



# **ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

## **ПОСТАНОВЛЕНИЕ**

от 14 августа 2017 г. № 967

МОСКВА

### **Об особенностях осуществления закупки медицинских изделий одноразового применения (использования) из поливинилхлоридных пластиков для обеспечения государственных и муниципальных нужд**

В соответствии со статьей 111 Федерального закона "О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд" Правительство Российской Федерации **п о с т а н о в л я е т** :

1. Установить, что при осуществлении конкретной закупки медицинских изделий одноразового применения (использования) из поливинилхлоридных пластиков, включенных в перечень медицинских изделий одноразового применения (использования) из поливинилхлоридных пластиков, происходящих из иностранных государств, в отношении которых устанавливаются ограничения допуска для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденный постановлением 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", в целях осуществления закупки указанной продукции федеральными государственными бюджетными учреждениями и государственными бюджетными учреждениями субъектов Российской Федерации, оказывающими медицинскую помощь в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи (далее - заказчики):

а) поставщики указанной продукции определяются из числа организаций, реализующих в 2017 - 2024 годах комплексные проекты по расширению и (или) локализации производства медицинских изделий и включенных в реестр поставщиков, предусмотренный Правилами, утвержденными настоящим постановлением;

б) заказчики руководствуются пунктами 1, 2<sup>1.1</sup>, 2<sup>2</sup> и 2<sup>3</sup> 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". При этом заказчики обязаны запросить у оператора электронной площадки все вторые части заявок, поданных его участниками, на участие в электронном аукционе, а оператор электронной площадки обязан направить заказчикам все вторые части таких заявок, а также документы этих участников, предусмотренные пунктами 2 - 6 и 8 части 2 статьи 61 Федерального закона "О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд" и содержащиеся на дату и время окончания срока подачи заявок на участие в таком аукционе в реестре его участников, получивших аккредитацию на электронной площадке;

в) конкурсная (аукционная) комиссия заказчиков в обязательном порядке рассматривает все заявки на участие в конкурсе (аукционе) на наличие организаций в реестре поставщиков, предусмотренном Правилами, утвержденными настоящим постановлением.

2. Утвердить Правила отбора организаций, реализующих в 2017 - 2024 годах комплексные проекты по расширению и (или) локализации производства медицинских изделий одноразового применения (использования) из поливинилхлоридных пластиков, в целях осуществления конкретной закупки такой продукции для обеспечения государственных и муниципальных нужд.

Председатель Правительства  
Российской Федерации

Д.Медведев

УТВЕРЖДЕНЫ  
постановлением Правительства  
Российской Федерации  
от 14 августа 2017 г. № 967

## П Р А В И Л А

**отбора организаций, реализующих в 2017 - 2024 годах комплексные проекты по расширению и (или) локализации производства медицинских изделий одноразового применения (использования) из поливинилхлоридных пластиков, в целях осуществления конкретной закупки такой продукции для обеспечения государственных и муниципальных нужд**

1. Настоящие Правила устанавливают условия и порядок отбора организаций, реализующих в 2017 - 2024 годах комплексные проекты по расширению и (или) локализации производства медицинских изделий одноразового применения (использования) из поливинилхлоридных пластиков (далее - комплексный проект), включенных в перечень медицинских изделий одноразового применения (использования) из поливинилхлоридных пластиков, происходящих из иностранных государств, в отношении которых устанавливаются ограничения допуска для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденный постановлением 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 соответственно - организации, медицинские изделия, перечень), в целях предоставления им гарантий государственного спроса на производимую и локализуемую продукцию на срок окупаемости комплексных проектов путем осуществления ее закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд.

2. Под комплексным проектом понимаются взаимосвязанные мероприятия и процессы, ограниченные по времени и ресурсам,

направленные на организацию высокотехнологичного производства всех наименований медицинских изделий, включенных в перечень, в том числе создание новых высокопроизводительных рабочих мест и увеличение налоговых поступлений.

3. Министерство промышленности и торговли Российской Федерации совместно с Министерством здравоохранения Российской Федерации утверждает график реализации комплексного проекта (далее - график), обеспечивающего выполнение организацией следующих условий:

объем собственного производства всех наименований медицинских изделий, включенных в перечень, на дату окончания комплексного проекта составляет 100 процентов их потребности для организации оказания медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи;

наличие прав на техническую и конструкторскую документацию на собственное производство всех наименований медицинских изделий, включенных в перечень, на срок не менее 10 лет после окончания комплексного проекта в объеме, достаточном для производства не менее 100 процентов медицинских изделий;

достижение до 1 ноября 2023 г. размера фиксированной процентной доли стоимости российских материалов, из которых произведены медицинские изделия, включенные в перечень, и добавленной стоимости в цене конечной продукции не менее 75 процентов для не менее трех четвертых всех медицинских изделий, включенных в перечень;

определение в соответствии с Правилами определения страны происхождения товаров, являющимися неотъемлемой частью Соглашения о Правилах определения страны происхождения товаров в Содружестве Независимых Государств от 20 ноября 2009 г., по состоянию на 1 ноября 2023 г. всех наименований медицинских изделий, включенных в перечень, происходящими из Российской Федерации;

достижение до 1 января 2025 г. целевого показателя по экспорту всех наименований медицинских изделий, включенных в перечень, не менее 30 процентов всего объема, реализованного за год на территории Российской Федерации.

