



**МИНИСТЕРСТВО  
ЭКОНОМИЧЕСКОГО РАЗВИТИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
(МИНЭКОНОМРАЗВИТИЯ РОССИИ)**

ул. 1-я Тверская-Ямская, д. 1,3, Москва,  
ГСП-3, А-47, 125993  
Тел. (495) 694-03-53, Факс (499) 251-69-65  
E-mail: mineconom@economy.gov.ru  
http://www.economy.gov.ru

16.09.14 № Д28и-1844

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О предоставлении регистрационных  
удостоверений на изделия  
медицинского назначения,  
лекарственные препараты, медицинское  
оборудование

На письмо от 12 августа 2014 г.  
№ 01-06/671 (вх. № Д28-1239  
от 14 августа 2014 г.)

Управление  
государственного заказа  
и лицензирования  
Белгородской области

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

Управление государственного заказа и лицензирования Белгородской области
07.10.2014 г.
Вход. № 01-05/2208

Департамент развития контрактной системы Минэкономразвития России рассмотрел обращение Управления государственного заказа и лицензирования Белгородской области по вопросу об установлении требования к участникам закупки о предоставлении во вторых частях заявок на участие в электронном аукционе на поставку изделий медицинского назначения, лекарственных препаратов, медицинского оборудования регистрационных удостоверений при условии, что в проект контракта включено требование о передаче вместе с товаром копии регистрационного удостоверения, заверенной в установленном порядке, и сообщает.

В соответствии с пунктом 3 части 5 статьи 66 Федерального закона от 5 апреля 2013 г. № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд», в случае если в соответствии с законодательством Российской Федерации установлены требования к товару, работе или услуге и представление указанных документов предусмотрено

Минэкономразвития России  
Исх. № Д28и-1844  
от 16.09.2014

документацией об электронном аукционе, вторая часть заявки на участие в электронном аукционе должна содержать копии документов, подтверждающих соответствие товара, работы или услуги требованиям, установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации.

При этом не допускается требовать представление указанных документов, если в соответствии с законодательством Российской Федерации они передаются вместе с товаром.

Согласно части 4 статьи 38 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти.

В соответствии с пунктом 6 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. № 1416, документом, подтверждающим факт государственной регистрации медицинского изделия, является регистрационное удостоверение на медицинское изделие.

В соответствии с пунктом 1 части 1 статьи 13 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» лекарственные препараты вводятся в гражданский оборот на территории Российской Федерации, если они зарегистрированы соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. При этом регистрационное удостоверение лекарственного препарата - документ, подтверждающий факт государственной регистрации лекарственного препарата.

Таким образом, при проведении электронного аукциона заказчик вправе установить во второй части заявки требование о предоставлении копии регистрационного удостоверения на изделия медицинского назначения, лекарственные препараты, медицинское оборудование, в том числе в случае, если в проект контракта включено требование о передаче вместе с товаром копии регистрационного удостоверения, заверенной в установленном порядке.

Обращаем внимание, что юридическую силу имеют разъяснения органа государственной власти, в случае если данный орган наделен в соответствии с законодательством Российской Федерации специальной компетенцией издавать разъяснения по применению положений нормативных правовых актов. Минэкономразвития России – федеральный орган исполнительной власти, действующим законодательством Российской Федерации, в том числе Положением о Министерстве экономического развития Российской Федерации, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 5 июня 2008 г. № 437, не наделен компетенцией по разъяснению законодательства Российской Федерации.

Директор Департамента  
развития контрактной системы



М.В. Чемерисов