о поставке товаров исключительно из стран ЕАЭС, применяется 15% (20%) понижающий коэффициент при оценке заявок.

Правило «второй лишней» (Постановление Правительства РФ №878)

Для ультразвукового оборудования основным документом, устанавливающим ограничения и условия допуска товаров, происходящих из иностранных государств для целей осуществления закупок товаров для обеспечения государственных и муниципальных нужд, является Постановление Правительства РФ от 10 июля 2019 № 878.

"О мерах стимулирования производства радиоэлектронной продукции на территории Российской Федерации при осуществлении закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, о внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 16 сентября 2016 г. N 925 и признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации"

https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_329382/

Данный документ распространяется на радиоэлектронную продукцию производства Российской Федерации либо стран Евразийского экономического союза (Армения, Белоруссия, Казахстан, Киргизия).

При этом оборудование должно быть внесено в соответствующие реестры:

- Единый реестр российской радиоэлектронной продукции (реестр РЭП)

<https://gisp.gov.ru/pp719v2/pub/prod/rep/>

- Евразийский реестр промышленной продукции

<https://erpt.eecommission.org/>

При рассмотрении заявок на торгах государственные заказчики используют следующую **систему оценки российского происхождения радиоэлектронных товаров:**

1 уровень – оборудование первого уровня должно быть выполнено на российской электронной компонентной базе (ЭКБ на отечественных центральных процессорах).

2 уровень – оборудование второго уровня, включенное в реестр РЭП, может включать в себя иностранную ЭКБ при условии соблюдения остальных требований подтверждения российского происхождения.

РуСканы относятся к оборудованию второго уровня.

Во всех торгах на поставку радиоэлектронной продукции (в том числе на ультразвуковые системы) действует правило «Второй лишний»:

- В случае выхода на аукцион товара первого уровня, соответствующего условиям закупки, все остальные товары, в том числе и российские на иностранных ЭКБ, будут отклонены.

- Российский товар второго уровня из реестра РЭП будет закупаться только в случае отсутствия предложения на поставку товаров первого уровня.

- Остальные товары, не включенные в реестр РЭП, приравниваются к иностранным и будут рассматриваться к закупке в последнюю очередь.

Приоритет товаров российского производства по 223 ФЗ

При публикации торгов на закупку ультразвукового оборудования по 223-ФЗ заказчики должны устанавливать приоритет товаров российского происхождения по отношению к товарам, происходящим из иностранного государства.

Постановление Правительства РФ от 16 сентября 2016 г. N 925 "О приоритете товаров российского происхождения, работ, услуг, выполняемых, оказываемых российскими лицами, по отношению к товарам, происходящим из иностранного государства, работам, услугам, выполняемым, оказываемым иностранными лицами".

https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_204736/

Приоритет состоит в установлении 15% ценовых преференции для товаров российского производства.

При условии включения товара в Единый реестр радиоэлектронной продукции преференции составляют 30% от цены.

Квоты на закупку российских ультразвуковых сканеров

В Российской Федерации действуют Постановления №2013 и №2014, которые устанавливают минимальную долю закупок российских товаров заказчиками по торгам (квоты).

1. 2013 постановление регулирует квоты по 223 закону. В Постановлении установлены следующие размеры доли закупок на ультразвуковое оборудование:

Код товара	Наименование товара	Квоты, % (размер минимальной доли закупок российских товаров)		
		2021 год	2022 год	С 2023 года
26.60.12.132	Аппараты ультразвукового сканирования	60	70	80

Оборудование, которое приобретается по квотам, обязательно должно быть включено в реестры российской промышленной и/или радиоэлектронной продукции.

2. 2014 постановление регулирует квоты по 44 закону. В Постановлении установлены следующие размеры доли закупок на ультразвуковое оборудование:

Код товара	Наименование товара	Квоты, % (размер минимальной доли закупок российских товаров)		
		2021 год	2022 год	С 2023 года
26.60.12.132	Аппараты ультразвукового сканирования, соответствующие кодам 122190, 125510, 146290, 172470, 181000, 192070, 209810, 215110, 249670, 260250, 275030, 283970, 296570, 324320 вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	60	70	80

Коды вида медицинского изделия:

Код вида медицинского изделия	Наименование вида медицинского изделия	Соответствие оборудования НПО
122190	Датчик системы ультразвуковой визуализации ректальный	Да
125510	Система ультразвуковая терапевтическая для гинекологии, передвижная	Нет
146290	Система ультразвуковой визуализации объема мочевого пузыря	Нет
172470	Система ультразвуковой визуализации для офтальмологии	Нет
181000	Датчик ультразвуковой визуализации для хирургии	Да

192070	Система ультразвуковой визуализации сердечно-сосудистой системы	Да
209810	Система ультразвуковая терапевтическая для онкологии, передвижная	Нет
215110	Система ультразвуковой визуализации околоносовых пазух	Нет
249670	Система навигационная нейрохирургическая ультразвуковая	Нет
260250	Система ультразвуковой визуализации универсальная	Да
275030	Система ультразвуковой визуализации молочной железы	Нет
283970	Система ультразвуковой эластографии печени	Нет
296570	Система исследования сосудов ультразвуковая неинвазивная, с питанием от батареи	Да
324320	Система ультразвуковой визуализации ручная, для поверхности тела	Да

Для цели достижения минимальной доли закупок учитываются товары производства стран ЕАЭС.

КТРУ

Постановление Правительства РФ от 8 февраля 2017 г. N 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"

https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_212534/

Постановлением №145 утверждаются правила формирования и ведения каталога товаров, работ, услуг, на основании которого заказчики должны осуществлять описание объекта закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд.

Заказчики обязаны применять информацию, включенную в позицию каталога, с указанной в ней даты начала обязательного применения.

Код Каталога товаров, работ, услуг для ультразвуковых систем

26.60.12.132-00000036

Система ультразвуковой визуализации универсальная, с питанием от сети

<https://zakupki.gov.ru/epz/ktru/ktruCard/commonInfo.html?itemId=84833>

26.60.12.132-00000037

Система ультразвуковой визуализации универсальная, с питанием от сети (укрупненный код)

<https://zakupki.gov.ru/epz/ktru/ktruCard/commonInfo.html?itemId=84818>

Технические характеристики на радиоэлектронную продукцию (в том числе на ультразвуковую систему) должны заполняться только в соответствии с описанием в КТРУ, дополнительная информация не допускается.

Балльная система оценки импортозамещения в российском производстве медицинских изделий

08 августа 2023 года принято Постановление Правительства РФ №1293, устанавливающее изменения оценки уровня локализации медицинской техники. Новые правила распространяются на 18 видов медицинских изделий, в том числе на системы ультразвуковой диагностики.

<http://publication.pravo.gov.ru/Document/View/0001201811020013>

Для подтверждения российского производства теперь необходимо выполнить критерии присуждения баллов.

К критериям оценки относятся использование российского сырья, применение отечественных комплектующих, выполнение технологических операций при сборке и объем научно-исследовательских работ. За выполнение той или иной операции и изготовление комплектующих будут начисляться баллы.

До 2025 года предусмотрено постепенное увеличение процентной доли отечественных компонентов, требуемых для производства товаров. Такой постепенный переход будет способствовать развитию отечественной медицинской промышленности, в частности – производству медицинского оборудования и медицинских изделий.