4. Министерство промышленности и торговли Российской Федерации рассматривает заявления о реализации комплексного проекта, поданные российскими организациями, которые являются налоговыми резидентами Российской Федерации (далее - заявление) и соответствуют следующим критериям:

наличие у организации документа, подтверждающего соответствие собственного производства, расположенного на территории Российской Федерации, требованиям ГОСТ ISO 13485-2011 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования";

наличие у организации и (или) организаций, признаваемых в соответствии с законодательством Российской Федерации ее аффилированными лицами, дочерних и (или) зависимых организаций не менее 7 действующих регистрационных удостоверений указанных в перечне медицинских изделий, страной (местом) производства которых является Российская Федерация и на которые имеются действующие сертификаты о происхождении товара формы СТ-1, на дату подачи заявления;

наличие у организации и (или) организаций, признаваемых в соответствии с законодательством Российской Федерации ее аффилированными лицами, дочерних и (или) зависимых организаций не менее 7 патентов, выданных на полезную модель и (или) изобретение, в качестве которых охраняется техническое решение в составе медицинского изделия или сырья, используемого при производстве медицинских изделий, включенных в перечень, на дату подачи заявления;

доход (выручка) организации и (или) организаций, признаваемых в соответствии с законодательством Российской Федерации ее аффилированными лицами, дочерних и (или) зависимых организаций, расположенных на территории Российской Федерации, от реализации произведенных медицинских изделий за последние 3 года (на дату подачи заявления) составляет не менее 700000 тыс. рублей;

использование технологий и материалов при производстве медицинских изделий, включенных в перечень, разработанных за счет бюджетных ассигнований, в том числе в рамках государственной программы Российской Федерации "Развитие фармацевтической и медицинской промышленности" на 2013 - 2020 годы, утвержденной постановлением Правительства Российской Федерации от 15 апреля 2014 г. № 305 "Об утверждении государственной программы Российской Федерации "Развитие фармацевтической и медицинской промышленности" на 2013 - 2020 годы";

наличие у организации на срок не менее чем до 1 января 2025 г. прав на техническую и конструкторскую документацию, по которой осуществляется производство не менее 20 процентов номенклатуры

(ассортимента) всех наименований медицинских изделий, включенных в перечень, и сырья, используемого при их производстве, на дату подачи заявления.

5. Министерство промышленности и торговли Российской Федерации до 11 сентября 2017 г. в установленном им порядке принимает и рассматривает поступившие от организаций заявления с документальным подтверждением критериев, указанных в пункте 4 настоящих Правил.

6. По результатам рассмотрения заявления и приложенных к нему документов в срок, не превышающий 15 рабочих дней со дня поступления заявления, Министерство промышленности и торговли Российской Федерации направляет организации заказным письмом с уведомлением по адресу, указанному в заявлении:

извещение о положительном рассмотрении заявления совместно с 2 экземплярами проекта соглашения по форме, утвержденной Министерством промышленности и торговли Российской Федерации, о согласии организации обеспечить условия, сроки и порядок выполнения графика (далее - соглашение), являющегося неотъемлемой частью соглашения. Срок представления подписанного организацией экземпляра соглашения в Министерство промышленности и торговли Российской Федерации не может превышать 5 рабочих дней со дня получения организацией извещения;

извещение об отрицательном рассмотрении заявления при несоответствии организации критериям, указанным в пункте 4 настоящих Правил, или недостоверности сведений, содержащихся в представленных с заявлением документах.

7. В течение 3 рабочих дней со дня получения подписанного организацией экземпляра соглашения Министерство промышленности и торговли Российской Федерации вносит сведения об этой организации в реестр поставщиков медицинских изделий, включенных в перечень, который размещается на официальном сайте Министерства в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет", а также в единой информационной системе в сфере закупок.

8. В случае непредставления организацией в Министерство промышленности и торговли Российской Федерации в течение срока, указанного в абзаце втором пункта 6 настоящих Правил, подписанного экземпляра соглашения Министерство промышленности и торговли Российской Федерации направляет организации заказным письмом с

уведомлением по адресу, указанному в заявлении, извещение об отказе во внесении сведений об этой организации в реестр поставщиков медицинских изделий, включенных в перечень.

9. При отсутствии организаций в реестре поставщиков медицинских изделий, включенных в перечень, Министерство промышленности и торговли Российской Федерации размещает соответствующую информацию на своем официальном сайте в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" до 5 октября 2017 г. и далее ежегодно в установленный им срок.

10. Министерство промышленности и торговли Российской Федерации в соответствии с утвержденным им порядком по согласованию с Министерством здравоохранения Российской Федерации обеспечивает ежегодно, до 1 декабря, контроль выполнения организациями мероприятий, предусмотренных графиком, включая проверку и анализ соответствия целевым показателям отчетного периода документов, указанных в графике, представляемых организациями, ежегодно, до 1 ноября, в том числе оценку достижения количественных и временных показателей, указанных в графике. Соответствующие показатели анализируются и оцениваются по совокупной шкале целевых показателей от 1 до 100 процентов, утвержденных Министерством промышленности и торговли Российской Федерации совместно с Министерством здравоохранения Российской Федерации. Результаты проверки оформляются актом Министерства промышленности и торговли Российской Федерации.

11. В случае невыполнения (более чем на 10 процентов) организациями мероприятий, предусмотренных графиком, подтвержденного актом Министерства промышленности и торговли Российской Федерации, организация исключается из реестра поставщиков медицинских изделий, включенных в перечень. После подтверждения соответствия всем условиям и целевым показателям графика, оформленного актом Министерства промышленности и торговли Российской Федерации, организация вновь включается в указанный реестр в течение 3 рабочих дней со дня подтверждения указанных фактов.

12. При наличии информации о включении организации в реестр недобросовестных поставщиков организация исключается Министерством промышленности и торговли Российской Федерации из реестра поставщиков медицинских изделий, включенных в перечень,

до исключения в установленном порядке соответствующей реестровой записи из реестра недобросовестных поставщиков.

---