**МИНИСТЕРСТВО ФИНАНСОВ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ПИСЬМО**

**от 4 июля 2023 г. № 24-06-06/62070**

Департамент бюджетной политики в сфере контрактной системы Минфина России (далее - Департамент), рассмотрев обращения от 9 июня 2023 г. по вопросу о применении положений постановления Правительства Российской Федерации от 5 февраля 2015 г. № 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 № 102), с учетом пунктов 11.8 и 12.5 Регламента Министерства финансов Российской Федерации, утвержденного приказом Минфина России от 14 сентября 2018 г. № 194н, сообщает следующее.

Пунктом 2 Постановления № 102 установлено, что для целей осуществления закупок отдельных видов медицинских изделий, включенных в перечень № 1 или перечень № 2, заказчик отклоняет все заявки, содержащие предложения о поставке отдельных видов указанных медицинских изделий, происходящих из иностранных государств (за исключением государств - членов Евразийского экономического союза (далее - ЕАЭС)), при условии, что на участие в определении поставщика подано не менее 2 заявок, соответствующих требованиям, установленным в извещении об осуществлении закупки, документации о закупке (в случае, если Федеральным законом от 5 апреля 2013 г. № 44-ФЗ "О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд" (далее - Закон № 44-ФЗ) предусмотрена документация о закупке), которые одновременно соответствуют условиям, указанным в этом пункте, в том числе содержат предложения о поставке указанных медицинских изделий, на производство которых имеется документ, подтверждающий соответствие собственного производства требованиям ГОСТ ISO 13485-2017 "Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования" (далее - Стандарт) (абзац пятый подпункта "б").

Таким образом, ограничения, установленные Постановлением № 102, применяются при наличии 2 и более заявок, содержащих предложения о поставке медицинских изделий из перечня № 2, при условии, что эти заявки в том числе содержат предложения о поставке медицинских изделий, на производство которых имеется документ, подтверждающий соответствие требованиям Стандарта.

Примечание.

В тексте документа, видимо, допущена опечатка: имеется в виду пункт 16 Требований, утвержденных Постановлением Правительства РФ от 09.02.2022 № 136.

При этом если производитель медицинского изделия внедрил систему качества медицинских изделий в соответствии с требованиями Стандарта, то доказательства соответствия системы (выданный аккредитованным в установленном порядке органом по сертификации сертификат соответствия системы, отчеты об аудите системы качества медицинских изделий) обеспечивают ее соответствие требованиям, установленным постановлением Правительства Российской Федерации от 9 февраля 2022 г. № 136 "Об утверждении требований к внедрению, поддержанию и оценке системы управления качеством медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения" (далее - Постановление № 136), в части процессов и процедур, связанных с функционированием системы качества медицинских изделий (пункт 16 Постановления № 136).

Подтверждением страны происхождения медицинских изделий, включенных в перечни, является сертификат о происхождении товара, выдаваемый уполномоченным органом (организацией) государств - членов ЕАЭС, по форме, установленной Правилами Сертификат по форме СТ-1, установленный Правилами определения страны происхождения товаров, предусмотренными Соглашением о Правилах определения страны происхождения товаров в Содружестве Независимых Государств, заключенным в г. Ялте 20 ноября 2009 г. (далее - Правила, сертификат СТ-1), и в соответствии с критериями определения страны происхождения товаров, предусмотренными Правилами (пункт 3 Постановления № 102).

Подтверждением процентной доли стоимости использованных материалов (сырья) иностранного происхождения в цене конечной продукции (далее - процентная доля) является выданный Торгово-промышленной палатой Российской Федерации (далее - ТПП России) акт экспертизы, содержащий информацию о доле стоимости иностранных материалов (сырья), используемых для производства одной единицы медицинского изделия, рассчитанной в соответствии с подпунктом "в" пункта 2.4 Правил (далее - акт экспертизы), или аналогичный документ, выданный уполномоченным органом (организацией) государства - члена ЕАЭС.

Таким образом, в качестве подтверждения страны происхождения медицинских изделий, в отношении которых Постановлением № 102 установлены ограничения допуска, необходимо представить сертификат СТ-1 по форме, установленной Правилами, а в целях подтверждения процентной доли - акт экспертизы, выданный ТПП России, или аналогичный документ, выданный уполномоченным органом (организацией) государства - члена ЕАЭС (далее - акт экспертизы).

Согласно пункту 5 части 1 статьи 43 Закона № 44-ФЗ заявка на участие в закупке, если иное не предусмотрено Законом № 44-ФЗ, должна содержать информацию и документы, предусмотренные нормативными правовыми актами, принятыми в соответствии с частями 3 и 4 статьи 14 Закона № 44-ФЗ в случае если в извещении об осуществлении закупки, документации о закупке (если Законом № 44-ФЗ предусмотрена документация о закупке) установлены предусмотренные указанной статьей запреты, ограничения, условия допуска.

В случае отсутствия таких информации и документов в заявке на участие в закупке такая заявка приравнивается к заявке, в которой содержится предложение о поставке товаров, происходящих из иностранного государства или группы иностранных государств, работ, услуг, соответственно выполняемых, оказываемых иностранными лицами.

Необходимо отметить, что решение о признании заявки на участие в закупке соответствующей требованиям извещения об осуществлении закупки или об отклонении заявки на участие в закупке принимается исключительно по основаниям, предусмотренным частью 12 статьи 48 Закона № 44-ФЗ, с учетом положений нормативных правовых актов, принятых в соответствии со статьей 14 Закона № 44-ФЗ.

С учетом изложенного в случае отсутствия в заявке на участие в закупке информации и документов, предусмотренных положениями Постановления № 102, такая заявка приравнивается к заявке, в которой содержится предложение о поставке товаров, происходящих из иностранного государства или группы иностранных государств, работ, услуг, соответственно выполняемых, оказываемых иностранными лицами.

Учитывая, что согласно Положению о Министерстве промышленности и торговли Российской Федерации, утвержденному постановлением Правительства Российской Федерации от 5 июня 2008 г. № 438, Минпромторг России является федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в области технического регулирования, внешней и внутренней торговли, а также является разработчиком Постановления № 102, за дополнительными разъяснениями применения Постановления № 102 заявитель вправе обратиться в Минпромторг России.

Заместитель директора Департамента

Д.А.ГОТОВЦЕВ

04.07.2023